

**Recommandations S.F.P.O.
CIRCUIT HOSPITALIER DES
MÉDICAMENTS DE THÉRAPIES INNOVANTES
(MTI)**



Promoteur
Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°1 - Avril 2015

Recommandations S.F.P.O. sur le circuit hospitalier des Médicaments de Thérapies Innovantes (MTI)



Promoteur

Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°1 – Avril 2015

Membres du groupe de travail

P. Arnaud, Pharmacie, Hôpital Bichat, Paris
M. Carvalho, Pharmacie, Hôpital Henri Mondor (APHP), Créteil,
C. Devys, Pharmacie, Institut de Cancérologie de l'Ouest, Nantes-Angers,
L. Escalup, Pharmacie, Institut Curie, Paris,
JR Fabreguettes, AGEPS (APHP), Paris,
V. Graff, Pharmacie, Clinique Sainte Anne, Strasbourg,
L. Gilles-Afchain, Pharmacie, Centre Léon Bérard, CLCC de Lyon,
F. Griscelli, Virologie, Gustave Roussy, Villejuif,

A. Helvig, Pharmacie, Institut Paoli Calmettes, Marseille,
AC. Joly, Pharmacie, Hôpital Saint-Antoine (APHP), Paris,
F. Lemare, Pharmacie, Gustave Roussy, Villejuif,
I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis (APHP), Paris,
B. Pourroy, Pharmacie, Hôpital de la Timone, (APHM), Marseille
C. Rioufol, Pharmacie, Groupement Hospitalier Sud (HCL), Lyon,
V. Vanneaux, Unité de thérapie cellulaire, Hôpital Saint-Louis (APHP).

Edition du 29 avril 2015

Groupe coordonné par F. LEMARE et I. MADELAINE

Groupe de relecture :

ANCEL M. (CH Colmar), ASTIER A. (Hôpital H. Mondor – AP-HP, Créteil), ANDRE V. (CHU Tours), AUJOULAT O. (CH Mulhouse), BARDIN C. (Hôpital Cochin – AP-HP, Paris), BATAILLE V. (Laboratoire Transgène, Illkirch), BERNARD C. (Laboratoire de thérapie génique, Pitié Salpêtrière – AP-HP, Paris), BLANC-LEGIER F. (Institut Sainte Catherine, Avignon), BONAN B. (Hôpital Foch, Suresnes), KLONJKOWSKI B. (Ecole Nationale Vétérinaire, Alfort), BRAGUER D. (Faculté de Pharmacie, Marseille), BURTIN C. (CH Bayonne), CALMELS B. (Centre de thérapie cellulaire, Institut Paoli Calmettes, Marseille), CHABANNON C. (Centre de thérapie cellulaire, Institut Paoli Calmettes, Marseille), CHARASSE A. (CH Monaco), COLIOT P. (Centre Paul Strauss, Strasbourg), CRAS A. (Unité de thérapie cellulaire, Hôpital Saint-Louis - AP-HP, Paris), CRAUSTE-MANCIET S. (CHU Bordeaux), DANIEL V. (CHU Angers), DAOUPHARS M. (Centre Henry Becquerel, Rouen), De CROZALS F. (Institut Sainte Catherine, Avignon), DEMIRDJIAN S. (Gustave Roussy, Villejuif), DOLY M. (Centre Jean Perrin, Clermont Ferrand), DORY A. (CHU Strasbourg), EGGERMONT A. MM (Directeur – Gustave Roussy, Villejuif), ESCURET V. (Virologie, HCL, Lyon) FAURE P. (Hôpital Saint-Louis - AP-HP, Paris), FAVIER B. (Hôpital Léon Bérard, Lyon), HEIMENDEIGER P. (Laboratoire Transgène, Illkirch), HONORE S. (Hôpital de la Timone, APHM, Marseille), JOUANNET M. (CHU Clermont-Ferrand), JOURDAN N. (Hôpital Saint-Louis - AP-HP, Paris), LARGHERO J. (Unité de thérapie cellulaire, Hôpital Saint-Louis - AP-HP, Paris), LATOUR JF. (Hôpital Léon Bérard, Lyon), LEMARIE-BASSET C. (Centre de thérapie cellulaire, Institut Paoli Calmettes, Marseille), MANSON J. (CH Pontoise), MAROLLEAU JP (Hématologie, CHU Amiens), MARZAIN C. (Hôpital Saint Joseph, Paris), MEUNIER V. (CH Haguenau), NOIREZ V. (CHU Metz), OLLIVIER C. (CHU Caen), PERSOONS V. (UM Biochimie des cancers et biothérapie, CHU Grenoble), PEYRON F. (Hôpital Nord – APHM, Marseille), PINEL S. (Gustave Roussy, Villejuif), PINGUET F. (Institut régional du cancer, Montpellier), PIVOT C. (HCL, CHU Lyon, Lyon), PREBAY D. (Centre Paul Strauss, Strasbourg), PRINCET I. (CHU Poitiers), ROHFRIETSCH M. (Générale de Santé, Valence), TILLEUL P. (Pitié Salpêtrière – AP-H, Paris), VARIN R. (CHU Rouen), VIGNERON J. (CHU Nancy), TIBI A. (AGEPS – APHP, Paris), TOURNAMILLE JF. (CHU Tours)

Ces recommandations ont été rédigées en respectant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant les recommandations de Bonnes Pratiques [1]

L'analyse de la littérature ne fournissant que peu d'études, l'ensemble des recommandations reposent sur un accord professionnel au sein du groupe de travail et du groupe de lecture obtenu à l'issue de la seconde relecture.

INTRODUCTION

Ces recommandations sont utilisables par tous les pharmaciens dont les établissements ont été autorisés par leur Agence Régionale de Santé (ARS) à prendre en charge des patients atteints de cancer et par conséquent, à préparer les médicaments anticancéreux. Parmi ces médicaments, les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI), dont beaucoup sont en cours de développement, obtiennent des autorisations de mise sur le marché dans des indications qui concernent la cancérologie.

En raison de leur spécificité (matière première, procédé de fabrication, produit fini, circuit d'évaluation spécifique, manipulation, traçabilité, déchets...), ces MTI relèvent d'un circuit particulier.

Par ailleurs, certains de ces médicaments sont des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) ; ils sont alors définis par leur classement en groupe de danger par le Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche (MENESR) après avis du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB), ce qui définit les mesures de confinement spécifiques nécessaires pour leur manipulation (stockage, préparation et administration avec un circuit spécifique des déchets de soins en contact...). Dans ce domaine, le MENESR est compétent pour prononcer un arrêté autorisant la manipulation du produit et l'hébergement du patient.

Le classement en groupe de danger à certaines étapes impacte l'organisation des PUI. Ces recommandations doivent permettre aux PUI d'adapter leur mode de fonctionnement afin de sécuriser le circuit spécifique de ces médicaments, en essais cliniques ou commercialisés.

Ces recommandations sont issues de prises de positions consensuelles et unanimes de type "avis d'experts" au regard de la réglementation en vigueur, des recommandations du HCB [2] et des données bibliographiques ; elles respectent les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS).

PÉRIMÈTRE DES RECOMMANDATIONS

Les présentes recommandations s'appliquent aux activités de pharmacie oncologique suivantes :

- Approvisionnement et stockage
- Préparation de médicaments de thérapie innovante injectables ayant au minimum une indication en cancérologie : reconstitutions aseptiques et mises en forme par transfert stérile dans le respect des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) et des avis et recommandations du HCB [2],
- Libération pharmaceutique,
- Dispensation – transport,
- Gestion des déchets de préparation.

Le groupe a considéré comme MTI [3] :

- Des médicaments de thérapie cellulaire somatique
- Des médicaments de thérapie génique
- Des médicaments de l'ingénierie tissulaire et cellulaire
- Des médicaments combinant dispositifs médicaux et cellules ou tissus

par exemple des suspensions de cellules, des suspensions virales et bactériennes, des vaccins oncolytiques et tout type d'organismes génétiquement modifiés... Il a élargi le champ des recommandations aux préparations de virus oncolytiques non modifiés, même si ceux-ci ne répondent pas nécessairement à la définition officielle des MTI.

Sont exclues de ces recommandations, les MTI Préparés Ponctuellement (MTI – PP) pour un patient, les structures peptido-protéiques et tous les anticorps monoclonaux modifiés et/ou conjugués.

Pour les OGM, ces recommandations ciblent les groupes de risque I et II et de confinement C1 et C2. Toute manipulation d'OGM de risque III relève des recommandations du HCB.

En l'état actuel des connaissances, il semble que les OGM de risque supérieur ou égal à III, ne sont pas susceptibles d'être utilisés en thérapie ; leur manipulation ne sera pas abordée dans le cadre de ces recommandations.

PLAN DES RECOMMANDATIONS

Ces recommandations aborderont :

- les locaux
- les équipements
- le personnel
- la protection
- les étapes de réception et de stockage
- la préparation
- le transport
- les déchets

GLOSSAIRE

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
- BPP et BPPH : Bonnes Pratiques de Préparation et Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
- CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales – Equipe d'hygiène
- DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
- EPI : Equipement de Protection Individuelle
- HCB : Haut Conseil des Biotechnologies
- INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
- MENESR : Ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
- MTI : Médicament de Thérapie Innovante
- OGM : Organisme Génétiquement Modifié
- PSM : Poste de Sécurité Microbiologique
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

PREAMBULE

Dans la mesure où les activités décrites dans ces recommandations se déroulent dans les établissements de Santé accueillant des patients potentiellement immunodéprimés ou fragilisés, le groupe a pris la décision de retenir les mesures les plus sécuritaires.

RECOMMANDATION N°1 :

Toute étape de préparation (décongélation, reconstitution, dilution, mise en forme pharmaceutique) est réalisée sous responsabilité pharmaceutique.

Il appartient à la direction de l'établissement de donner à la PUI les moyens (techniques, humains et de formation) nécessaires à cette activité (R 5126-8 du CSP).

LOCAUX

RECOMMANDATION N°2 :

Compte tenu de la spécificité de leur manipulation, la préparation des MTI requiert des locaux pharmaceutiques dédiés.

Les locaux devront être d'accès limités et signalés par un sigle de type « risque biologique ».

L'organisation des locaux répondra aux principes généraux décrits dans les BPP et BPPH en précisant notamment les circuits personnels, matières, produits finis et déchets [4, 5]

Pour les médicaments de thérapie cellulaire et les médicaments de thérapie génique de classe I, des locaux existants, répondant aux exigences réglementaires, pourront être dédiés temporairement sous réserve d'un vide de production comportant un bionettoyage encadrant la/les préparation(s).

Pour les médicaments de thérapie génique de classe II et les virus répliatifs, des locaux strictement dédiés à ce type d'activité sont requis.

RECOMMANDATION N°3 :

Ces locaux dédiés doivent bénéficier d'une zone à atmosphère contrôlée (ZAC) avec gradient de pression adapté au risque des produits manipulés.

Pour les médicaments de thérapie génique de classe II, afin de permettre le confinement, une pièce de préparation en dépression par rapport à un sas en pression positive doit être privilégiée.

Pour les médicaments de thérapie cellulaire et les médicaments de thérapie génique de classe I, l'administration par voie parentérale impose le respect des spécifications du chapitre 6 des BPP. [4]

Conformément aux BPP, le groupe recommande une ANALYSE de RISQUE pour la conception des locaux pour la préparation des médicaments injectables. [4] [chapitres 6 et 7].

En cas de conception de nouveaux locaux, le groupe recommande la mise en œuvre des mesures permettant de répondre aux situations les plus défavorables de l'analyse de risque.

A titre indicatif, selon les BPF 2014 [6] : « Le traitement des médicaments stériles doit se dérouler dans des zones de pression positive ; cependant, pour des raisons de confinement, une pression négative est admise dans des zones spécifiques, à l'endroit où sont exposés des agents pathogènes. Lorsqu'une zone de pression négative ou des cabinets de sûreté sont employés en vue de traitement aseptique d'agents pathogènes, il faut qu'une zone stérile de pression positive les entoure ».

EQUIPEMENTS

RECOMMANDATION N°4 :

La préparation de tout type de MTI doit être réalisée sous PSM de type IIB ou III, dédié(s) c'est-à-dire avec un dispositif d'évacuation relié à l'extérieur.

Une attention particulière devra être portée sur le confinement : le groupe s'accorde à recommander une évacuation des effluents du PSM vers l'extérieur par un dispositif étanche pour les médicaments de thérapie génique de classe II et les virus répliquatifs.

Pour manipuler des MTI, le groupe attire l'attention sur les risques liés aux processus de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène ou d'acide peracétique, qui exposent à un risque de dégradation des MTI (thermique et oxydant) en cas d'utilisation d'isolateur. Des solutions de décontaminations alternatives devront être envisagées.

Toute autre manipulation conjointe ou concomitante, sous le même équipement, est à proscrire.

L'installation des équipements doit être réalisée dans des zones classées selon la norme ISO 14 644 [7]. Les dispositions géographiques et fonctionnelles sont décrites dans les BPP. L'organisation des locaux doit s'inspirer des fiches INRS [8].

En cas d'utilisation de PSM de type III ou d'enceinte validée pour l'utilisation des MTI, il faut veiller à l'utilisation de sur-gants stériles, au-dessus des gants du PSM.

RECOMMANDATION N° 5 :

Un nettoyage et une désinfection du PSM selon une procédure validée est indispensable entre 2 préparations de nature différente.* Cette procédure doit être validée par le promoteur ou le laboratoire pharmaceutique commercialisant le MTI.

*les préparations cellulaires autologues de même nature sont considérées comme différentes.

Le groupe attire l'attention sur l'absence d'agent décontaminant universel et sur la nécessité de vérifier la compatibilité de l'agent avec les surfaces à nettoyer, y compris le conditionnement primaire du médicament. En effet, par exemple, l'eau de Javel n'est pas compatible avec l'inox.

Un avis de l'équipe d'hygiène (et/ou du CLIN) ou de services spécialisés sur la procédure de nettoyage et de désinfection doit être sollicité.

En cas de manipulations successives, sous le même équipement, de préparations cellulaire et virale, le groupe préconise de réaliser les préparations contenant des cellules AVANT celles contenant des virus.

PERSONNEL

RECOMMANDATION N°6 :

Le personnel impliqué dans le circuit de ces médicaments doit bénéficier d'une formation spécifique et adaptée à chaque type de MTI.

En raison du faible recul sur les données de toxicité liées à la manipulation des MTI, le groupe préconise de suivre les recommandations sur la manipulation des produits à risque, notamment pour les femmes enceintes et allaitantes. [6, 9]

L'investigateur en cas de MTI fourni dans le cadre d'un essai clinique et/ou la PUI, en cas de MTI ayant obtenu une AMM, informe la médecine du travail de la manipulation de MTI.

PROTECTION

RECOMMANDATION N°7 :

Le pharmacien exige du promoteur ou du laboratoire commercialisant le MTI la communication de toutes les données de sécurité pour le personnel concernant ses produits, et les conduites à tenir en cas d'exposition accidentelle.

RECOMMANDATION N°8 :

Les manipulateurs doivent porter des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à chaque étape.

Les EPI devront être adaptés en fonction de l'étape du circuit, de l'équipement, du type de MTI et le cas échéant du classement de l'OGM. [2, 10] *A minima* les EPI classiquement portés pour les préparations aseptiques sont requis pour les MTI de classe I et les préparations contenant des cellules.

Pour la réception, la libération pharmaceutique et le transport, *a minima*, le groupe recommande le port systématique de gants. En cas de doute sur l'intégrité de l'emballage, des EPI adaptés à la nature du MTI sont recommandés. Le groupe attire l'attention sur la manipulation des médicaments de thérapie cellulaire qui peuvent exposer à un risque biologique.

Entre 2 préparations de nature différente réalisées sous PSM de type IIB, le manipulateur devra changer intégralement ses EPI. Une attention particulière devra être portée aux procédures d'habillage et de déshabillage afin de maintenir le confinement.

RECOMMANDATION N°9 :

En cas d'incident, de fuite, de bris de flacon, un kit d'urgence contenant *a minima* des EPI, un absorbant, et un produit inactivant de type eau de Javel doit être immédiatement disponible, accompagné d'une procédure d'utilisation. Le personnel doit être formé à son utilisation.

Les incidents doivent faire l'objet d'une déclaration à la médecine du travail.

RÉCEPTION ET STOCKAGE

RECOMMANDATION N°10 :

Une séparation physique doit être organisée dans les locaux de stockage, quelle que soit la température de conservation. Une signalétique de type « risque biologique » est obligatoire. En cas de manipulation de carboglace ou d'azote liquide, des équipements de protection spécifiques devront être portés par un personnel formé.

Le groupe s'accorde pour recommander de définir des zones de stockage spécifiques aux MTI (compartiment, étagère, tiroir) et de séparer les produits.

RECOMMANDATION N°11 :

En cas de stockage en azote, un container dédié, d'accès contrôlé et placé dans des locaux adaptés est requis.

Le groupe recommande le stockage en vapeur d'azote pour éviter les éventuelles contaminations croisées.

Lorsque le promoteur ou le fournisseur exige un stockage temporaire dans un « dry-shipper / biojar » ou système équivalent, il devra en assurer la qualification. Le pharmacien signalera par écrit au promoteur ou au laboratoire commercialisant le MTI, son impossibilité d'engager sa responsabilité à garantir les conditions de maintien de température. La présence d'un enregistreur de température est recommandée.

PREPARATION

RECOMMANDATION N°12 :

L'étape de décongélation des MTI, si elle existe, doit être réalisée dans les conditions définies par le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI. Ces conditions (température, horaire) doivent être tracées.

L'étape de décongélation s'entend ici au sens strict et exclut les étapes de préparation ultérieures.

RECOMMANDATION N°13 :

Pour les étapes de préparation, les techniques et dispositifs utilisés doivent éviter la dispersion, l'exposition du MTI à l'air ambiant, l'aérosolisation et les accidents d'exposition professionnelle. Toute filtration de la préparation doit être proscrite sauf spécification contraire.

Une attention particulière sera portée sur les dispositifs médicaux et leurs matériaux utilisés dans la préparation et l'administration des MTI, leur compatibilité doit être vérifiée avec le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI. Les MTI à base de cellules devront être perfusés à l'aide d'un transfuseur et non d'un perfuseur.

Le groupe incite les industriels à tester la compatibilité des systèmes clos et/ou sans aiguille avec leur médicament.

RECOMMANDATION N° 14 :

Dans tous les cas, un contrôle en cours de préparation est réalisé et enregistré. *A minima*, un double contrôle visuel est indispensable.

Il n'est pas envisageable de réaliser les contrôles de stérilité, viabilité cellulaire... qui requièrent locaux, équipements et compétences particulières.

RECOMMANDATION N°15 :

Les préparations doivent être conditionnées de manière à assurer l'étanchéité et prévenir les chocs.

En l'absence de réglementation, un sigle de type « risque biologique » peut être apposé sur le conditionnement primaire et secondaire de la préparation.

TRANSPORT

RECOMMANDATION N°16 :

Les conditions de transport notamment en termes de protection des chocs, d'étanchéité, de température, de délai doivent être maîtrisées et conformes aux recommandations du promoteur ou du laboratoire commercialisant le MTI.

Le groupe préconise un contenant rigide, étanche et dédié au transport du MTI. L'usage unique est à privilégier.

Le transport par pneumatique est à proscrire quel que soit le type de MTI.

En cas d'obligation de transport dans un container spécifique, le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI doit le fournir.

RECOMMANDATION N°17 :

**Le transport doit être effectué par du personnel formé.
La recommandation N° 9 s'applique aussi au transport.**

RECOMMANDATION N° 18 :

La préparation doit être remise en main propre au personnel en charge du patient, avec traçabilité (date, horaire, effecteur).

DÉCHETS

RECOMMANDATION N° 19 :

L'élimination de tous les déchets, y compris les EPI, issus de la manipulation des médicaments de thérapie génique et des virus, passe obligatoirement par une étape d'inactivation *in situ*.

Selon les avis et recommandations du HCB, les déchets solides subissent préférentiellement une inactivation thermique définie par un cycle d'autoclave à 134 °C pendant 20-30 minutes. A défaut, une inactivation chimique des déchets solides et liquides, qui ne peuvent être inactivés thermiquement, repose sur l'immersion des déchets dans une solution d'eau de javel à 0,43 % (soit 1,3 degrés chlorométriques) pendant 12 heures (soit 170 ml d'eau de Javel qsp 1 Litre), préparée extemporanément. [2, 10]. L'inactivation des déchets doit être tracée. Avant élimination, si nécessaire, le groupe préconise la gélification de l'ensemble.

Les déchets inactivés et ceux issus des médicaments de thérapie cellulaire sont éliminés dans les DASRI.

Le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI doit donner les conditions particulières de traitement des déchets lié à son MTI.

L'équipe d'hygiène (et/ou du CLIN) précisera le circuit d'élimination des déchets d'activité de soins.

RECOMMANDATION N° 20 :

L'autoclave utilisé doit être dédié à l'inactivation thermique des produits biologiques. Les autoclaves de la stérilisation centrale ne doivent pas être utilisés.

Les autoclaves compacts de laboratoire peuvent être une solution. En situation d'absence de disponibilité d'un tel matériel au sein des locaux pharmaceutiques, le groupe suggère de solliciter la fourniture de cet équipement par le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI.

Dans le cadre de la réalisation de locaux dédiés à la manipulation des MTI, l'acquisition et l'implantation d'un autoclave doivent être prévues.

RECOMMANDATION N° 21 :

En aucun cas, les flacons utilisés et/ou entamés de MTI ne seront conservés pour monitoring dans le cadre d'essai clinique.

Le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI devra définir les conditions d'élimination des MTI périmés.

CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Les MTI correspondent à la définition des médicaments à risque définis par l'arrêté du 6 avril 2011. Une réflexion sur l'organisation complète du circuit des MTI devra faire l'objet d'une analyse de risque pluridisciplinaire et transversale *a priori* complétée à terme par une analyse *a posteriori* (CREX ou autre).

Dans ce contexte, la prescription d'un MTI doit être nominative et si possible informatisée ; les prescriptions comportant un MTI doivent faire l'objet d'une validation pharmaceutique complète.

Les pharmaciens doivent contribuer au bon usage des MTI en particulier en conseillant les personnels prenant en charge un patient traité par MTI sur les problématiques liées à l'administration et sur les dispositifs médicaux associés.

Le promoteur ou le laboratoire commercialisant le MTI doit pouvoir répondre en urgence à toute déviation au protocole ou au RCP : délai d'utilisation dépassé, déviation de température... notamment pour des préparations autologues ou allogéniques spécifiquement dédiées à un patient.

TRACABILITÉ

Un dossier de lot sera constitué pour chaque préparation contenant un double de la prescription, l'identification des personnels ayant réalisé la préparation, la fiche de fabrication, un double de l'étiquette, l'enregistrement du contrôle, la traçabilité de la dispensation et la traçabilité de l'inactivation des déchets. Certaines de ces étapes pourront être informatisées.

Lors de la dispensation d'un MTI, une vigilance particulière doit être apportée au contrôle de l'identité du patient et à la conformité au produit manipulé ou délivré sachant que certaines préparations seront anonymisées sous forme d'un code produit ou code identifiant.

Un système de traçabilité complète (matière première, produit fini et patient) fiable et robuste doit être mis en place permettant une traçabilité ascendante et descendante pour chaque MTI administré. **Les données doivent être archivées pendant 30 ans.** [11]. L'établissement doit mettre à la disposition des différents acteurs du circuit les moyens d'effectuer cette traçabilité.

CHECK LIST (ANNEXE 1)

CONVENTION

En l'absence d'équipement et/ou de locaux adaptés au sein de la PUI, le pharmacien gérant peut solliciter la mise en place de contrats de mise à disposition de locaux et/ou d'équipement équivalents au sein du site. Durant la période de mise à disposition, ces locaux ou matériels deviennent à usage pharmaceutique exclusif. Conformément au Code de la Santé Publique, seul le personnel pharmaceutique est habilité à réaliser ces préparations [12].

Ce circuit doit impérativement être validé par l'ARS.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- HAS : Guide méthodologique : « Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé » - Version 2 de Décembre 2010
- 2 - Manuel pour l'utilisation confinée d'OGM du HCB – Février 2013
- 3 - Règlement européen CE N° 1394/2007 du 13 novembre 2007 et Décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante
- 4 - ANSM (2007). "Bonnes Pratiques de Préparation."
- 5 - Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – Juin 2001
- 6 - Bonnes Pratiques de Fabrication – Bulletin officiel N° 2011 / 8bis – et Bonnes Pratiques de Fabrication – Bulletin officiel N° 2014/1 bis (mars 2014).
- 7 – Normes NF EN ISO 14644 - juillet 1999 : salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : classification de la propreté de l'air.
- 8 - Fiche INRS : les risques biologiques liés aux techniques de génie génétique en laboratoire – Juin 2012
- 9 - Code du travail – Quatrième partie : Santé et sécurité au travail
- 10 - Guide OGM en milieu confiné – Juin 2013
- 11 - Detailed guidelines on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products – EN du 3 décembre 2009
- 12 – Article R 5126 – 10 du Code de la Santé Publique

Autres documents ou sites consultés

- Recommandation de la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) – Recommandations sur l'adaptation des moyens et ressources - Octobre 2012
- Décret N° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé JORF n°0090 du 16 avril 2011 page 6687
- Plans Cancer 2003-2007, 2009-2013 et 2014 - 2019 – République Française – Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
- www.ansm.sante.fr consulté le 3 septembre 2014
- Chabannon C, Sabatier F, Rial-Sebbag E, Calmels B, Veran J, Magalon G, Lemarie C et Mahalatchimy A Les unités de thérapie cellulaire à l'épreuve de la réglementation sur les médicaments de thérapie innovante m/s 2014 ; 30 : 576-83
- Hervé Watier. Biothérapies, immunothérapies, thérapies ciblées, biomédicaments... - De quoi faut-il parler ? m/s 2014 ; 30 : 567-75
- CSNEJ – Dossier Eau de Javel : www.eaudejavel.fr consulté en octobre 2014



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

**Représentant français à l' ESOP
European Society of Oncology Pharmacy**



CONTACTS – Membres du Conseil d'Administration

Président :

Dr F. PINGUET
CRLC Val d'Aurelle,
Parc Euromédecine
34 298 MONTPELLIER
fpinguet@montpellier-unicancer.fr

Vice-Président :

Pr A. ASTIER (Vice-Président de l'ESOP)
Centre Hospitalier Henri Mondor AP-HP
51 Av du Maréchal de Lattre,
94 010 CRETEIL
alain.astier@hmn.aphp.fr

Trésorier :

Dr J.F. TOURNAMILLE
Hôpital Bretonneau CHRU de Tours
2 Bd Tonnellé
37 044 TOURS cedex 9
jf.tournamille@chu-tours.fr

Trésorier adjoint :

Dr F. LEMARE
Institut de Cancérologie Gustave Roussy
39 rue Camille Desmoulins
94 805 VILLEJUIF cedex
francois.lemare@igr.fr

Secrétaires:

Dr C. BARDIN
Hôtel Dieu AP-HP
1 place du Parvis Notre Dame
75 004 PARIS
christophe.bardin@htd.aphp.fr

Dr C. OLLIVIER

CHU Caen Clémenceau,
Av G Clémenceau
14 033 CAEN Cedex
ollivier-c@chu-caen.fr

Autres membres du CA :

Dr M. DAOUPHARS
Centre Henri Becquerel
1, rue d'Amiens
76 000 Rouen
mikael.daouphars@chb.unicancer.fr

Dr F. BLANC-LEGIER

Institut Sainte Catherine
84 082 AVIGNON Cedex 02
fblanc-legier@isc84.org

Dr I. MADELAINE

Hôpital Saint Louis AP-HP
1 avenue Claude Vellefaux
75 010 PARIS
isabelle.madelaine@sls.aphp.fr

Dr P. TILLEUL

Hôpital Saint Antoine AP-HP
184 rue du Faubourg Saint Antoine
75 012 PARIS
patrick.tilleul@sat.aphp.fr

Dr J.F. LATOUR

Centre Léon Bérard,
28 rue Laennec
69 008 LYON
LATOUR@lyon.unicancer.fr

Dr D. PREBAY

Centre Paul Strauss,
3 rue de la Porte de l'Hôpital, BP 42
67 065 STRASBOURG Cedex
DPrebay@strasbourg.unicancer.fr

Dr J. VIGNERON

Pharmacie CHU Brabois
54 511 VANDOEUVRE lès NANCY
j.vigneron@chu-nancy.fr

Pr D. BRAGUER

Faculté de Pharmacie
27 Bd Jean Moulin
13005 MARSEILLE
diane.braguer@univamu.fr

Siège social : Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Paris Descartes,
4 avenue de l'observatoire, 75006 Paris

Web : <http://www.sfpo.com>

Association régie par la loi de 1901