Sous-traitance et préparation en urgence des médicaments cytotoxiques : comment accompagner les services de soins ?

J. Nguyen, A. Destable-Nicolau, S. Drouot, S. Perier-Raspaud, A-M Taburet, C. Le Tiec
Pharmacie, HUPS Bicêtre, 94200 Le Kremlin Bicêtre

Introduction et Objectifs

La sous-traitance des chimiothérapies au sein de notre établissement a nécessité la mise en place d'une alternative pour les situations d'urgences le week-end et les jours fériés. Dans ce contexte, l'utilisation du Dispositif de Transfert Sécurisé en Système Clos (DTSSC) BD PhaSeal™ a été instaurée dans les services de soins. Ce dispositif permet de répondre à ces situations mais aussi aux demandes réalisées pour d'autres médicaments cytotoxiques, hors chimiothérapies. Ce travail a eu pour objectif d'établir des recommandations afin de promouvoir le bon usage du DTSSC, en fonction du médicament cytotoxique à reconstituer en urgence, dans l'ensemble de l'établissement.

Matériels et méthodes

La promotion du bon usage du DTSSC a nécessité le recueil d'un certain nombre de données présentées ci-après et a conduit dans un même temps à la réalisation de formations. L'étude des données obtenues a ainsi permis l'élaboration de documents mis à disposition des différentes équipes.

- Réalisation d'une analyse des consommations des médicaments cytotoxiques les plus utilisés.
- Détermination des références du DTSSC compatibles pour chaque médicament.

Organisation de formations pratiques au sein des services de soins. Ces formations se sont déroulées sur 2 jours avec le laboratoire fournisseur du DTSSC.

Résultats et Discussion

8 molécules cytotoxiques ont été retenues dans le cadre de l'utilisation de DTSSC suite à l'extraction des consommations.

Flacon prêt à l'emploi
Méthotrexate
Étoposide

Flacon à reconstituer
Ganciclovir – Mycophénolate - Bortezomib
Bléomycine - Mitomycine
Cyclophosphamide

81% des services concernés ont reçu une formation pratique avec mise en situation de reconstitution.

1 tableau synthétique
Ce tableau présente pour chaque médicament cytotoxique les différentes références du DTSSC BD PhaSeal™ nécessaires. Il a été établi en fonction des caractéristiques de ces médicaments et des données fournies par la société du DTSSC (volumes de dilution, solvant de dilution, diamètre de l'opercule…).

2 Fiches techniques accompagnent tout utilisateur, formé ou non :

→ **1 fiche pour les médicaments prêts à l'emploi.**
→ **1 fiche pour les médicaments à reconstituer.**

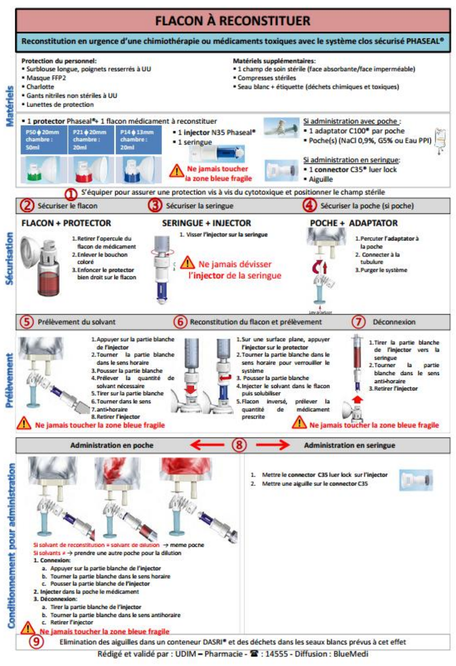
Elles sont dichotomisées selon le mode d'administration du produit (poche ou seringue).

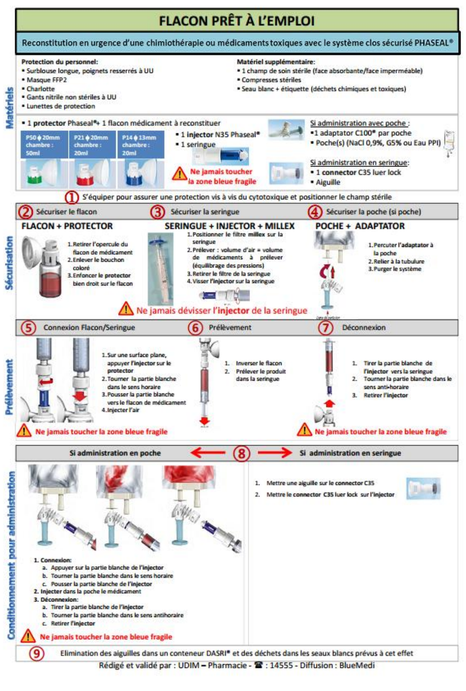
Côté face : liste du matériel à préparer pour la protection individuelle et la reconstitution du cytotoxique. Les différentes phases de la reconstitution sont ensuite détaillées par étapes.

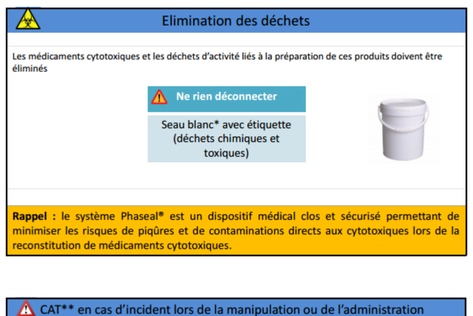
Côté recto : dédié aux modalités de manipulations des médicaments cytotoxiques. Elle rappelle la conduite à tenir en cas d'incident et la gestion de l'élimination des déchets cytotoxiques dans les services de soins.

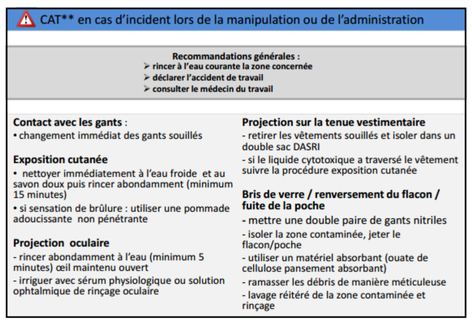
Modalités de préparation avec les dispositifs sécurisés BD PhaSeal™

			Principe Actif							
			Mitomycine AMETYCINE 40mg Sanofi	Blémomycine 15mg Sanofi	Cyclophphamide ENDOXAN 1000mg Baxter	Etoposide 100mg/5ml Mylan	MTX 50mg/2ml Mylan	Bortezomib VELCADE 3,5 mg Janssen-Cilag	Myco-phenolate CELLCEPT 500mg Roche	Ganciclovir CYMEVAN 500Mmg Roche
Caractéristiques du principe actif	Volume de reconstitution		40mL	5mL	50mL	PRÊT A L'EMPLOI	PRÊT A L'EMPLOI	3,5 mL	14mL	10mL
	Solvant de reconstitution		NaCl 0,9%	NaCl 0,9%	NaCl 0,9%			NaCl 0,9%	G5%	Eau PPI
	Conditionnement Solvant dilution / Volume		SERINGUE (pas de dilution)	SERINGUE (pas de dilution)	POCHE NaCl 0,9% 250 - 500 ml	POCHE NaCl 0,9% ou G5% 250 ou 500 ml	SERINGUE (pas de dilution)	SERINGUE (pas de dilution)	POCHE G5% (max 10 mg/ml)	POCHE NaCl 0,9% ou G5% (max 10mg/ml)
	Posologie		40 mg /sem	15 mg (Maladie Arterio Veineuse (MAV))	250 à 3000mg/m2	50 à 150 mg/m2/j x1 à 3j	1 mg/m2 (grossesse extra utérine)	1,3mg/m2	1g x2/jour	De 6 mg/kg/j à 5 mg/kg/12h
	Voie d'administration		Endovesicale	IVD, IV lente IM ou SC	IV (30mn-3h)	IV lente (>1h)	IM ou In Situ (coelio)	IVD	IV lente (2h)	IV lente
Compsant PHASEAL	Injecteur® N35		x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)	x 1 (par seringue)
	Protector®		P50 (1 par flacon)	P21 ou P50 (1 par flacon)	P50 (1 par flacon)	P21 ou P50 (1 par flacon)	P14 (1 par flacon)	P14 (1 par flacon)	P21 (1 par flacon)	P21 ou P50 (1 par flacon)
	Connecteur C35		x 1	x 1			x 1	x 1		
	Adaptateur perfusion® C100		x 1 (par poche)	x 1 (par poche)	x 1 (par poche)	x 1 (par poche)	NON (SERINGUE)	x 1 (par poche)	x 1 (par poche)	x 1 (par poche) = 2 au total
Divers	Filtre					x 1	x 1			









* Disponible au magasin hôtelier
** Conduite à tenir

Conclusion

La mise en place du dispositif de transfert sécurisé en système clos BD PhaSeal™ permet la reconstitution sécurisée des médicaments cytotoxiques dans les services de soins. Son déploiement nécessite un accompagnement pharmaceutique, notamment par la mise à disposition de documents tels que des fiches techniques.

Afin de pérenniser une telle démarche, une évaluation de son impact devra être réalisée et d'éventuelles mesures correctives mises en place.

Europharmat Nice 13 14 15 Octobre 2015 – Communication affichée n°134