

PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR  
ET  
PLAN CANCER

Plaidoyer pour le développement de la Pharmacie Clinique  
au Centre Hospitalier de Lons le Saunier

F. BILLION-REY

Praticien Hospitalier – Chef de Service

V. LACROIX

Pharmacien Adjoint  
Présidente du COMEDIS

## GLOSSAIRE

**ATU** : autorisation temporaire d'utilisation (nominative ou de cohorte)

**BPC** : logiciel de prescription informatisée des chimiothérapies. Elaboré par le Réseau Régional de Cancérologie. Constitué par une banque de données régionale des patients ayant une chimiothérapie, et d'un thesaurus de protocoles régionaux validés par le réseau régional. Ce logiciel est commun à tous les établissements réalisant de la chimiothérapie dans la Franche Comté. A terme, il remplacera le logiciel ASCLEPIOS présent au C.H. depuis 1995.

**3C** : Centre de Coordination en Cancérologie. Etabli dans le centre de référence territorial, il permet le lien entre le réseau régional de cancérologie et les pratiques réalisées dans le territoire de santé.

**CBU** : Contrat de Bon Usage des médicaments et produits et prestations pharmaceutiques. Il détermine les conditions de financement par l'ARH de certains médicaments ou dispositifs médicaux.

**CEPS** : Comité économique des prix des produits de santé. Organisme ministériel qui détermine les prix de remboursement par les ARH des médicaments ou dispositifs médicaux stériles inclus en sus de la dotation financière d'un établissement de santé. Ces médicaments et DMS constituent la liste T2A

**CLIN** : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

**CLUD** : Comité de Lutte contre la Douleur

**COMEDIS** : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles. Structure interactive et transversale qui joue un rôle d'expertise scientifique, technique et économique dans le domaine du médicament, des dispositifs médicaux stériles et pour tout produit géré par la PUI. Elle intervient dans la stratégie d'achat de la PUI, la politique du médicament, le suivi budgétaire, les recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et DMS, la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la qualité des soins.

**CPCMED** : Comité de Pilotage de la sécurisation du Circuit du Médicament. Constitué par les membres de la COMEDIS et de certains membres du Comité de pilotage de la Qualité de l'établissement. Il a pour mission le projet de sécurisation (technique, informatique, logistique, etc...) de tout le circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles gérés par la pharmacie sur tout l'établissement. C'est une sous-structure interne à la COMEDIS

**DIM** : département d'information médicale

**DMP** : dossier médical du patient. Dossier informatisé commun à tous les praticiens d'un établissement de santé ou libéraux et contenant toutes les informations (administratives, médicales, pharmaceutiques, paramédicales) nécessaires à la prise en charge globale d'un patient. En cours d'élaboration et de mise en place.

**DMS** : dispositifs médicaux stériles

**ERI** : centre de documentation et d'information destiné au patient et situé auprès du coordonnateur territorial.

**HAD** : hospitalisation à domicile

**HAS** : haute autorité de santé

**INC** : Institut National du Cancer

**PPS** : Programme Personnalisé de Soins. Ensemble des actions mises en œuvre pour la prise en charge du patient. Il concerne tous les domaines hospitaliers ou non (médicaux, pharmaceutiques, paramédicaux, soins de support, etc...) et décrit toutes les actions mises en œuvre par tous les acteurs pour optimiser l'efficacité de prise en charge.

**PRM** : Personne Responsable des Marchés : le Directeur de l'établissement

**PUI** : pharmacie à usage intérieur

**RCP** : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire. Lieu d'échanges et de concertations multidisciplinaire permettant une prise en charge optimale du patient.

**SF** : service financier

**SSIAD** : service de soins infirmiers à domicile

**SOR** : standards, options et recommandations. Documents élaborés par les centres anti-cancéreux.

**T2A** : Tarification à l'Activité. Nouvelle forme de financement des établissements de santé reliant l'activité (groupes homogènes de séjours) aux recettes et dépenses. Prend en compte l'utilisation de certaines molécules coûteuses utilisées en cancérologie dont le financement est assuré en suspar l'ARH dans le cadre d'un contrat de bon usage.

**URCC** : unité de reconstitution centralisée des chimiothérapie.

## CHAPITRE I : INTRODUCTION GENERALE

Le Plan cancer, lancé par le Président de la République en mars 2003, constitue un programme stratégique pour les 5 ans à venir. La Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer, chargée de piloter ce plan, s'est engagée à faire respecter le calendrier prévu.

Chaque établissement hospitalier participant au service public a un rôle qui lui est confié par la Mission. L'organisation interne à l'établissement hospitalier dépend d'un **médecin coordonnateur, élu**, qui s'assure de la mise en place des recommandations permettant d'aboutir aux objectifs du Plan Cancer. Il appartient donc à chaque acteur d'un établissement hospitalier amené à prendre en charge cette pathologie, **d'aider le coordonnateur** dans sa mission.

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Centre Hospitalier de Lons le Saunier a la volonté de participer pleinement à la mise en place du Plan Cancer. Un certain nombre de chapitres du Plan Cancer constitue un champ d'actions pratiques :

- **CHAPITRE SOINS** : *mettre en place les conditions d'une coordination systématique des acteurs de soins (à l'hôpital et en ville) par la généralisation des réseaux de cancérologie, et par une régulation graduée des structures de soins*
  - **Mesure 31** : faire bénéficier 100% des nouveaux patients atteints de cancer d'une concertation pluridisciplinaire autour de leur dossier. Synthétiser le parcours thérapeutique prévisionnel issu de cette concertation sous la forme **d'un « Programme Personnalisé de Soins »** (PPS) remis au patient.
  - **Mesure 32** : identifier des Centres de Coordination en Cancérologie (3C) dans chaque établissement traitant des patients cancéreux (concertation multidisciplinaire, PPS, suivi personnalisé des patients).
  - **Mesure 33** : faciliter la prise en charge et le suivi de proximité des patients atteints de cancer par une meilleure insertion des médecins généralistes dans les réseaux de soins en cancérologie (traitements à domicile, suivi post-thérapeutique, etc...)
  - **Mesure 35** : favoriser la diffusion large et surtout l'utilisation **des recommandations de pratique clinique** et leur accessibilité aux patients (référentiels de l'INC, information du patient sur les spécialités thérapeutiques, etc...) ou aux professionnels de santé.
  - **Mesure 36** : établir les critères d'agrément pour la pratique de la cancérologie dans les établissements publics et privés (activité et qualité, équipements et organisation, organisation interne et externe, etc...)
  - **Mesure 39** : rendre le système de prise en charge du cancer transparent et compréhensible pour les patients en développant, au plus près des lieux de vie, les **points d'information** sur le cancer (informations écrites, téléphonie, Internet, etc ...)
  - **Mesure 41** : faciliter la **chimiothérapie à domicile** et plus généralement les soins à domicile (règles de mise en place, organisation, ouvrir les PUI sur le domicile, rétrocession des chimiothérapies, etc...).

- **Mesure 46** : rapprocher les **modes de financement des médicaments et dispositifs onéreux et innovants** dans le public et le privé afin de garantir une équité d'accès à ces dispositifs pour les patients (programmes ATU, lien avec la T2A, DIM, Finances, etc...).
- **Mesure 47** : développer **l'évaluation des nouvelles molécules de cancérologie** par un suivi public des études post-AMM.
- **Mesure 53** : rechercher un **mécanisme de financement** des soins du cancer incitatif aux meilleures pratiques en conduisant une expérimentation pilote de tarification à la pathologie des **réseaux de soins en cancérologie** (T2A, intérêt de ce mode de financement, etc...)

## - **CHAPITRE SOCIAL**

- **Mesure 56** : faciliter le **maintien à domicile** des patients par une possibilité accrue de recours aux soins et aux aides à domicile (liens avec les SSIAD, liens avec les structures de prise en charge à domicile, etc...)

La Pharmacie à usage intérieur (PUI) du Centre Hospitalier de Lons le Saunier (établissement de référence du territoire de santé Jura Sud, dans la limite de ses attributions réglementaires et de l'organisation générale de l'établissement, se propose de faciliter la mise en place du Plan Cancer par l'intermédiaire de 2 grandes structures existantes aux domaines parfois communs :

⇒ la **Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIS)** dans le cadre de l'achat des spécialités pharmaceutiques (notamment des innovations), des matériels ou de tout autre consommable nécessaire et par la mise en place prospective du **Contrat de Bon Usage des Médicaments (CBU)**, tel qu'il est défini dans le décret paru fin août 2005.

⇒ participation à la mise en place du **Centre de Coordination en Cancérologie (3C)** qui comprend de nombreux domaines pharmaceutiques: Bonnes Pratiques de Fabrication des anticancéreux, aide à la prescription, activité et financement, coopération avec le réseau régional de cancérologie, assurance qualité, etc.....

On peut le constater, l'aide de la PUI du Centre Hospitalier recouvre ainsi de nombreux domaines. Les objectifs généraux qui peuvent être décrits sont les suivants :

- Utilisation sûre, efficace, rationnelle des produits de santé,
- Optimisation des traitements des patients en concertation avec l'équipe médicale et paramédicale:
  - \* Développement d'outils d'optimisation de prescription et d'administration,
  - \* Développement de techniques de préparation et de dispensation des médicaments,
  - \* Développement des méthodes d'assurance qualité touchant tous les domaines des médicaments et des dispositifs médicaux stériles,
  - \* Développement des conseils aux patients, visant notamment l'amélioration de l'observance,

- \* Evaluation clinique et/ou économique des stratégies thérapeutiques et/ou de préparations mettant en œuvre des produits de santé
- \* Prévention de la iatrogénie,
- \* Développement des vigilances sanitaires,
- \* Information scientifique sur les produits de santé aux autres professionnels de santé.

Ce document constitue une « **feuille de route** » pour la PUI à court et moyen terme. Présenté sous forme de tableaux, il précise les activités **mises en œuvre** ou à **mettre en œuvre** pour atteindre l'organisation souhaitée dans le cadre du plan cancer. Ce document devra être validé par le coordonnateur et par la RCP.

Il nous semble nécessaire, pour atteindre ces objectifs, de mettre en place une présence pharmaceutique plus soutenue au plus près des prescripteurs, des équipes soignantes mais surtout auprès des patients (pharmacie clinique).

Il s'inscrit dans le cadre du projet médical, du projet de service et de l'implantation du Centre Hospitalier comme établissement de référence du territoire de santé.

Lons le 30/09/2005

F. BILLION-REY  
Chef de Service

**COMMISSION  
DU MEDICAMENT  
ET  
DES DISPOSITIFS  
MEDICAUX STERILES  
C. O. M. E. D. I. S.**



MISSIONS DE LA COMEDIS DANS LE CADRE DU PLAN CANCER	ACTIONS	REALISE O / N	REMARQUES
Politique d'achat	<p>Pour les marchés : la stratégie, les procédures, les actions mises en place, le déroulement, ...</p> <p>Suivi budgétaire</p> <p>Financement des innovations thérapeutiques</p>	<p>O</p> <p>O Imparfaitement</p> <p>N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Politique d'achat du service présentée et validée par la PRM</li> <li>- Produits liste T2A</li> <li>- Mise en place d'indicateurs en lien avec le SF</li> <li>- A structurer</li> <li>- Peu ou pas de lien avec la structure régionale</li> <li>- Pas de dossier finalisé par le RCP</li> </ul>
Livret thérapeutique et Livret DMS	<p>Mise à jour en fonction des marchés passés.</p> <p>Mise à jour du logiciel régional BPC</p> <p>Introduction de nouveaux produits</p>	<p>O</p> <p>O/N</p> <p>O</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edition tous les 2 ans. Pour le médicament, en cours d'élaboration. Pour les DMS, en place dans les US.</li> <li>- Difficultés en lien avec la non généralisation régionale de certains protocoles – Difficultés pour trouver un interlocuteur</li> <li>- En lien direct avec RCP mais pas avec le réseau régional</li> </ul>

MISSIONS DE LA COMEDIS DANS LE CADRE DU PLAN CANCER	ACTIONS	REALISE O / N	REMARQUES
Recommandations de prescription et de bon usage des médicaments de chimiothérapie et DMS	Logiciel BPC avec protocoles régionaux	O	- Incomplet – A faire évoluer – Certains protocoles utilisés sur Lons ne sont pas autorisés par Réseau cancérologie
	Généralisation à tous les services utilisateurs	N	- Multiplicité des sites de prise en charge – Actuellement 90% des prescriptions mises sur BPC
	CBU	O/N	- En cours de mise en place – Analyse bibliographique importante
	Evaluation des pratiques	O/N	- A structurer (projet en cours en lien avec le réseau RESQUA). Présence pharmaceutique lors des RCP et lors des prescriptions (Med 5, Med 1). – Analyse lors de la validation des prescriptions sur logiciel BPC ou manuelles
	- Evaluation des utilisations	O/N	- A structurer – Au cas par cas et surtout en Med 5.
	- Diffusion de l'information	O	- Dans le cadre des 3C et PPS : Bonnes pratiques de reconstitution des anticancéreux (en cours de réécriture) – Information orale aux IDE au cas par cas  - cas  - cas.

<b>MISSIONS DE LA COMEDIS DANS LE CADRE DU PLAN CANCER</b>	<b>ACTIONS</b>	<b>REALISE O / N</b>	<b>REMARQUES</b>
Circuit du médicament de chimiothérapie et DMS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurisation du circuit du médicament utilisé en chimiothérapie</li> <li>- Protocolisation</li> <li>- CPCMED (réflexion générale dans le cadre de la nouvelle pharmacie)</li> </ul>	<p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">O/N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription informatisée nominative et préparation centralisée des chimio depuis 1996 pour tout l'établissement. Contrôle pharmaceutique dans 100% des prescriptions</li> <li>- A 100 % informatisée ((logiciels BPC et ASCLEPIOS)</li> <li>- En cours de réflexion</li> </ul>
Actions d'informations et de formations des professionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bonnes Pratiques de reconstitution des chimiothérapies</li> <li>- Présence pharmaceutique</li> </ul>	<p style="text-align: center;">O/N</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En cours de réactualisation</li> <li>- Surtout Médecines 5 et 1.</li> </ul>
Actions d'information auprès des patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lors de la prescription</li> <li>- Elaboration de fiches spécifiques de conseils</li> </ul>	<p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lors des visites de prescription le matin en Médecine 5 (non généralisable)</li> <li>- Pour certains produits seulement (TARCEVA, FASLODEX, etc..)</li> </ul>
Liens avec les Vigilances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pharmacovigilance</li> <li>- Matéiovigilance</li> </ul>	<p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">O</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Systématique</li> <li>- Systématique</li> </ul>
Liens avec autres instances	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CLIN</li> <li>- CLUD</li> </ul>	<p style="text-align: center;">N</p> <p style="text-align: center;">O/N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocoles anti-douleur élaborés par le CLUD – Manque de liens transversaux</li> </ul>

<b>MISSIONS DE LA COMEDIS DANS LE CADRE DU PLAN CANCER</b>	<b>ACTIONS</b>	<b>REALISE O / N</b>	<b>REMARQUES</b>
Dossiers spécifiques	- Dossiers ATU	O	- Prise en charge par la pharmacie à 100 % (élaboration dossier, demande auprès de l'AESSAPS. suivi)
Travail en réseau	- Protocoles, reconstitutions, avis	N	- Très peu développé – A réaliser



OBJECTIFS DU CONTRAT	DOMAINES	CE QUI EXISTE	A FAIRE
Evaluation	Mise en place d'indicateurs d'évaluation de la qualité et d'activité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicateurs de production : nombre de préparations par jour, par semaine, par mois, par an et par service ou par prescripteur ; dépenses liées à l'activité de chimiothérapie (T2A)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- indicateurs de qualité de la prescription informatisée</li> <li>- indicateurs de pertes de produit après fabrication</li> <li>- satisfaction des patients (temps d'attente) En cours d'étude</li> <li>- indicateurs de qualité du circuit du médicament anticancéreux</li> <li>- indicateurs d'activité pertinents (à développer avec le logiciel régional)</li> <li>- outil informatique à développer</li> </ul>
Aspect financier		<ul style="list-style-type: none"> <li>- établissement du tableau T2A tous les trimestres (DIM et SF)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en place une véritable gestion budgétaire (analyse des variations, prévisions budgétaires,...) avec les SF</li> <li>- travail de concertation avec le DIM</li> </ul>
Rapport annuel auprès des instances et analyse			<ul style="list-style-type: none"> <li>- à mettre en place</li> </ul>

**PHARMACIE HOSPITALIERE  
ET  
CENTRE DE COORDINATION  
EN CANCEROLOGIE**

**(3C)**





MISSIONS 3 C	ROLE PUI	EXISTE O/N	A FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à disposition des médecins et des soignants des référentiels, thesaurus et protocoles validés et actualisés par le réseau régional</li>   <li>- Mettre en place l'audit interne pour leur utilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- s'assurer que le logiciel BPC régional est utilisé par tous les praticiens</li>   <li>- s'assurer de son évolution</li>   <li>- mise à disposition des médecins et des soignants des recommandations, SOR, pratiques, protocoles particuliers concernant tant les médicaments que les dispositifs médicaux gérés par la pharmacie</li>   <li>- participer à l'élaboration de l'audit, à sa réalisation et à son exploitation</li> </ul>	<p style="text-align: center;">N</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">N</p> <p style="text-align: center;">N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- en cours de développement (90% des chimiothérapies sont prescrites avec). Demander la main sur les protocoles d'hémato ou particuliers qui ne nous sont pas encore accessibles.</li>   <li>- en lien avec le réseau régional – A développer</li>   <li>- prévoir avec les médecins et les soignants toutes les informations nécessaires <i>Cf. ANAES Evaluation de la qualité de l'utilisation et de surveillance des chambres implantables</i></li>   <li>- Prévoir avec la cellule Qualité la mise en place d'un tel audit</li> </ul>



MISSIONS 3 C	ROLE PUI	EXISTE O/N	A FAIRE
- Informer les patients	- déterminer les supports et les informations pharmaceutiques en lien avec le coordonnateur et le réseau cancérologie	N	- à créer – Cf. ANAES Guide méthodologique pour l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé – recommandations pour la pratique clinique, Accès aux informations concernant la santé d'une personne, Modalités pratiques et accompagnement - à créer
	- fournir de l'information à l'ERI	N	
- Produire des informations sur les activités cancérologiques et pharmaceutiques	- développement du logiciel régional BPC - mesurer le nombre de reconstitutions par jour, par mois, par an, par protocoles, par service, nombre de nouveaux patients pris en charge.... - liaison avec le DIM (T2A, CBU), le service financier, la cellule qualité et la COMEDIS	N O	- à développer avec le réseau. - informatique inadaptée pour l'instant (méthode manuelle). A développer
		O	
	- mise à jour des Bonnes Pratiques de Reconstitution des anti-cancéreux	O	- à développer notamment en utilisant le logiciel BO pour faire des simulations budgétaires plus précises et utilisables pour le SF Cf. ANAES.CCECQA Les coûts de la qualité et de la non qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions - en cours – Revoir un plan de formation pour la PUI - mise à jour des protocoles d'utilisation et de manipulation en lien avec le service infirmier - à formaliser de façon plus précise. En prévoir l'organisation et la diffusion.
	- mettre en place des indicateurs d'activité	O/N	
	- faire un lien avec les soins de support	O/N	
... / ...			

MISSIONS 3 C	ROLE PUI	EXISTE O/N	A FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produire des informations sur les activités cancérologiques et pharmaceutiques (suite)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- participation aux essais cliniques</li> <li>- évaluation de la satisfaction des patients et des équipes soignantes</li> <li>- rapport d'activité annuel défini par l'INC à présenter aux instances administratives</li> </ul>	<p style="text-align: center;">O</p> <p style="text-align: center;">N</p> <p style="text-align: center;">N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bonnes Pratiques Cliniques mises en place avec suivi</li> <li>- innovations thérapeutiques : non invité au niveau régional</li> <li>- coopérer à l'enquête de satisfaction en cours en Médecine 5 selon les recommandations de l'ANAES ou de la HAS en lien avec la cellule qualité Cf. <i>ANAES La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé – Revue de la littérature médicale</i></li> <li>- à formaliser en lien avec le coordonnateur</li> </ul>
<p>Chimiothérapies à domicile / HAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Décret rétrocession des spécialités pharmaceutiques utilisées en chimiothérapie</li> </ul>	<p style="text-align: center;">N</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en place une véritable réflexion à ce sujet avec le coordonnateur et la structure HAD en cours d'élaboration</li> <li>- structurer l'information et la formation des médecins libéraux et des professions para médicales</li> <li>- travailler en concertation avec les prestataires de services</li> </ul>