



LES FOCUS #2

LE PHARMACIEN AU CŒUR DE L'ONCOLOGIE



Le pharmacien AU CŒUR DE L'ONCOLOGIE

Chers collègues,

Ce numéro 2 des Focus H est consacré au pharmacien au cœur de l'oncologie. En effet, le parcours d'un patient atteint de cancer fait appel à de nombreux acteurs de la santé, et le pharmacien en fait partie à chaque étape.

A travers l'exemple du parcours d'un patient, Monsieur C., nous allons vous présenter le rôle du pharmacien et en particulier du pharmacien hospitalier. Nous mettrons aussi l'accent sur les différents points d'exigence de cette activité dite à risque, au sens de l'article [R.5126-33](#) du Code de la santé publique, que les conseillers ordinaires audient lors des visites de pharmacies à usage intérieur (PUI).

Au quotidien, les rôles du pharmacien hospitalier en oncologie sont nombreux et variés, comme cela sera développé dans ce document.

Je remercie très chaleureusement l'ensemble des rédacteurs de ce Focus n°2, pharmaciens conseillers ordinaires et hospitaliers, avec une mention spéciale pour la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO).



Dr Patrick Rambourg

Ancien Président du
Conseil central de la
section H de l'Ordre
national des pharmaciens



LES RÔLES DU PHARMACIEN HOSPITALIER EN ONCOLOGIE

Le parcours d'un patient atteint de cancer fait appel à de nombreux acteurs de la santé, et le pharmacien en fait partie à chaque étape.



A travers l'exemple du patient Monsieur C., nous allons vous présenter le rôle du pharmacien et en particulier du pharmacien hospitalier. Ainsi que les différents points d'exigence de cette activité dite à risque que les conseillers ordinaires audient lors des visites de PUI.

Au quotidien, les rôles du pharmacien hospitalier en oncologie sont nombreux et variés :

Le pharmacien est un acteur du parcours de soins et interagit en pluridisciplinarité avec les autres professionnels de santé, hospitaliers et libéraux.

EXPERTISE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ

Le pharmacien participe à l'optimisation de la prise en charge du patient en apportant son expertise sur les produits de santé : médicaments, dispositifs médicaux. Dans un objectif de sécurisation des circuits, de bon usage et d'efficacité de ceux-ci, ses activités bénéficient de programmes d'assurance qualité.

PHARMACOTECHNIE

Le pharmacien hospitalier est impliqué dans le domaine de la **pharmacotechnie**. Les préparations magistrales et hospitalières de médicaments anticancéreux sont réalisées conformément aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP).

Elles sont centralisées dans des locaux spécifiques de la PUI, au sein de zones à atmosphère contrôlée (ZAC) comportant des isolateurs et/ou des hottes à flux laminaire vertical. Le pharmacien hospitalier organise les activités de préparation, conçoit le cahier des charges du système d'informations (prescription, dispensation, administration), les locaux et les éventuelles sous-traitances. Il contribue et participe au choix et à la qualification des équipements, à la constitution des bases de données sur les médicaments anticancéreux (concentrations, stabilités..), valide collégialement les protocoles, sécurise les circuits : personnel, matières premières, produits finis, déchets, transport...

La préparation centralisée des médicaments anticancéreux est réalisée sous la responsabilité pharmaceutique avec pour objectif de sécuriser la préparation stérile au meilleur niveau de qualité.

Certaines unités réalisent annuellement plusieurs dizaines de milliers de préparations sous responsabilité pharmaceutique, avec des conditionnements adaptés (poches, seringues, diffuseurs...) afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient.



PHARMACIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE

Le pharmacien hospitalier exerce également la **pharmacie clinique oncologique**, en lien avec les autres professionnels de santé hospitaliers et le patient, partenaire et co-acteur de sa prise en charge. Il réalise notamment des conciliations médicamenteuses, des consultations d'initiation tri ou quadripartites (cancérologue, pharmacien, infirmier, soins de support par exemple) au traitement par anticancéreux oraux, en prêtant une attention particulière aux interactions (médicaments, phytothérapie, compléments alimentaires...), à la prévention et la gestion des effets indésirables, à l'adhésion. Il peut aussi renouveler et adapter les prescriptions dans le cadre de protocoles locaux.⁽¹⁾

En tissant des coopérations étroites avec les différents intervenants, le pharmacien hospitalier se positionne en tant qu'acteur du parcours de soins en oncologie, du dispositif d'annonce aux traitements jusqu'au programme personnalisé de l'après-cancer (PPAC).

Ce parcours est individualisé. Particulièrement complexe, il implique de nombreux autres professionnels de santé : oncologue médical, onco-hématologue, oncologue radiothérapeute, chirurgien, radiologue, biologiste, anatomo-pathologiste, acteurs des soins de support (prise en charge de la douleur, de la nutrition, psychologique, sociale, soins palliatifs...), médecin traitant, médecin spécialiste, infirmière, pharmacien d'officine...

Ainsi, la coordination entre l'hôpital et la ville est vraiment déterminante.

Exemple d'une expérimentation au titre de l'article 51 relatif au lien Ville Hôpital dans le cadre du suivi du patient

OncoLink

1 - Arrêté du 21 février 2023 relatif au « renouvellement et à l'adaptation des prescriptions par les pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique »



LES FORMATIONS

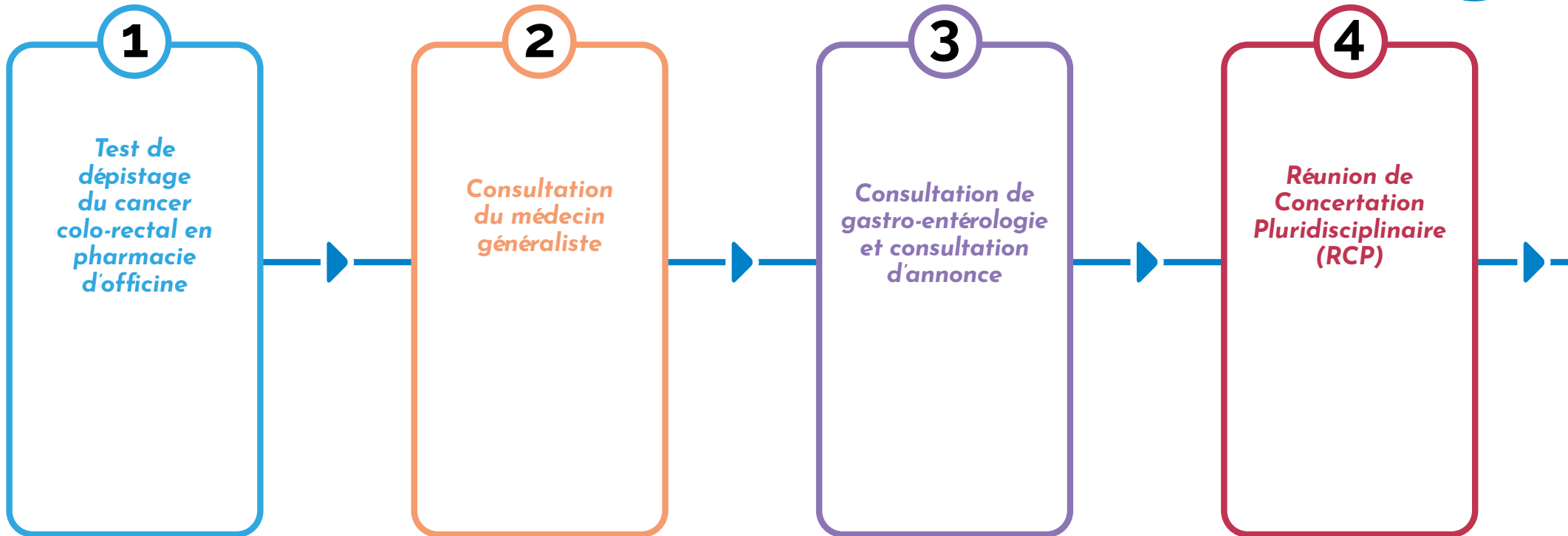
Pour progresser sur ces différents sujets, le pharmacien hospitalier peut compléter sa formation initiale universitaire (Diplôme d'Études Spécialisées de Pharmacie Hospitalière) avec des formations continues spécifiques. Il peut notamment s'inscrire à des Diplômes d'Université dédiés. Ceci lui donne l'opportunité de perfectionner des techniques éprouvées, d'échanger avec des experts, de confronter ses pratiques avec des collègues, de visiter des centres de référence, de découvrir des thématiques émergentes, d'appréhender les perspectives de ces domaines.

En effet, les innovations en pharmacie oncologique sont permanentes : outils numériques, intelligence artificielle, robotisation...





LE PARCOURS DE SOINS DE MONSIEUR C.



Après qu'un diagnostic de cancer colo-rectal ait été posé chez un patient, son dossier est discuté en RCP à laquelle peut participer le pharmacien hospitalier. Une décision collégiale est alors prise en accord avec le patient, garantissant la meilleure prise en charge en fonction de ses particularités, des caractéristiques de la tumeur, des traitements disponibles (y compris les essais cliniques) et des données actuelles de la science. Un programme personnalisé de soins (PPS) est ensuite proposé au patient.

LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Toujours plus complexe, la **stratégie thérapeutique** mise en place est individualisée. Elle repose le plus souvent sur la combinaison protocolisée de plusieurs modalités de traitement : la chirurgie, la radiothérapie-curiethérapie et les médicaments anticancéreux, associée aux soins oncologiques dits « de support » (SOS).

Ces médicaments anticancéreux, utilisés conjointement avec des médicaments de support (antiémétiques, antalgiques...), regroupent, très schématiquement :

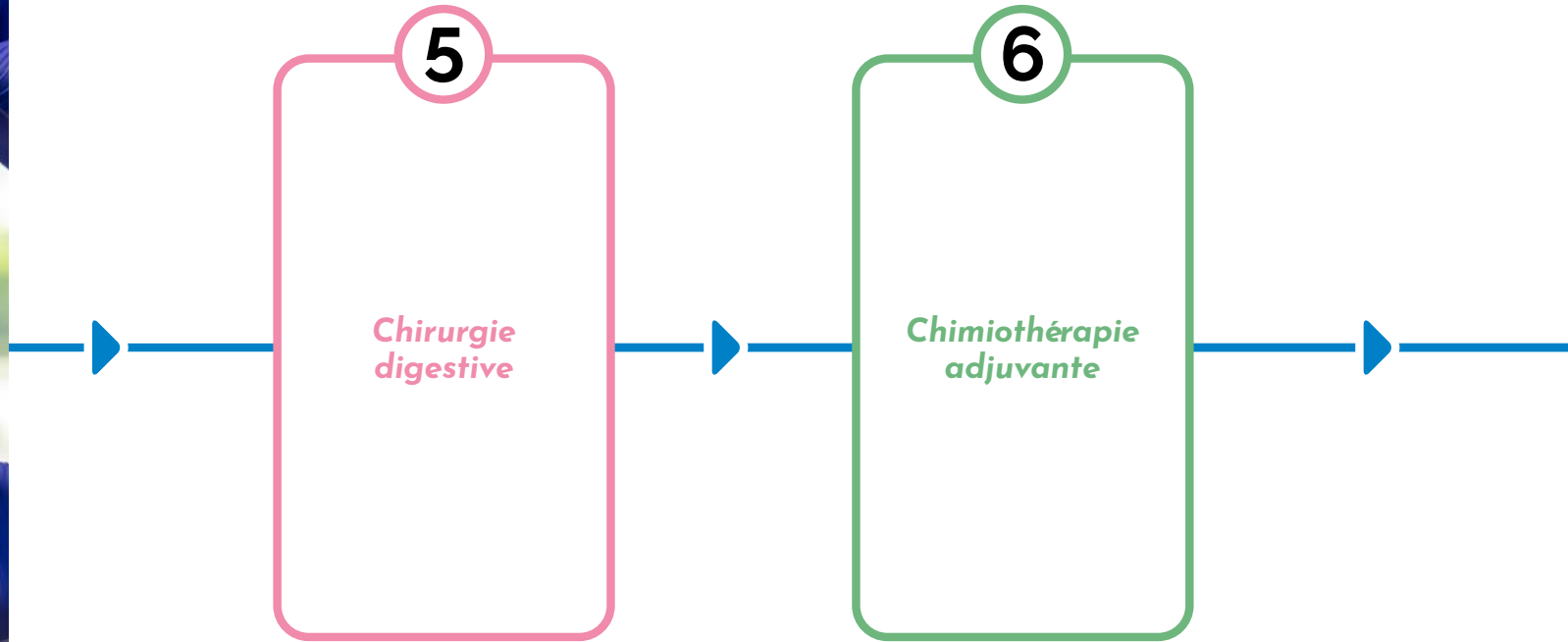
“Chimiothérapies”, ou cytotoxiques	Ciblent les mécanismes impliqués dans la multiplication cellulaire
Thérapies ciblées	S'intéressent aux mécanismes de l'oncogenèse (transformation d'une cellule normale en une cellule cancéreuse) et de la progression des cancers
Immunothérapies	Les immunothérapies par inhibiteurs de points de contrôle ciblent le système immunitaire du patient et non les cellules tumorales
Hormonothérapies	Sont utilisées dans le traitement de cancers hormono-dépendants
Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)	Comprennent les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique, les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire et les MTI combinés
Médicaments Radiopharmaceutiques (MRP)	Contiennent un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides

Le nombre de médicaments anticancéreux en cours de développement en oncologie et en hémato-oncologie est extrêmement élevé. La recherche de mécanismes d'action innovants constitue une piste importante de développement de nouvelles thérapies. Par exemple : modulateurs de nouveaux points de contrôle immunologiques, anticorps monoclonaux conjugués et bispécifiques...





LE PARCOURS DE SOINS DE MONSIEUR C.



LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS



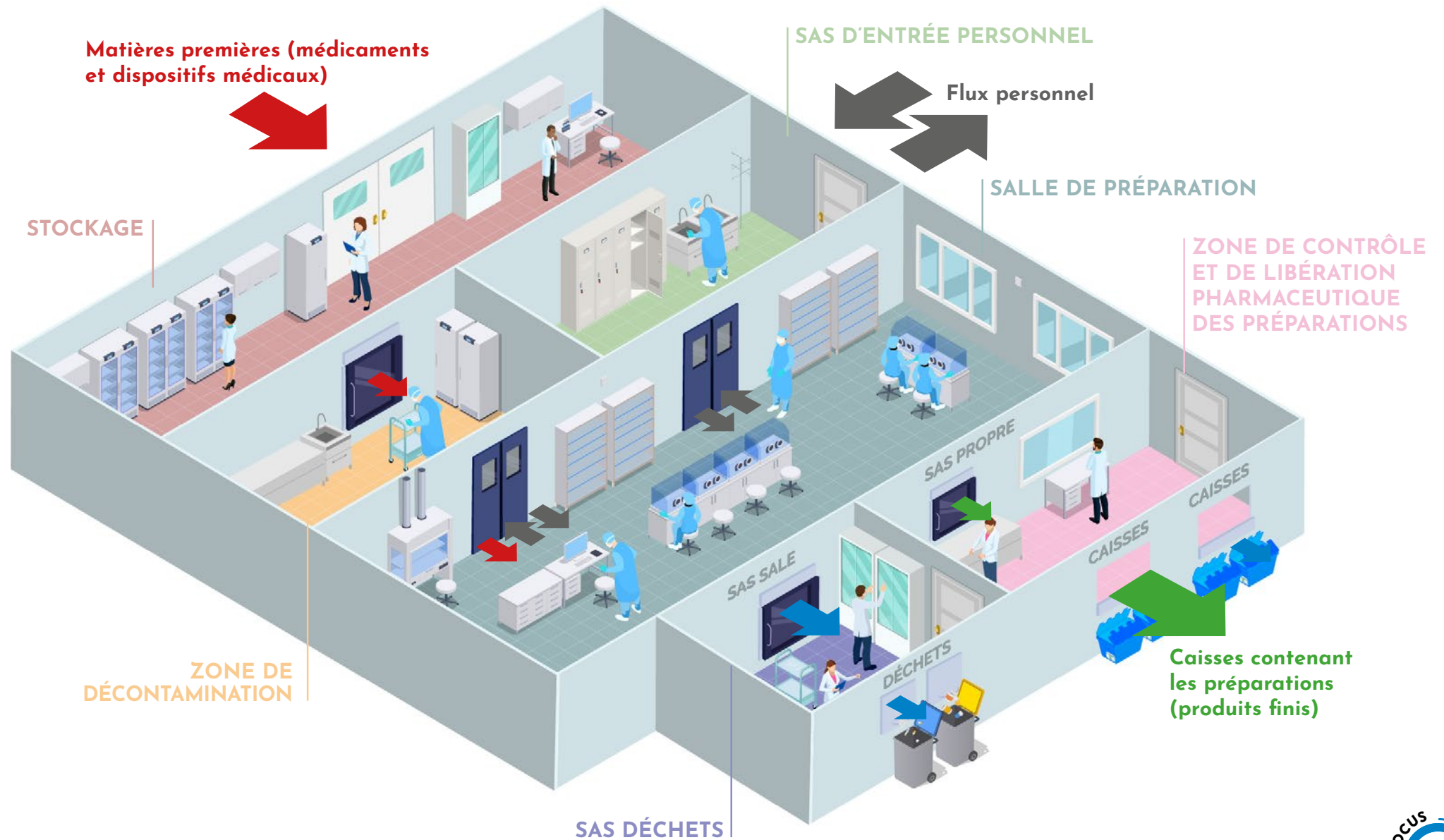
Selon les BPP, « les matériels et installations sont adaptés aux opérations à effectuer. Ils permettent de prévenir toute atteinte à la qualité des produits. L'utilisation d'équipements de protection collective et individuelle permet de garantir la protection du personnel ».

De ce fait, la conception des locaux et le choix des équipements doivent répondre à ces attentes. Les unités de préparation, comme les équipements, permettent de garantir, d'une part la stérilité et la qualité du produit fini, et d'autre part, la protection des personnes et de l'environnement. Une attention toute particulière est portée à l'élaboration des circuits : personnel, médicaments, dispositifs médicaux, produits finis, déchets (cf chapitre 3 des BPP).

Tous ces éléments font notamment l'objet de recueil et d'analyse de la part des conseillers ordinaires et pharmaciens inspecteurs au cours de leurs visites d'audit.



LES LOCAUX : UN EXEMPLE



LES LOCAUX

Les locaux sont conçus de manière à **assurer une marche en avant des flux matières, des personnes et des déchets** distincts et bien identifiés. L'usage est réservé à la manipulation des traitements anticancéreux. Les sols, les murs et les surfaces (plans de travail, armoires...) doivent être **lisses, sans aspérité et résistants aux produits détergents et désinfectants**. Les locaux sont ventilés à l'aide d'une centrale d'air dédiée, permettant un gradient de pression entre les différentes salles, ainsi qu'un renouvellement de l'air continu. Une série de filtres à haute efficacité pour les particules de l'air (HEPA) assure un taux d'empoussièrement limité à l'image de ce que l'on retrouve au niveau d'un bloc opératoire. On parle alors d'une **zone à atmosphère contrôlée (ZAC)**. La cascade de pression entre les différentes salles est établie de manière à créer une **zone de confinement** : l'air des locaux contigus à la ZAC ne pénètre pas dans la salle de préparation et l'air de la salle de préparation ne sort pas vers les locaux hors ZAC.

La ligne directrice 1 (Préparation de médicaments stériles) des Bonnes Pratiques de Préparation stipule qu'« Une cascade de pression positive est maintenue en toute circonstance afin d'obtenir la classe de propreté la plus adaptée au niveau de la zone de préparation terminée. Les zones entre lesquelles il est important de maintenir une différence de pression sont équipées d'indicateurs de différentiel de pression. Un relevé de ces indicateurs est effectué ». Pour les préparations de médicaments à risque pour le personnel, il peut être nécessaire de placer certaines zones en dépression (notamment lors de la manipulation de produits pulvérulents). Dans ce cas, il est nécessaire de mettre en œuvre une conception des locaux et équipements permettant de garantir la qualité microbiologique de la préparation terminée.



LES ÉQUIPEMENTS

Deux types d'équipements sont recommandés pour assurer la sécurité microbiologique des médicaments, la protection du personnel et de l'environnement. L'ensemble de ces équipements est utilisé afin de travailler dans un environnement de **classe A**.

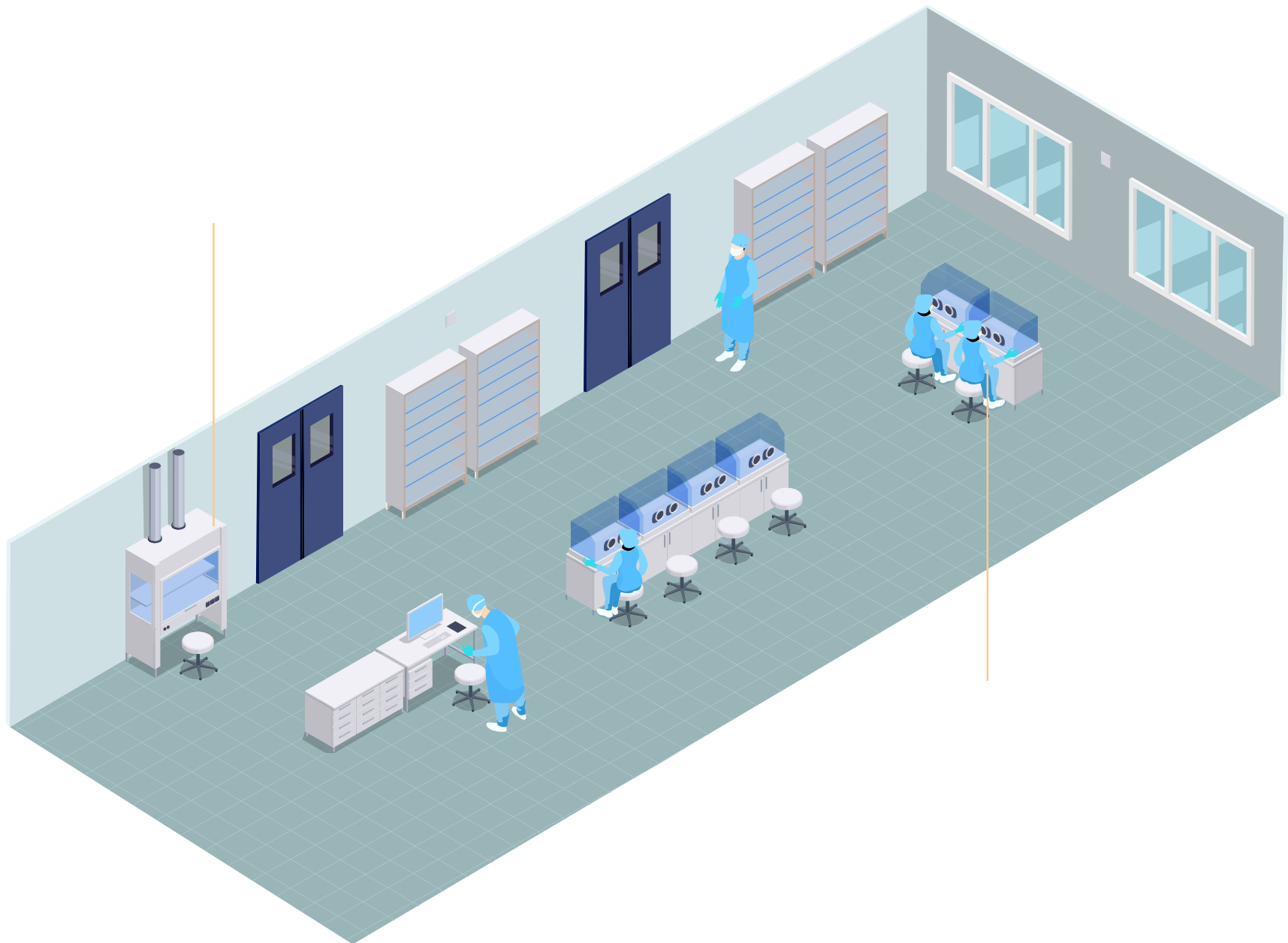
Un local contenant le ou les postes à flux d'air unidirectionnel répond à une classe d'atmosphère contrôlée de classe B ou C en fonction du procédé.

Caractéristiques particulières des différentes zones d'atmosphère contrôlée.

CLASSE	AU REPOS ⁽¹⁾		EN ACTIVITÉ ⁽¹⁾	
	Nombre maximal autorisé de particules par m ³ , de taille égale ou supérieure à :			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Non défini	Non défini

1 - Selon les BPP, on entend par « au repos » la situation où l'installation avec le matériel de production en place est achevée et opérationnelle, sans que les opérateurs soient à leur poste. On entend par « en activité » la situation où les installations fonctionnent selon le mode opératoire défini et en présence du nombre prévu d'opérateurs.

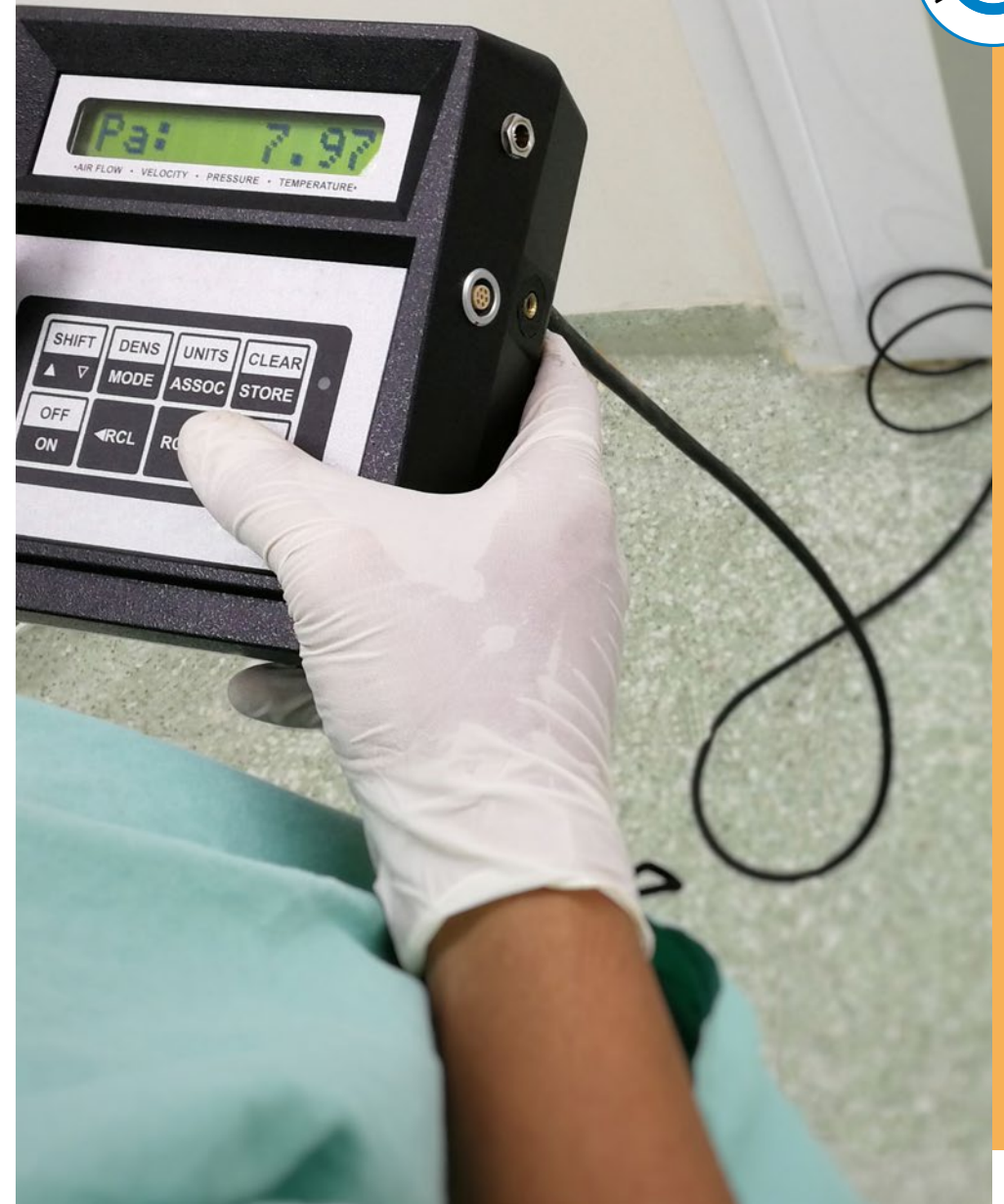
LES ÉQUIPEMENTS



LES ÉQUIPEMENTS

Surveillance, maintenance et qualification

La qualification des locaux et des équipements est réalisée à l'installation, puis de façon périodique (au minimum 1 fois par an selon les BPP). Associés à ces qualifications, différents éléments de surveillance sont mis en place quotidiennement : contrôles des paramètres de température, de pression et d'hygrométrie. Des contrôles d'environnement dans les salles et les équipements sont également réalisés quotidiennement. Ils reposent sur des prélèvements de surface, d'air. Ces vérifications permettent de garantir que le processus de fabrication est conforme aux attentes. Le suivi des maintenances et du bionettoyage/désinfection des locaux et des équipements est un point essentiel dans la sécurisation de la chaîne de production.



PRÉPARATION : PHARMACOTECHNIE



L'activité de pharmacotechnie hospitalière est en pleine mutation, entraînant certaines pharmacies hospitalières à se projeter vers une augmentation de leur capacité de production. Cette transformation s'appuie avant tout sur trois fondements caractéristiques de la période actuelle.

- Premièrement, sur une augmentation constante des activités de préparation qui sont liées à la personnalisation de la médecine et au développement de prises en charge locales, des patients.
- Deuxièmement, sur le développement de l'innovation pharmaceutique, avec des essais cliniques de plus en plus nombreux, qui demandent des locaux dédiés répondant à des caractéristiques particulières.
- Troisièmement, sur l'augmentation des coopérations entre établissements (GHT, GCS) qui intensifie la centralisation d'activités en multipliant les contrats de coopération et de sous-traitance entre des hôpitaux et un préparatoire hospitalier particulier. Les motivations de cette centralisation sont variées et constituent un des éléments clés du projet de l'établissement. Pour des raisons de productivité, de sécurisation, de précision, d'autonomie, et donc de maîtrise des ressources humaines, ce projet s'accompagne d'un investissement dans un ou plusieurs systèmes automatisés ou robotisés.

Ces derniers facilitent la sécurisation du processus de préparation et la réduction du risque d'erreurs humaines. Ils permettent, de surcroît, d'augmenter la productivité, de limiter les tâches répétitives, d'éviter les troubles musculosquelettiques et de diminuer l'exposition des préparateurs aux traces de médicaments anticancéreux. Grâce à l'automatisation, la robotique optimise chaque étape du procédé de préparation, assurant la conformité de la production de ces médicaments.

PRÉPARATION : PHARMACOTECHNIE ET AUTOMATISATION

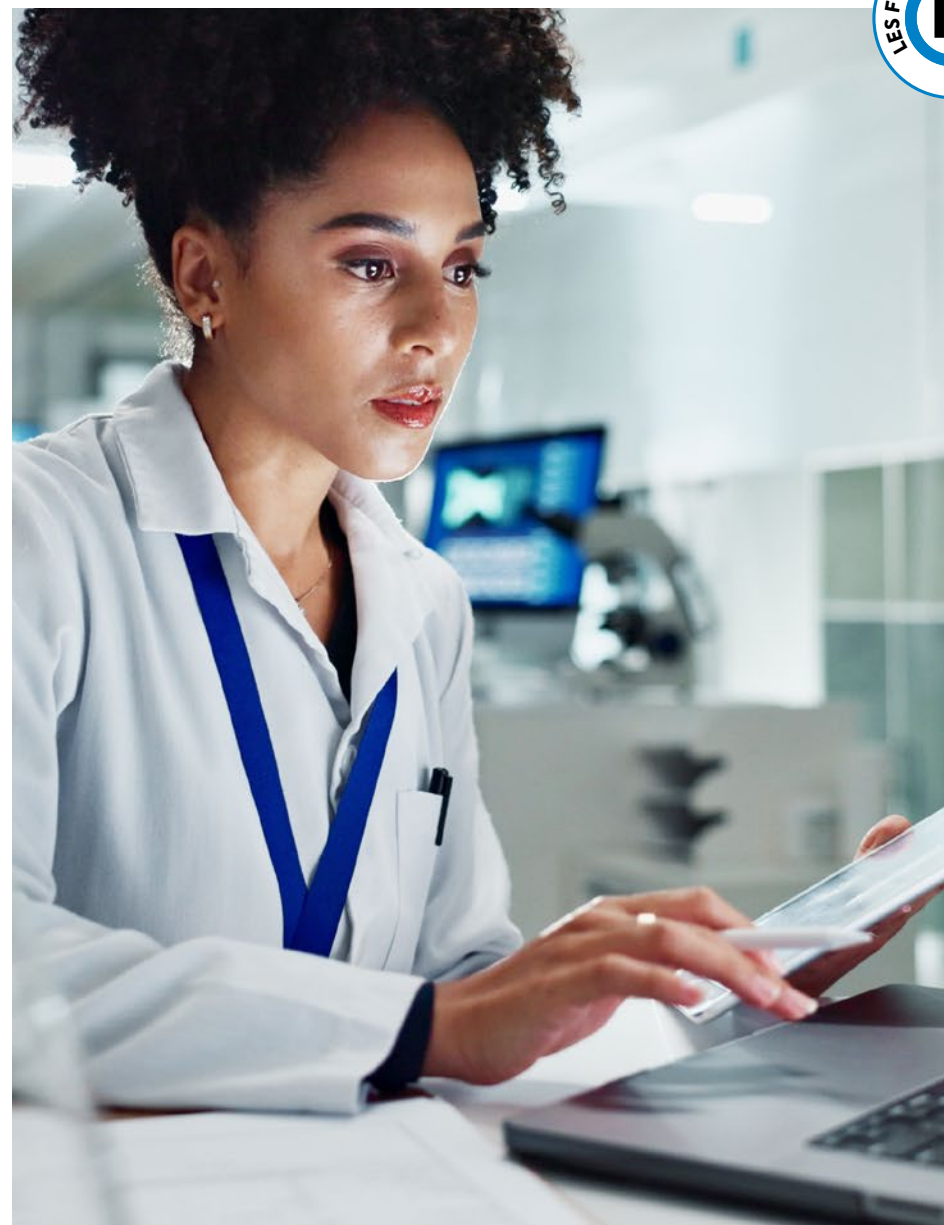
Le pharmacien intervient dans de nombreuses étapes du projet d'automatisation ou de robotisation : les phases de définition des besoins, de description des procédés, d'analyse des risques et les phases de qualification des équipements.

L'automatisation en pharmacie hospitalière s'intensifiera dans les prochaines années, intégrant l'intelligence artificielle. Les solutions sur le marché seront également plus nombreuses.

Le choix de la solution passe d'abord par une bonne définition du projet.

La qualification est parfois considérée à tort comme une étape finale du projet alors qu'elle doit être le fil conducteur du début de la réflexion jusqu'à l'acceptation de l'équipement. La qualification d'un automate de préparation est un élément réglementaire obligatoire avant le démarrage de l'activité. Elle représente un investissement à la fois en temps, afin de réaliser l'ensemble des tests permettant d'assurer que le robot est conforme aux attentes et que la qualité des préparations obtenues est optimale. La qualification représente également un investissement humain avec la mise en place de groupes de travail pluridisciplinaires. Ces groupes de travail interviennent aux étapes de cartographie des risques pour différents aspects du projet. Par exemple, l'intégration du système automatisé dans son environnement ZAC, dans le système d'information et au niveau du procédé robotisé en lui-même.

L'apparition de ces automates et de la mise en place de circuits automatisés doivent s'accompagner d'une modification de la profession de pharmacien hospitalier, notamment par l'acquisition d'une expertise nécessaire et indispensable dans le suivi de la qualification des équipements, dans la surveillance et la maîtrise des procédés. Cette nouvelle expertise nécessite la transposition de concepts industriels dans le monde pharmaceutique hospitalier.



GESTION QUALITÉ/CARTOGRAPHIE DES RISQUES

Tout processus comporte des risques qu'il est nécessaire de connaître, gérer et maîtriser pour assurer la sécurité et la qualité des produits finis. Pour cela, on utilise des outils d'aide à l'analyse des risques, comme l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), les 5M (Main d'œuvre, Matières, Matériels, Méthodes, Milieu) ou encore le diagramme d'ISHIKAWA ou la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMEDI[®]) de la Haute Autorité de Santé. Cette démarche, pour être efficace, doit de préférence être pluridisciplinaire, impliquant notamment des experts pour bénéficier d'un avis objectif. L'activité d'analyse du risque s'inscrit dans un processus de management global. Elle a pour objectif, à partir de la liste des risques identifiés, d'évaluer la criticité de chacun des risques en fonction de différents critères préétablis (probabilité d'occurrence, impact, détectabilité...).

LE RÔLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS LA PRÉPARATION DES ANTICANCÉREUX INJECTABLES

Le pharmacien hospitalier joue un rôle essentiel. Afin de garantir la qualité des préparations et la sécurité des patients, il est primordial de réaliser une analyse des risques associés à chaque procédé de préparation.

Cette analyse doit couvrir plusieurs champs :

- les installations aérauliques
- les techniques d'installation
- les systèmes d'information
- les équipements.

A l'issue de cette analyse, des plans d'action sont élaborés, intégrant des actions correctives et préventives, des procédures permettant de minimiser et de maîtriser ces risques.



CONTRÔLES QUALITÉ

La libération des préparations d'anticancéreux est sous la responsabilité du pharmacien. Pour ce faire, le contrôle qualitatif et quantitatif des préparations est obligatoire. Les exigences fondamentales des contrôles des produits finis, en vue de leur libération pour la dispensation, sont décrites dans les BPP. A l'heure actuelle, plusieurs méthodes de contrôle des préparations sont possibles : le double contrôle visuel, le contrôle gravimétrique, le contrôle analytique ou encore le contrôle vidéo numérique. Pour tous les contrôles, il est recommandé de les intégrer dans le circuit de préparation (*in process*).



LE CONTRÔLE VISUEL

Le contrôle visuel des préparations est la méthode à réaliser a minima lors de la préparation si aucune autre technique n'est possible. Cette approche repose sur un « double contrôle » lors de la préparation par une seconde personne.

Ce double contrôle consiste à vérifier: la spécialité pharmaceutique, le solvant de reconstitution s'il y en a, le solvant de dilution en intégrant la vérification du

lot, et de la date de péremption. Les volumes prélevés doivent être montrés et en concordance avec la fiche de fabrication. Cette méthode est simple à mettre en place ; cependant, elle demande du temps préparateur et n'est pas infaillible, car les contrôles répétitifs peuvent entraîner une perte de vigilance de la part de la personne contrôlant la préparation.



LE CONTRÔLE GRAVIMÉTRIQUE

Il consiste en la pesée du conditionnement d'administration (poche, seringue, diffuseur) avant et après l'ajout de la spécialité pharmaceutique. Pour réaliser ce contrôle, il est nécessaire de s'équiper d'une balance de précision et de connaître la densité des molécules utilisées.

Cette méthode est simple, rapide et peu coûteuse ; cependant, elle nécessite un double contrôle des spécialités pharmaceutiques utilisées (nature, lot, date de péremption).

CONTRÔLES QUALITÉ



LE CONTRÔLE ANALYTIQUE

Il consiste en l'analyse physico-chimique des préparations terminées et nécessite un prélèvement de la préparation afin de réaliser l'analyse. Cette méthode permet un contrôle qualitatif et quantitatif. La plupart des techniques permettent de contrôler le solvant utilisé, la molécule, ainsi que sa concentration dans la préparation.

Différentes méthodes ont été développées : la Chromatographie Liquide à Haute Performance (HPLC), la Chromatographie sur Couche Mince Haute Performance (HPTLC), la spectrométrie UV-Visible-IR, la spectrométrie

Raman couplée à l'UV, l'Injection en Flux Continu (IFC). Ces contrôles sont robustes et permettent d'identifier un nombre important de molécules. Cependant, ils nécessitent un investissement financier important, des locaux supplémentaires, du personnel qualifié et formé. De plus, à chaque nouvelle spécialité pharmaceutique utilisée, un nouveau développement de la méthode d'analyse est nécessaire.



LE CONTRÔLE LIBÉRATOIRE DES PRÉPARATIONS

Une fois la préparation terminée, le pharmacien assure sa libération en s'appuyant sur les résultats des différentes méthodes de contrôle utilisées. Il vérifie également le produit fini, notamment la correspondance des étiquettes

patients, le conditionnement d'administration, la limpidité de la préparation, la purge de la tubulure et son clampage, ainsi que l'intégrité de l'emballage de conditionnement assurant la stérilité de la préparation.

CONTRÔLES QUALITÉ



LE CONTRÔLE VIDÉO NUMÉRIQUE

Certaines unités de préparation des anticancéreux ont mis en place un contrôle vidéo numérique à l'aide de caméra ou d'appareil photo permettant de contrôler les différentes étapes de préparation.

Le pharmacien, lors de son contrôle libératoire, dispose ainsi de supports visuels permettant de s'assurer de la réalisation de la préparation. Depuis quelques années, une société française propose un outil utilisant ce principe et possédant un interfaçage total avec le logiciel de prescription.

Cet outil est une solution mixant intelligence artificielle et analyse d'images permettant un contrôle en temps réel de la préparation des médicaments anticancéreux. Il transforme la fiche de fabrication en une suite d'étapes visibles sur un écran par le préparateur.

Deux caméras sont utilisées. L'une propose une vue d'ensemble du champ de préparation permettant de voir les gestes réalisés par le préparateur. La seconde caméra permet une reconnaissance visuelle des étiquettes, des flacons, des solvants d'administration et de dilution, du volume des seringues. Toutes les étapes de la préparation (solvant, flacons, volume prélevé et étiquetage) sont contrôlées, validées et tracées en temps réel. En cas d'erreur, le logiciel alerte le préparateur en pharmacie, permettant la correction du problème in process (avant la finalisation de la préparation), évitant ainsi la destruction d'une unité non conforme. Cet outil, tout comme les autres moyens de contrôle, nécessite un investissement important de la part des établissements et une formation adéquate des préparateurs à son utilisation. Il ne remplace pas le travail du préparateur en pharmacie, mais l'accompagne tout au long de sa préparation.

PHARMACIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE



La pharmacie clinique est en forte évolution au sein des pharmacies à usage intérieur. Outre l'expertise pharmaceutique appliquée à l'ensemble des prescriptions de l'oncologue, liée à la préparation des anticancéreux injectables notamment, la part croissante des thérapies par voie orale induit aussi la nécessité d'un suivi adapté au traitement à domicile.



PHARMACIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE



Le pharmacien hospitalier a un rôle pivot dans la sécurisation et l'optimisation thérapeutique, auxquelles il apporte son concours aux différentes étapes du traitement :

- **Décision thérapeutique** : participation du pharmacien à la RCP - fondée sur les référentiels, les données publiées, le cadre des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM), Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC), Autorisations d'Accès Précoce (AAP)...
- **Recueil des informations médico-thérapeutiques propres au patient avant sa mise sous traitement, dont :**
 - l'historique thérapeutique oncologique vis-à-vis des effets indésirables potentiellement retardés
 - les données cliniques et biologiques
 - le Bilan de Médication (BM) d'ensemble ([prévu à l'Article R5125-33-5 du code de la santé publique](#))
- **Expertise pharmaceutique**, est définie selon le [lexique 2025 de la SFPC](#) comme étant une démarche d'évaluation structurée par le pharmacien, de la situation médico-pharmaceutique du patient et de ses besoins en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient. Elle contribue à sécuriser et optimiser la prise en soins du patient. Elle est le fil conducteur d'un ensemble d'étapes et de productions de l'équipe pharmaceutique. Elle peut se conclure par un avis pharmaceutique. Elle permet au pharmacien :
 - d'identifier les Problèmes Liés à la Thérapeutique (PLT)
 - de formaliser les Interventions Pharmaceutiques (IP)
- **Élaboration du Plan Pharmaceutique Personnalisé** : qui est défini selon le [lexique 2025 de la SFPC](#) comme étant le un projet collaboratif de suivi thérapeutique individualisé incluant le patient et les professionnels de santé. Il peut être proposé à l'issue du bilan de médication, pour certains patients. Le PPP vise à définir, mettre en œuvre et évaluer des actions ciblant l'efficacité, la tolérance, l'adhésion médicamenteuse, tout au long du parcours de soins. Il traduit le suivi dynamique pharmaceutique en vue de prévenir et gérer en continu et de manière anticipée la iatrogénie médicamenteuse [suivi pharmaco-thérapeutique, biologique - paramètres recherchés - seuils fixés - dates - actions préconisées ...] - programmation des temps de consultation et de suivi pharmaceutique.
- **Temps d'information du patient** : consultations pharmaceutiques [consultation tripartite de primo-prescription - consultations pharmaceutique de suivi ...] - information médicamenteuse - conseils de Bon Usage et de prévention de l'iatrogénie - accompagnement de l'adhésion au traitement et surveillance de sa tolérance - communication des informations utiles à l'équipe de soins et aux correspondants de ville.

PHARMACIE CLINIQUE ONCOLOGIQUE

Cet exercice répond pleinement à la mission pharmaceutique définie par le Code de la santé publique à [l'article L.5126-1 2°](#) :

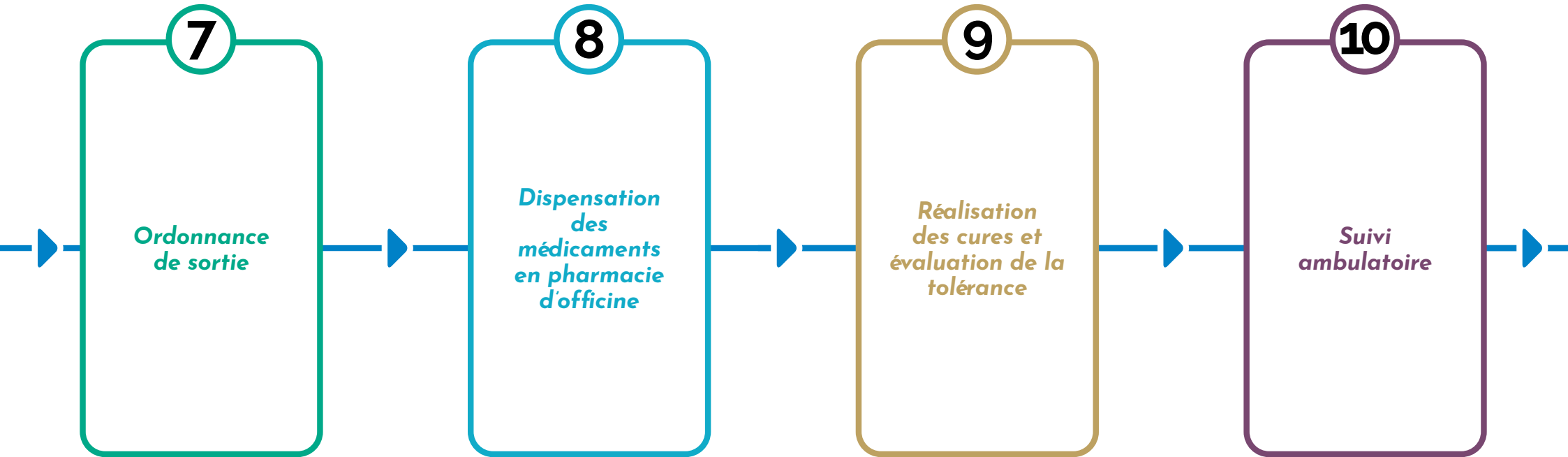
« Mener toute action de Pharmacie Clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé et concourir à la qualité des soins en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins en y associant le patient ».

La pharmacie clinique oncologique apporte une forte valeur ajoutée au plan de la sécurisation et de l'efficacité thérapeutique, d'autant que :

« pour l'ensemble des pathologies présentées par le patient ayant bénéficié d'une activité de Pharmacie Clinique, dans le respect d'un protocole mentionné à [l'article L4011-4 du code de la santé publique](#) », l'article 11° de l'arrêté du 21 février 2023 permet au pharmacien exerçant en PUI de renouveler et d'adapter les prescriptions. L'ordonnance de sortie et/ou de rétrocession que le pharmacien établit comporte son n° RPPS en plus de celui du médecin dont la prescription est adaptée.

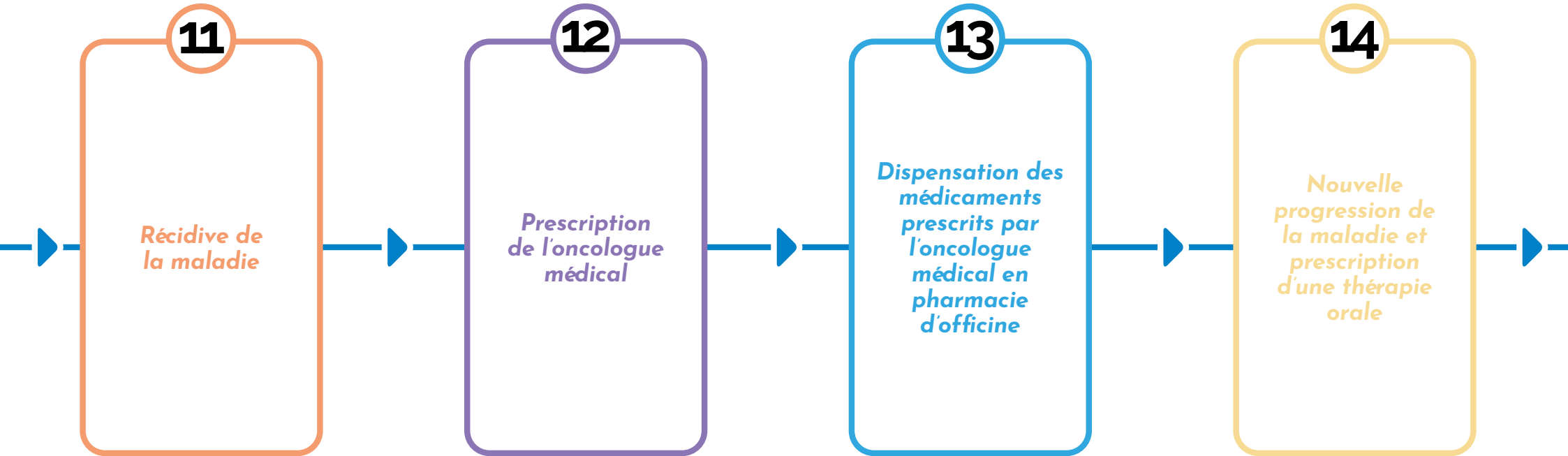


LE PARCOURS DE SOINS DE MONSIEUR C.





LE PARCOURS DE SOINS DE MONSIEUR C.



LIEN HÔPITAL-VILLE : PHARMACIEN HOSPITALIER - PHARMACIEN DE VILLE






Cet anticancéreux oral est dispensé en pharmacie de ville.



- **À l'hôpital, dans le cadre de l'expérimentation nationale Article 51 Thérapies orales OncoLink, le pharmacien hospitalier et l'infirmier peuvent réaliser un entretien avec le patient.** Ils lui présentent l'expérimentation nationale et s'assurent que le patient ne s'oppose pas à participer. L'entretien avec le pharmacien hospitalier porte sur le plan de prise médicamenteux, la prévention et la gestion des effets indésirables, les médicaments symptomatiques et leurs modalités de prise, la sensibilisation aux risques de l'automédication et du recours aux thérapeutiques alternatives complémentaires. Le pharmacien hospitalier encourage le patient à bien prendre son anticancéreux oral selon la prescription (adhésion) et à l'informer, ainsi que les autres professionnels de santé, de tout changement. Il remet au patient un plan de prise médicamenteux personnalisé ainsi que la fiche d'information pour le patient.
- **L'infirmier intervient sur les symptômes et les effets indésirables que le patient peut identifier, la conduite à tenir.** Il s'assure que le patient connaisse les signes d'alerte qui doivent le faire contacter sans délai les professionnels de santé hospitaliers et/ou libéraux.
- **Le pharmacien hospitalier collige l'ensemble des médicaments pris par le patient au cours de l'entretien, et en consultant son dossier informatisé.**

LIEN HÔPITAL-VILLE : PHARMACIEN HOSPITALIER - PHARMACIEN D'OFFICINE



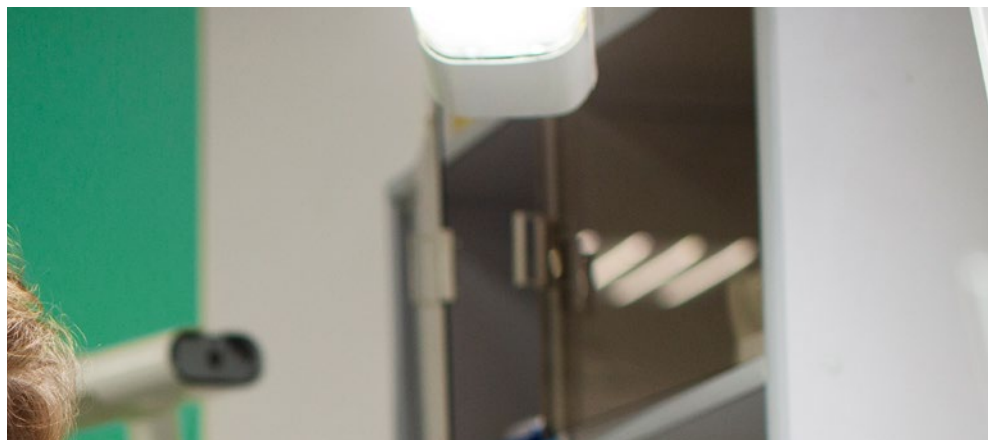
-  • **Le pharmacien hospitalier contacte le pharmacien d'officine désigné par le patient.** Il lui présente l'expérimentation et lui demande son consentement pour participer afin de sécuriser le traitement du patient et de fluidifier son parcours. Il lui transmet les deux fiches d'informations (fiche-patient et fiche destinée aux professionnels de santé). Ces informations sont aussi transmises par messagerie sécurisée au médecin traitant, et à l'infirmier libéral si le patient est suivi par un infirmier libéral. Il s'assure auprès du pharmacien d'officine de la disponibilité prochaine de la thérapie orale et organise avec le pharmacien d'officine la venue du patient à la pharmacie.
-  • **Le pharmacien d'officine transmet au pharmacien hospitalier la liste des médicaments pris par le patient.**
-  • **Le pharmacien hospitalier réalise une conciliation médicamenteuse à partir des trois sources d'informations** (entretien-patient, dossier-patient informatisé, pharmacien d'officine). Les interactions médicamenteuses potentielles sont identifiées et gérées en lien avec le cancérologue hospitalier et si nécessaire avec le médecin traitant et/ou les spécialistes qui suivent le patient. Une alternative thérapeutique est proposée chaque fois que nécessaire au médicament concomitant. Un suivi biologique et/ou clinique peut être instauré.



LE PARCOURS DE SOINS DE MONSIEUR C.




RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES



Grâce à la promotion de la recherche et de l'innovation, une augmentation importante du nombre et de la diversité des thérapeutiques utilisées en cancérologie ces dernières années est constatée. Actuellement, avec l'essor des thérapies ciblées, des immunothérapies et des Médicaments de thérapie innovante (MTI), la prise en charge est de plus en plus spécialisée. Il est possible de mieux caractériser le cancer et mieux adapter les traitements grâce à l'essor de la recherche, notamment en biologie moléculaire. En 2022, 54 557 patients ont été inclus dans un essai clinique. Sur la période 2009-2022, le nombre de patients inclus dans des essais cliniques en cancérologie a presque doublé, probablement grâce aux actions des différents plans de lutte contre le cancer. ([INCA](#)).





Les recherches impliquant la personne humaine (RIPH) portant sur des médicaments à usage humain sont encadrées par les règles de [Bonnes Pratiques Cliniques \(BPC\)](#) qui sont décrites à l'article L.1121-3 [du Code de la santé publique](#). Ces règles ont pour but de protéger le patient en garantissant la sécurité des produits utilisés ainsi que la crédibilité de l'utilisation de ces produits chez l'homme.¹

Elles décrivent les responsabilités des différents intervenants de la recherche clinique et constituent un ensemble d'exigences de qualité. Ce référentiel exige que toutes les données relatives à l'essai clinique soient enregistrées et conservées de manière à pouvoir être précisément rapportées, interprétées et vérifiées lors des visites de suivi. Ces dispositions spécifiques aux essais cliniques ont pour but d'assurer la crédibilité des données et des résultats de la recherche, de s'assurer que les personnes qui se prêtent à la recherche ne sont pas mises en danger et de garantir que les résultats de la recherche biomédicale ne sont pas affectés par des conditions de fabrication ayant un impact sur la sécurité, la qualité ou l'efficacité.

On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. (Ref : article [L.5121-1-1 du Code de la santé publique](#))

LE PHARMACIEN EST EN CHARGE DE :

- l'approvisionnement (réceptions, commandes)
- la détention (stockage)
- la préparation
- la dispensation
- la gestion (comptabilité, destruction des médicaments expérimentaux).

1 - ref : Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0277 du 30/11/2006.

FORMATION ET HABILITATION DES PERSONNELS



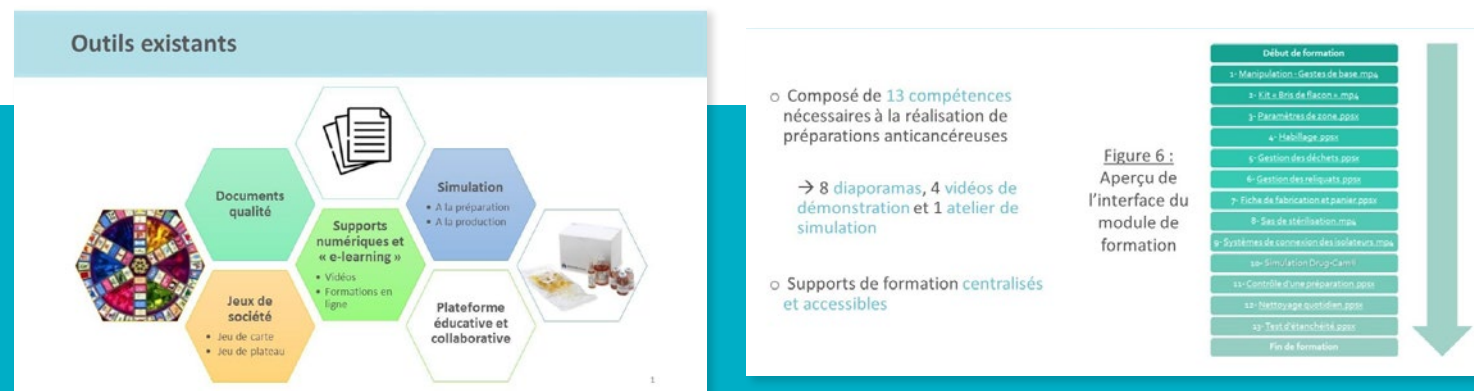
L'ensemble du personnel travaillant au sein d'une unité centralisée de préparation des anticancéreux doit être préalablement formé et habilité, aussi bien aux règles d'hygiène qu'à la manipulation de produits à risque. La pharmacie clinique est un versant incontournable de cette formation assurant une bonne connaissance sur les indications et la toxicité des médicaments utilisés, ainsi que sur les prémédications qui leurs sont associées afin de limiter la survenue d'effets indésirables. Le chapitre 2 des BPP mentionne que le personnel doit recevoir une formation initiale et continue spécifique concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés. Une formation est donnée à tout le personnel intervenant dans les locaux de préparation (pharmacien, préparateur, personnel affecté au nettoyage, au réapprovisionnement de la zone, au transport, au personnel assurant la gestion des déchets). La formation continue doit être définie et planifiée en fonction des objectifs et besoins de la PUI. Elle doit être enregistrée et réévaluée périodiquement, notamment pour prendre en compte des changements de pratiques. La diversité du personnel intervenant dans le processus de préparation des anticancéreux nécessite d'établir un plan de formation adaptée.

FORMATION ET HABILITATION DES PERSONNELS



Afin de compléter cette formation, chaque PUI assure une formation spécifique aux personnels. De nombreux outils sont utilisés, dont certains accessibles via des plateformes collaboratives. Les formats de formation, grâce notamment à l'apport du numérique, sont de plus en plus interactifs et ludiques. L'illustration ci-dessous montre la diversité des outils disponibles.

Exemple d'un module de formation « préparation et contrôle », accessible en autonomie par le PPH en formation, utilisé au sein de la PUI du Groupe hospitalier Sud Île-de-France (Melun). Il se compose de diaporamas et de vidéos, ainsi que d'un module de simulation de préparation en isolateur :



Thèse - Apport du numérique dans la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière sur une unité de préparation d'anticancéreux. Sarah Villeneuve - mars 2022

A l'issue de la formation, les connaissances théoriques et pratiques des PPH sont évaluées dans le but de les habilitier pour la préparation. Après cette habilitation initiale, des séances de formation continue sont proposées et des réhabilitations périodiques sont programmées afin d'assurer un niveau de connaissance actualisé et suffisant pour l'ensemble des PPH opérant au sein de l'unité de préparation.

LES MÉTIERS IMPLIQUÉS

MÉTIERS	FONCTION(S)	FORMATION INITIALE	FORMATIONS COMPLÉMENTAIRES (EXEMPLES)
Pharmacien chargé de la gérance	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité technique sur le personnel affecté • Responsabilité pouvant être déléguée à un pharmacien adjoint par un document écrit. 	Oui (DES ou équivalences)	DU relatif à la pharmacie oncologique
Pharmacien adjoint	<ul style="list-style-type: none"> • Autorité technique sur le personnel affecté par délégation • Management de la qualité et des risques • Organisation des processus, des postes, et des fonctions • Gestion de l'évaluation des compétences et de l'habilitation des agents • Garantir un esprit d'équipe au service des unités de soins 	Oui (DES ou équivalences)	DU relatif à la pharmacie oncologique
Interne en pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> • Activités pharmaceutiques sous l'autorité du pharmacien adjoint 	En cours	DU relatif à la pharmacie oncologique + formation en pharmacotechnie
Responsable Qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Management de la qualité et des risques • Gestion de la base documentaire • Aide méthodologique dans un objectif de certification de la production 	Non (Licence et Master)	
Cadre de santé ou responsable de production	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des plannings • Encadrement de terrain • Relais de l'encadrement technique • Organisation, coordination et optimisation de la production et de la logistique • Maintenance de l'outil de production 	Oui (Filière médicotchnique, Diplôme IDE ou équivalent)	
Préparateur en pharmacie hospitalière (PPH)	<ul style="list-style-type: none"> • Maîtriser l'ensemble des processus • Assurer la qualité du traitement et sa traçabilité • Acteur de la démarche Qualité 	Oui	Qualité, hygiène, sécurité, environnement
Agent des services hospitaliers (ASH)	<ul style="list-style-type: none"> • Participation au bio-nettoyage. 		Hygiène, sécurité, environnement
Agent de manutention et d'entretien qualifié	<ul style="list-style-type: none"> • Manutention, • Entretien du service, • Transport inter-services. 		Hygiène, sécurité, environnement
Agent biomédical	Assurer la maintenance préventive et éventuellement curative des installations de traitement et des annexes, type centrale de production d'eau osmosée et adoucie.	Oui	Environnement



Fonctions de direction



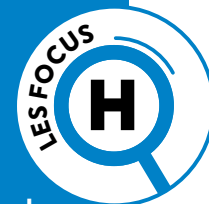
Fonction d'exécution



Fonction d'organisation et de vérification des tâches

DES = Diplôme d'Études Spécialisées (en Pharmacie hospitalière)

DU = Diplôme Universitaire



POUR ALLER PLUS LOIN

- Aulagner G., Cazin J.-L., Lemare F., Limat S. coord. Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique, Pharmacie clinique pratique en oncologie. 2020, Elsevier Masson, 2ème ed., 366 p.
- [Bonnes Pratiques de Préparation.](#)
- [Institut national du cancer](#)
- [Institut national du cancer. Le nouveau programme personnalisé de soins - Principes généraux d'utilisation et éléments fondamentaux. 2019, 18 p.](#)
- [Institut national du cancer. La réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie - Champ d'application, organisation et déroulement. 2023, 47 p.](#)
- [Groupe d'Évaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée](#)
- [Ordre national des pharmaciens. Tous pharmaciens, 2017, 1, 14-5](#)
- [Ordre national des pharmaciens. Tous pharmaciens, 2021, 17, 29-34](#)
- [Ordre national des pharmaciens. Section H. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur. 2025, 191 p.](#)
- [Oncolien°](#)
- [Oncothériaque°](#)
- [Société Française de Pharmacie Oncologique](#)
- Villeneuve S. Apport du numérique dans la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière sur une unité de préparation d'anticancéreux. Thèse de Doctorat d'Etat en pharmacie, Paris, 2022, 135 p.

Rédacteurs :

- Dr Catherine Amalric, conseiller ordinal, Centre Hospitalier, Aurillac
- Dr Bruno Cassard, Groupe Hospitalier Sud Ile de France
- Pr Jean-Louis Cazin, Centre Oscar Lambret, Lille
- Dr Sylvie Colomes, conseiller ordinal, GCS Pharmacopée, Thuir
- Dr Morgane Guillaudin, conseiller ordinal, Clinique Allera Labrouste, Paris
- Dr Fabien Hernandez, Groupe Hospitalier Sud Ile de France
- Dr Chloé Herledan, Groupement Hospitalier Sud, Hospices Civils de Lyon
- Dr Romain Lecointre, conseiller ordinal, Polyclinique Lyon Nord, Rillieux
- Pr Catherine Rioufol, Groupement Hospitalier Sud, Hospices Civils, Lyon
- Dr Michelle Vasseur, Centre Hospitalier Universitaire, Lille

Coordinateur :

- MéliSSa Hyard, adjointe au chef de service de la section H

Directeurs de la publication :

- Dr Patrick Rambourg, ancien Président section H de l'Ordre national des pharmaciens
- Dr Philippe Benoit, Président section H de l'Ordre des pharmaciens

LES FOCUS

