



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

Direction générale de cancérologie

Recommandations sur le rôle du pharmacien en oncologie dans les établissements de santé

**Rapport du Comité de l'évolution de la pratique
des soins pharmaceutiques**

REMERCIEMENTS

La Direction générale de cancérologie (DGC) tient à remercier plusieurs pharmaciens et autres personnes œuvrant dans le domaine de la cancérologie qui ont participé à la révision de ce document en partageant leurs compétences et leur expertise.

Les conseils d'administration de l'Ordre des pharmaciens du Québec et l'Association des pharmaciens en établissements de santé ont entériné le contenu du présent document.

Le présent document ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. Il représente l'opinion des membres du Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques en oncologie. Son contenu n'engage que ses auteurs.

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document a été édité en quantité limitée et n'est maintenant disponible qu'en version électronique à l'adresse : **msss.gouv.qc.ca**, section **Publications**.

Dans le présent document, le genre masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016
Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISBN : 978-2-550-76365-9 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2016

Le document *Recommandations sur le rôle du pharmacien en oncologie dans les établissements de santé* a été préparé par le Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques (CEPSP), comité mandaté par la Direction générale de cancérologie (DGC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec.

Membres du CEPSP au moment de la rédaction

- M. Martin Bédard, pharmacien, Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Outaouais
- * M^{me} Lysanne Besse, pharmacienne en oncologie et coordonnatrice des soins et services en oncologie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
 - M^{me} Ariane Blanc, pharmacienne clinicienne associée, chef d'équipe de la pharmacie hémato-oncologie, Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine
 - M^{me} Brigitte Boilard, pharmacienne en oncologie, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Estrie – CHU de Sherbrooke
 - M^{me} Nicole Déry, chef adjointe à l'usage optimal du médicament et à la recherche, Département de pharmacie, CHU de Québec – Université Laval, invitée
 - M^{me} Mélanie Drouin, pharmacienne, CISSS de Chaudière-Appalaches
 - * M^{me} Julie Dubreuil, pharmacienne en oncologie, CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue
 - * M^{me} Annick Dufour, pharmacienne en oncologie, adjointe aux soins pharmaceutiques, recherche clinique et oncologie, CISSS de la Montérégie-Centre et présidente du CEPSP
 - * M^{me} Danielle Fagnan, pharmacienne et directrice des services professionnels, Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)
 - M^{me} Martine Gamelin, pharmacienne en oncologie, CISSS de Lanaudière
 - M^{me} Dominique Goulet, pharmacienne, CHU de Québec – Université Laval
 - * M^{me} Isabelle Jean, pharmacienne en oncologie et chef du département de pharmacie au CIUSSS du Saguenay-Lac St-Jean
 - M^{me} Céline Lortie, pharmacienne régionale, CISSS des Laurentides
 - * * M^{me} Nathalie Marceau, pharmacienne en oncologie au CISSS de Laval et conseillère professionnelle à l'Association des pharmaciens en établissements de santé (A.P.E.S.)
 - M^{me} Nancy Martin, pharmacienne, CISSS du Bas-Saint-Laurent
 - M^{me} Julie Montour, pharmacienne régionale en oncologie, clinicienne associée Université de Montréal, CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec
 - M^{me} Christine Noël, pharmacienne, CISSS de la Côte-Nord
 - * M^{me} Louise Paquet, agente de recherche et de planification à la DGC et coordonnatrice du CEPSP
 - M^{me} Annie Savage, pharmacienne, Conseil Cri de la santé et des sociaux de la Baie-James
 - * M. Marc-Alexandre Vincent, pharmacien en oncologie et coordonnateur des soins et services pharmaceutiques en oncologie, CISSS de Laval
 - * membre du sous-comité dédié à la rédaction
 - * * rédactrice principale

Mot du directeur

De nos jours, avec les progrès rapides que nous observons dans la mise au point de nouveaux médicaments contre le cancer, on ne peut pas exagérer l'importance du pharmacien dans l'équipe interprofessionnelle de cancérologie et dans le parcours thérapeutique de la personne atteinte de cancer. La description du rôle de chaque intervenant est nécessaire pour assurer le fonctionnement optimal de l'équipe interprofessionnelle et la continuité des soins dans ce cheminement complexe.

Les recommandations de ce document ont été élaborées par le Comité de l'évolution de la pratique en soins pharmaceutiques mis sur pied par la Direction générale de cancérologie. Le comité avait entrepris ce travail vu l'absence d'information pour encadrer la pratique des pharmaciens œuvrant en oncologie dans les établissements de soins de santé. Le document identifie les meilleures pratiques pour que le pharmacien en oncologie joue pleinement son rôle.

La méthodologie utilisée pour estimer le temps à consacrer aux différentes activités du pharmacien en oncologie pourrait se révéler un atout précieux pour la planification si elle était validée pour s'appliquer à d'autres secteurs de la pharmacie dans les établissements, et ce, tant au niveau du ministère de la Santé et des Services sociaux que dans les établissements. Cela dit, les « Recommandations » représentent un travail pionnier, et les données sur lesquelles elles s'appuient pour calculer le temps consacré aux différentes activités du pharmacien ne sont pas exemptes de faiblesses. Notamment, il faudra vérifier que les ratios estimés à partir de ces temps publiés peuvent être extrapolés dans le contexte québécois. Qui plus est, avec le progrès rapide en cancérologie et dans le contexte de la réorganisation récente du système de santé québécois, il conviendra de prévoir des mécanismes de mise à jour et d'adaptation des recommandations, notamment au regard des ratios proposés.

Néanmoins, les « Recommandations sur le rôle du pharmacien en oncologie dans les établissements de santé » offrent des balises précieuses pour tout intervenant impliqué dans l'exécution et la planification de soins et services pharmaceutiques optimaux en cancérologie ainsi que dans leur évaluation. C'est pourquoi je tiens à réitérer mes remerciements aux membres de ce comité pour leur participation à leur rédaction.

Ensemble, en réseau, pour vaincre le cancer.

A handwritten signature in blue ink that reads "Jean Latreille".

Avant-propos

Depuis l'instauration de la Loi sur la pharmacie, il y a plus de quarante ans, le rôle du pharmacien a grandement évolué. De simple distributeur qu'il était, le pharmacien est maintenant devenu un membre à part entière et essentiel des équipes de soins. Cela est d'autant plus vrai dans le domaine de la cancérologie, où la complexité et la diversité des traitements médicamenteux exigent des échanges et des interactions fréquentes entre le pharmacien, les membres des équipes interdisciplinaires, le patient et ses proches.

En effet, la pratique de la pharmacie s'est également adaptée au fil des ans aux besoins particuliers de patients souffrant de pathologies complexes. Depuis l'introduction du concept de soins pharmaceutiques par Hepler et Strand en 1990, plusieurs auteurs se sont intéressés à la pratique clinique du pharmacien et notamment, à la pratique du pharmacien en oncologie [1].

Dès les années 1980, des pharmaciens en établissement, à l'initiative de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.), se regroupent pour partager leur expertise et développer le rôle du pharmacien en oncologie. En 2002, ils publient un guide des soins pharmaceutiques en oncologie. En 2009, l'Association canadienne de pharmacie en oncologie publie des normes de pratique pour la pharmacie en oncologie au Canada.

En 2010, l'Ordre des pharmaciens du Québec publie des normes de pratique s'adressant à l'ensemble des pharmaciens du Québec. Celles-ci sont basées sur le maintien de la compétence et du développement professionnel, l'expertise en thérapie médicamenteuse et l'usage rationnel des médicaments, dont, notamment, la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse des patients ainsi que la qualité et la sécurité des soins et des services pharmaceutiques.

En 2012, préoccupée par la sécurité des patients atteints de cancer et par la prestation des soins de qualité, la Direction québécoise de cancérologie (aujourd'hui Direction générale de cancérologie – DGC) publie 27 recommandations concernant l'usage sécuritaire des médicaments anticancéreux au Québec [2]. Plusieurs de ces recommandations concernent directement la pratique de la pharmacie en oncologie.

En 2013, le ministère de la Santé et des Services sociaux publie un Plan directeur en cancérologie : « Ensemble en réseau, pour vaincre le cancer ». Il prend en considération le fait que le nombre de cancers ainsi que le nombre de personnes vivant avec le cancer augmentent, que les connaissances dans le domaine se complexifient et évoluent rapidement et que l'attitude des patients tend vers une plus grande

connaissance de leur maladie. Pour affronter la complexité grandissante de la cancérologie, le Plan directeur propose de stimuler le partage d'information, la collaboration, la coordination et la concertation pour ainsi former le réseau de cancérologie du Québec. Le Plan d'action en cancérologie 2013-2015, présenté en même temps que le Plan directeur, prévoit notamment la mise en place de conditions propices à l'usage sécuritaire des médicaments en oncologie en ce qui concerne notamment la prescription, la préparation, et l'administration de médicaments et lors du suivi des patients [3,4].

Au printemps 2013, la DGC met sur pied un comité national formé de pharmaciens en oncologie représentant chacune des régions du Québec ainsi que de représentants de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) et de l'A.P.E.S.

Ce comité, le Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques (CEPSP), a pour mandat de :

- proposer des mesures pour l'avancement des pratiques en soins et services pharmaceutiques cancérologiques au Québec;
- promouvoir le rôle du pharmacien en oncologie dans le parcours thérapeutique de la personne atteinte de cancer;
- favoriser le développement d'une culture du travail en réseau par le partage des résultats, des outils, des pratiques exemplaires et des projets réalisés dans les différents territoires (p. ex. : CISSS et CIUSSS);
- proposer à la Direction générale de cancérologie des recommandations pour des pistes d'amélioration sur des sujets particuliers, le cas échéant.

Un sondage réalisé par le CEPSP au début de ses travaux a démontré l'existence d'une certaine diversité de pratiques pharmaceutiques en oncologie dans les différents établissements de santé du Québec. L'uniformisation des pratiques devenait importante si l'on voulait assurer un accès équitable à des soins et services pharmaceutiques de qualité et sécuritaires et mieux répondre aux besoins de l'ensemble des patients sur le territoire québécois. C'est dans cette optique que le CEPSP a créé un sous-comité *ad hoc*, constitué de membres du CEPSP, de représentants de l'A.P.E.S., de la DGC et de l'OPQ, afin de mieux définir les rôles attendus du pharmacien en oncologie dans le réseau de cancérologie du Québec.

Ce guide présente le résultat des travaux du sous-comité en deux volets. Le premier traite des recommandations normatives qui sont nécessaires pour répondre aux besoins des patients; le second, des effectifs nécessaires à l'application concrète de ces recommandations.

Table des matières

RECOMMANDATIONS.....	1
INTRODUCTION	5
1. RÔLES DU PHARMACIEN EN ONCOLOGIE.....	7
1.1. Axe 1 : Soins pharmaceutiques.....	9
1.1.1. Collecte de renseignements et histoire pharmacothérapeutique.....	11
1.1.2. Enseignement au patient et à ses proches	13
1.1.3. Analyse et suivi de la thérapie.....	16
1.1.4. Consignation des interventions.....	20
1.1.5. Liaison pharmaceutique.....	20
1.1.6. Thérapie anticancéreuse administrée par voie orale.....	21
1.1.7. Engagement envers les patients hospitalisés	23
1.2. Axe 2 : Les services pharmaceutiques	24
1.2.1. La validation.....	25
1.2.2. Préparation et distribution des médicaments	27
1.2.3. Personnel de soutien.....	29
1.3. Axe 3 : Formation et enseignement	31
1.4. Axe 4 : Recherche	34
1.5. Axe 5 : Affaires professionnelles et gestion	36
1.6. Impact du pharmacien auprès des patients atteints de cancer	39
2. EFFECTIFS SUGGÉRÉS POUR ASSURER DES SOINS ET SERVICES PHARMACEUTIQUES DE QUALITÉ, SÉCURITAIRES, ACCESSIBLES ET OFFERTS EN CONTINUITÉ EN ONCOLOGIE.....	40
2.1. Revue de la documentation scientifique et des données disponibles	40
2.1.1. Temps nécessaire pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques.....	40
2.1.2. Temps nécessaire pour la réalisation de l'axe 3 : enseignement	45
2.1.3. Temps nécessaire pour la réalisation de l'axe 4 : recherche	46
2.1.4. Temps nécessaire pour la réalisation de 5 : affaires professionnelles et gestion.....	47
2.2. Détermination des effectifs nécessaires pour offrir des soins et services pharmaceutiques optimaux en oncologie	47
2.2.1. Facteurs ayant une influence sur la charge de travail.....	47
2.2.2. Calcul des effectifs pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques.....	48
2.2.3. Calcul des effectifs pour la réalisation des axes 1, 2 et 3 : soins, services pharmaceutiques et enseignement.....	51
2.2.4. Effectifs pour la réalisation de l'axe 4 : recherche.....	52
2.2.5. Effectifs pour la réalisation de l'axe 5 : affaires professionnelles et gestion	53
CONCLUSION	54
BIBLIOGRAPHIE.....	55
LISTE DES ANNEXES.....	60

Liste des tableaux

Tableau 1	Axes de la pratique pharmaceutique.....	6
Tableau 2	Caractéristiques associées à des patients plus vulnérables aux problèmes pharmacothérapeutiques.....	10
Tableau 3	Contenu d'une histoire pharmacothérapeutique	12
Tableau 4	Contenu de l'enseignement individualisé effectué par le pharmacien en oncologie	15
Tableau 5	Exemples de problèmes reliés à la pharmacothérapie	17
Tableau 6	Principales ordonnances collectives utilisées par les pharmaciens en oncologie	19
Tableau 7	Contenu minimal du plan de transfert au pharmacien communautaire.....	20
Tableau 8	Actions posées par le pharmacien en oncologie avant l'administration de la première dose de thérapie anticancéreuse par voie orale	23
Tableau 9	Étapes nécessaires à la validation d'un médicament anticancéreux	26
Tableau 10	Exemples d'exposition accidentelle aux médicaments dangereux	28
Tableau 11	Tâches pouvant être déléguées à un ATP ou à du personnel de soutien ...	30
Tableau 12	Exemples de domaines pour le maintien et l'amélioration des compétences et connaissances	32
Tableau 13	Exemples de contribution du pharmacien en oncologie à l'évolution des soins pharmaceutiques en oncologie	37
Tableau 14	Temps requis pour la réalisation d'activités pharmaceutiques selon la documentation scientifique	44
Tableau 15	Temps requis pour la réalisation des services pharmaceutiques reliés aux médicaments en étude clinique (contexte général)	46
Tableau 16	Formules permettant d'évaluer le temps requis par le pharmacien en oncologie pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques	49
Tableau 17	Temps pharmacien requis pour un patient selon la situation	50

Liste des acronymes

A.P.E.S.	Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec
ASSTSAS	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur des affaires sociales
ATP	Assistant technique en pharmacie
BCM	Bilan comparatif des médicaments
BCOP	Board Certified Oncology Pharmacist
CAPCA	Canadian Association of Provincial Cancer Agencies - Association canadienne des agences provinciales de cancer
CAPhO	Canadian Association of Pharmacy in Oncology – Association canadienne de pharmacie en oncologie
CDTC	Comité de diagnostic et de traitement du cancer
CEPSP	Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
DGC	Direction générale de cancérologie du MSSS
EGF	Facteur de croissance épidermique (Epidermal Growth Factor)
ESB	Enceinte de sécurité biologique
EIM	Effets indésirables induits par les médicaments
ETP	Équivalent- temps- plein
FADM	Feuille d'administration des médicaments
GEOQ	Groupe d'étude en oncologie du Québec
GTPS	Groupe de travail sur les préparations stériles
LSSSS	Loi sur les services de santé et les services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
MSTP	Meilleur schéma thérapeutique possible
MTM	Medication Therapy Management Services
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
SHPA	Society of Hospital Pharmacists of Australia
SMEC	Services pharmaceutiques pour les médicaments en étude clinique
VCC	Vérification contenant-contenu

Glossaire

Adhésion au traitement

L'adhésion au traitement désigne le comportement de l'utilisateur qui consiste à suivre parfaitement les ordonnances médicales tel qu'elles lui ont été prescrites.

Anticancéreux

Pour faciliter la lecture, le mot anticancéreux désigne tous les médicaments utilisés dans le traitement des patients atteints de cancer dont la chimiothérapie conventionnelle, la manipulation hormonale, l'immunothérapie et les thérapies ciblées.

Analyse pharmaceutique

Processus fondant toute prestation de soin ou service pharmaceutique et toute dispensation de médicaments. L'analyse pharmaceutique débute par l'obtention et le recours à des informations pertinentes à la situation clinique et se conclut par l'émission d'une opinion pharmaceutique. Cette dernière peut être implicite, et elle est alors attestée par la prestation du soin ou service requis, mais elle peut être aussi formalisée par écrit ou verbalement.

Assistant technique en pharmacie (ATP)

Personne qui, sous la supervision d'un pharmacien, a pour fonction principale d'assister celui-ci dans l'accomplissement de ses tâches. Cet employé doit connaître le système international, la nature et les particularités des produits pharmaceutiques à manipuler, les calculs pharmaceutiques et les techniques d'asepsie.

Bilan comparatif des médicaments (BCM)

Collecte systématique et standardisée des informations concernant la prise de médicaments d'un patient, à des moments clés de son parcours thérapeutique, pour faciliter le transfert d'information et l'usage sécuritaire des médicaments.

Chimiothérapie (conventionnelle)

Substance(s) chimique(s) utilisée(s) pour éliminer les cellules cancéreuses. La chimiothérapie fonctionne en arrêtant ou en ralentissant la prolifération des cellules qui sont en croissance et qui se divisent rapidement, autant les cellules cancéreuses que les cellules tissulaires normales.

Circuit du médicament en établissement de santé

L'ensemble du processus de prescription, de préparation, de distribution et d'administration des médicaments.

Histoire pharmacothérapeutique

Représente la collecte de données, la plus complète possible, des renseignements pertinents concernant la pharmacologie (médicaments prescrits, en vente libre et produits naturels) et les habitudes de vie d'un patient. Elle peut être élaborée à l'aide d'un outil de collecte de données et par l'entrevue effectuée auprès du patient ou de ses proches. L'histoire pharmacothérapeutique équivaut au meilleur schéma thérapeutique possible (MSTP) dans les normes d'Agrément Canada.

Immunothérapie

Traitement consistant à administrer des substances qui modulent les défenses immunitaires de l'organisme afin de lutter contre différentes maladies, en particulier certains cancers.

Index thérapeutique

Rapport entre la dose jugée efficace et la dose jugée toxique d'un médicament donné.

Manipulation hormonale

Traitement qui exploite l'effet de certaines hormones stéroïdiennes sur les cancers dits hormonosensibles ou hormonodépendants. Ce traitement bloque le signal de prolifération donné par les hormones aux cellules cancéreuses ou réduit la production de ces hormones à la source. Synonymes : hormonothérapie, thérapie endocrinienne.

Ordonnance

Autorisation ou prescription donnée par un professionnel de la santé habilité par la loi afin que soit fourni à une personne ou à un groupe de personnes un médicament, un traitement, un examen ou un soin; l'ordonnance peut être individuelle ou collective.

Ordonnance collective

Prescription donnée par un médecin ou un groupe de médecins à un autre groupe de professionnels ou de personnes habilitées ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à donner à une ou des personnes ou pour les situations cliniques déterminées dans l'ordonnance, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles.

Ordonnance standardisée

Ordonnance qui contient déjà tous les éléments essentiels à sa rédaction. L'ordonnance standardisée aide à prévenir des incidents/accidents lors de l'administration de protocoles de traitement complexes tels que ceux qui sont utilisés dans la thérapie anticancéreuse. Synonymes : ordonnance pré-formatée, ordonnance pré-imprimée.

Pharmacien communautaire

Pharmacien exerçant dans un contexte de pratique privée, communément appelé pharmacien de quartier.

Plan de transfert

Dans le cadre de ce guide, le plan de transfert consiste en un document contenant la description du protocole anticancéreux du patient accompagnée de précisions sur l'enseignement donné, la gestion suggérée des effets indésirables et des signaux d'alarme et les professionnels à contacter en cas d'urgence. Ce plan de transfert est transmis par le pharmacien en oncologie au pharmacien communautaire du patient.

Plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse

Le plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse du patient est établi à la suite de l'histoire pharmacothérapeutique, de la collecte de renseignements et de l'analyse pharmacologique du pharmacien en fonction des besoins spécifiques et des problèmes de santé du patient. Il identifie les objectifs visés (efficacité du traitement, dosage approprié, prévention des effets indésirables, résultats attendus), les interventions à faire, l'information à communiquer au patient et aux autres membres de l'équipe de soins ainsi que les indicateurs de suivi pour la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse du patient (efficacité, sécurité, adhésion).

Protocole

Document décrivant en détail l'ensemble des étapes à suivre ou des conduites à tenir dans des circonstances cliniques précises. Le protocole anticancéreux peut comprendre des éléments comme la posologie, le nombre de cycles, la prémédication, etc.

Services pharmaceutiques

Toute activité pharmaceutique de soutien réalisée par un pharmacien pour résoudre un problème ou pour combler un besoin relié à la pharmacothérapie du patient, autre que les soins pharmaceutiques apportés par un pharmacien ou par une personne sous sa responsabilité. Il peut s'agir d'activités liées au circuit du médicament ou d'activités en soutien à d'autres professionnels, à des organisations de soins ou aux instances gouvernementales.

Soins pharmaceutiques

Ensemble des actes que le pharmacien doit effectuer ou des services qu'il doit donner au profit d'un patient afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative. Les soins

pharmaceutiques sont un processus comprenant une évaluation, l'établissement d'un plan intégrant les objectifs convenus avec le patient et le suivi de ce plan. Ils sont prodigués dans le cadre de la relation patient-pharmacien. Dans ce cadre, le pharmacien assume la responsabilité de la réponse aux besoins du patient et il est imputable de cet engagement envers le patient.

Surveillance de la thérapie médicamenteuse

Tout acte effectué par un pharmacien pour s'assurer que la thérapie médicamenteuse de son patient est appropriée, c'est-à-dire qu'elle est efficace et sécuritaire, qu'elle répond aux objectifs thérapeutiques visés et est conforme aux données actuelles de la science.

Thérapie ciblée

Traitement médicamenteux intraveineux ou oral ciblant les anomalies spécifiques du cancer, comme des gènes, des protéines ou des modifications de l'environnement tissulaire qui contribuent à la croissance du cancer. Ce type de traitement cherche à éliminer les cellules cancéreuses ou à bloquer leur croissance et leur propagation tout en limitant les dommages aux cellules normales. La thérapie ciblée a des effets indésirables souvent différents de ceux de la chimiothérapie conventionnelle.

Traitement de soutien

Dans le cadre de ce guide, médicament prescrit ou non, servant à atténuer, à contrôler ou à empêcher l'apparition d'effets indésirables d'un médicament anticancéreux.

Vérification contenant-contenu (VCC)

Action de vérifier si un médicament correspond au nom inscrit sur l'étiquette de son contenant.

Recommandations

Le présent document décrit les soins et les services pharmaceutiques à prodiguer aux personnes atteintes de cancer ainsi que les effectifs en pharmaciens nécessaires pour en assurer la qualité, la sécurité, l'accessibilité et la continuité tout en optimisant l'utilisation des ressources.

- A) Les recommandations du Comité de l'évolution de la pratique des soins pharmaceutiques (CEPSP) relatives aux activités du pharmacien en oncologie s'articulent autour des cinq axes de la pratique pharmaceutique.

Axe 1 : Soins pharmaceutiques

Le **CEPSP recommande** que le pharmacien en oncologie :

1. procède à une collecte de renseignements auprès de tous les patients recevant un médicament anticancéreux;
2. réalise une histoire pharmacothérapeutique de tous les patients recevant un médicament anticancéreux dans son établissement. Celle-ci doit être minimalement réalisée au commencement ainsi qu'à tout changement de protocole de traitement;
3. rencontre tout patient recevant une thérapie anticancéreuse, idéalement avant le début du traitement ainsi que lors de tout changement de protocole de traitement, pour un enseignement et des conseils individualisés quant à sa thérapie anticancéreuse.
4. conçoit un plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse, le mette en application et en établit les indicateurs de suivi pour tous les patients recevant un médicament anticancéreux dans son établissement;
5. assure le suivi requis de la médication anticancéreuse, notamment en ce qui a trait à l'apparition des effets indésirables, ou s'assure qu'un collègue ou un autre professionnel l'a pris en charge;
6. recourt aux analyses de laboratoire et aux paramètres cliniques appropriés pour effectuer la surveillance globale de la thérapie anticancéreuse;
7. initie des traitements médicamenteux qui concernent, entre autres, la thérapie de soutien ou ajuste des ordonnances de thérapies anticancéreuses, de façon à individualiser le traitement;
8. consigne au dossier du patient les soins pharmaceutiques prodigués, à toutes les étapes de leur prestation;

9. rencontre tout patient avant la première dispensation d'une thérapie anticancéreuse administrée par voie orale dans le but :
 - d'effectuer une validation initiale de l'ordonnance;
 - de renseigner le patient sur sa thérapie médicamenteuse;
 - de remettre (et de rédiger si nécessaire) un plan de transfert destiné au pharmacien communautaire du patient;
 - d'évaluer les traitements de soutien nécessaires.
10. s'assure que le patient hospitalisé recevant une thérapie anticancéreuse ait accès aux mêmes soins et services pharmaceutiques, et avec autant d'intensité, que les patients traités en clinique ambulatoire d'hémo-oncologie.

Axe 2 : Services pharmaceutiques

Le **CEPSP recommande** que le pharmacien en oncologie :

11. participe à la rédaction et favorise l'utilisation d'ordonnances de médicaments anticancéreux formalisées, ~~standardisées~~ et informatisées;
12. évalue et valide l'ordonnance de médicaments anticancéreux avant d'en autoriser le service, en ce qui concerne, entre autres :
 - le protocole de traitement;
 - le diagnostic;
 - le profil pharmacologique;
 - le dossier du patient;
 - les résultats des analyses de laboratoire;
 - les paramètres cliniques, si pertinents.
13. procède à une réévaluation de l'ordonnance à chaque cycle de traitement;
14. s'assure que l'environnement physique et organisationnel du système de distribution de la thérapie anticancéreuse respecte les normes professionnelles établies de sécurité, de stérilité, de conformité et de qualité;
15. s'assure de la mise en place et du respect des mécanismes qui sécurisent la distribution des médicaments dangereux;
16. forme et responsabilise le personnel technique et de soutien dans les tâches techniques et de secrétariat pour pouvoir les lui déléguer de façon à réduire son engagement personnel direct dans ces activités.

Axe 3 : Formation et enseignement

Le **CEPSP recommande** que le pharmacien en oncologie :

17. exerce la pharmacie avec compétence selon les données probantes, les lignes directrices et les normes reconnues, et ce, en développant, améliorant et maintenant à jour ses connaissances et habiletés;
18. participe activement à l'éducation du personnel professionnel et technique de son département, des autres professionnels de la santé faisant partie de l'équipe de soins et des pharmaciens communautaires, de même qu'à l'enseignement aux étudiants.

Axe 4 : Recherche

Le **CEPSP recommande** que le pharmacien en oncologie :

19. connaisse les aspects de conception, d'application, de mise en œuvre et de réglementation entourant les études cliniques au Canada et respecte les politiques et procédures entourant leur réalisation;
20. prodigue aux patients inscrits à un protocole de recherche en oncologie les mêmes soins et services pharmaceutiques qu'aux autres patients recevant une thérapie anticancéreuse, et ce, en plus des activités exigées par le protocole;
21. soit encouragé à initier ses propres recherches cliniques ou évaluatives en lien avec la pharmacothérapie ou avec les mesures de l'impact du rôle du pharmacien en oncologie.

Axe 5 : Affaires professionnelles et gestion

Le **CEPSP recommande** que le pharmacien en oncologie :

22. intègre son expertise clinique à des activités de gestion et travaille en partenariat avec les autres experts cliniques et les gestionnaires;
23. s'assure de la mise en commun des outils et protocoles et favorise l'harmonisation des pratiques au sein de l'établissement de santé;
24. s'implique dans différents comités locaux, régionaux et provinciaux reliés à ses champs d'expertise afin de favoriser l'harmonisation des pratiques, l'implantation de communautés de pratique, le réseautage et la continuité des soins;
25. s'engage dans les affaires professionnelles et la gestion en participant à l'évaluation, entre autres :
 - du respect des normes de pratique;
 - d'une pratique pharmaceutique fondée sur des données probantes;

- de l'harmonisation des pratiques;
- de la gestion adéquate des ressources et des coûts reliés aux traitements anticancéreux;
- de la sécurité liée aux médicaments dangereux;
- d'indicateurs de performance pour assurer le contrôle de qualité des soins et services pharmaceutiques offerts.

B) Les recommandations du CEPSP quant aux effectifs nécessaires en pharmaciens pour offrir aux patients les soins et services pharmaceutiques de qualité, sécuritaires, accessibles et continus auxquels ils sont en droit de s'attendre, sont les suivantes :

Le **CEPSP recommande** que:

26. le pharmacien en oncologie offre des soins et services à un maximum de 11 patients par jour. Ce ratio exclut les patients hospitalisés, en greffe de moelle osseuse et la clientèle pédiatrique. Ce ratio exclut également le temps consacré à l'enseignement aux étudiants, à la recherche, aux affaires professionnelles et à la gestion. Ce ratio ne tient pas compte des particularités de chacun des établissements;
27. le pharmacien en oncologie, lorsqu'il supervise un étudiant de 1^{er} ou 2^e cycle en pharmacie, offre des soins et services pharmaceutiques à un maximum de 8 patients par jour, et ce, afin de répondre aux exigences minimales d'encadrement et de formation des étudiants inscrits dans les facultés de pharmacie du Québec. Ce ratio exclut le temps consacré à la recherche, aux affaires professionnelles et à la gestion et ne tient pas compte des particularités de chacun des établissements;
28. le pharmacien en oncologie puisse offrir des soins et services pharmaceutiques à un nombre de patients inférieur à celui suggéré (11 patients/jour) si ces derniers sont inscrits à un protocole de recherche en raison de la charge de travail additionnelle reliée à la gestion et au respect des particularités du protocole à chaque cycle de traitement.
29. le temps du pharmacien en oncologie requis pour réaliser les activités reliées aux affaires professionnelles et à la gestion en pharmacie d'oncologie soit établi séparément du temps requis pour réaliser ses autres activités (soins et services, formation, enseignement et recherche).

Introduction

Au Québec, le cancer est la première cause de mortalité, responsable du tiers des 63 000 décès répertoriés en 2014 [5]. On estime que 50 100 personnes ont reçu un diagnostic de cancer au Québec, en 2015 [6]. Le nombre absolu de nouveaux cas de cancer augmente d'environ 3 % par année, mais cet accroissement tient principalement à des causes démographiques. En effet, la population augmente et, avec elle, le nombre de cas de cancer s'accroît aussi. Qui plus est, la proportion des personnes âgées augmente progressivement dans la population. Or, la majorité des cas de cancer surviennent chez les gens âgés [3]. Cette hausse du nombre de cas de cancer entraîne une augmentation des besoins en services de diagnostic, de traitement et de soutien aux patients au sein du système de soins de santé [6].

En plus de son impact direct sur les individus atteints, le cancer a d'importantes répercussions économiques sur la société en général. Selon une analyse de l'Agence de santé publique du Canada, le cancer occupait la neuvième place parmi les maladies et les blessures les plus coûteuses au pays entre 2005 et 2008. On estimait ces coûts à 4,0 milliards de dollars pour les tumeurs malignes, dont 3,8 milliards pour les soins de santé directs (dépenses liées aux hôpitaux, médicaments, soins médicaux) et 166 millions de dollars en coûts indirects (perte de productivité, décès prématuré) [7]. Dans l'augmentation du coût global des médicaments pour le système de soins de santé, la proportion des anticancéreux est également en croissance accélérée.

Cette augmentation des dépenses s'explique par de nombreux facteurs, dont l'utilisation accrue des médicaments et l'arrivée de nouveaux médicaments sur le marché [8]. Un enjeu de taille dans l'évaluation des nouveaux médicaments anticancéreux est lié au fait que les produits issus de l'innovation apportent parfois des bénéfices modestes pour la santé au regard de leur coût très élevé [9].

Le traitement des patients atteints de cancer est complexe. Les approches pharmacologiques sont variées et sont assorties, dans la majorité des cas, de traitements de soutien. Dans plusieurs situations, des traitements de maintien s'ajoutent en raison de la chronicisation de la maladie. De plus, avec les avancées de la recherche, la survie des patients souffrant de cancer augmente, et plusieurs lignes de traitement sont possibles pour un même cancer. Ces traitements complexes doivent s'adapter à une clientèle souvent vieillissante, polymédicamentée et avec des pathologies non cancéreuses concomitantes qui s'ajoutent au fardeau de la maladie.

L'optimisation des ressources pharmaceutiques humaines, matérielles et financières en oncologie représente un enjeu important pour le système de soins de santé. Dans ce contexte, munir les pharmaciens en oncologie d'installations adéquates et sécuritaires et les appuyer avec du personnel de qualité en nombre suffisant dans une pharmacie où sont optimisés les processus de travail augmente la qualité et la sécurité des soins offerts aux patients, en favorise l'accessibilité et améliore le contrôle des dépenses de médicaments.

Le présent guide a pour objectif de définir les rôles attendus du pharmacien en oncologie dans les établissements de santé du Québec de façon à ce que les adultes ou les enfants qui reçoivent des traitements anticancéreux aient accès à des soins et services pharmaceutiques optimaux dans un contexte d'accessibilité, de qualité et de sécurité. Le rôle du pharmacien y est décrit selon les cinq axes de la pratique pharmaceutique (tableau 1), et des effectifs adéquats sont suggérés, en se basant sur une revue des données probantes ainsi que sur un consensus des pharmaciens en oncologie membres du CEPSP.

Tableau 1 Axes de la pratique pharmaceutique [10]

- Axe 1 : Soins pharmaceutiques
- Axe 2 : Services pharmaceutiques
- Axe 3 : Enseignement et formation
- Axe 4 : Recherche
- Axe 5 : Affaires professionnelles et gestion

1. Rôles du pharmacien en oncologie

Le pharmacien en oncologie conçoit, recommande, met en œuvre, surveille et modifie les plans de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse, familièrement appelés « plans de soins pharmaceutiques », dans le but d'optimiser les résultats de santé et d'assurer les soins de soutien chez les patients atteints de maladies malignes [11]. Pour ce faire, le pharmacien en oncologie incorpore à sa pratique toutes les connaissances et habiletés de la pratique générale en pharmacie en y ajoutant l'expertise propre au domaine de l'oncologie [12].

Ce pharmacien détient une formation universitaire de deuxième cycle (M.Sc.) en pharmacothérapie avancée ou en pharmacie d'hôpital. Il peut par la suite travailler en oncologie ou développer une expertise en oncologie à la faveur d'une maîtrise spécialisée ou d'un fellowship. Les programmes de résidence spécialisée en pharmacie d'oncologie sont toutefois peu nombreux. Comme il n'existe pas de certification canadienne spécifique à la pharmacie d'oncologie, les pharmaciens en oncologie manifestent un intérêt grandissant pour la certification américaine Board Certified Oncology Pharmacist (BCOP). Cette certification requiert habituellement quatre années de pratique en pharmacie d'oncologie. Plusieurs pharmaciens québécois l'obtiennent et effectuent leur mise à niveau annuellement, bien qu'elle ne soit pas reconnue par l'OPQ. Les connaissances sur les médicaments anticancéreux évoluent très rapidement et nécessitent une vigilance et une mise à jour constante.

La majorité des médicaments anticancéreux intraveineux sont administrés en milieu ambulatoire dans une clinique externe d'un établissement de santé. Certains patients reçoivent aussi des traitements dans le cadre d'une hospitalisation. De plus, plusieurs médicaments nouvellement commercialisés sont administrés par voie orale et donc obtenus à la pharmacie communautaire et pris au domicile du patient. Le pharmacien en oncologie est donc un pharmacien en établissement de santé ayant une pratique en soins ambulatoires et hospitaliers tout en assurant une continuité de soins avec la communauté.

Les médicaments anticancéreux sont employés seuls ou en combinaison et possèdent un index thérapeutique étroit avec des toxicités significatives. Des effets indésirables sont attendus et acceptés comme une conséquence de la plupart des protocoles de traitement anticancéreux. Ce sont des médicaments à risque et dangereux, dont le niveau d'alerte est élevé : si une erreur se produit lors de leur emploi, ils peuvent entraîner des conséquences néfastes significatives pour le patient [13].

Dans les soins pharmaceutiques en oncologie, la prestation de soins directs aux patients est essentielle. Par ailleurs, la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse mobilise également une collaboration interdisciplinaire essentielle à l'atteinte des objectifs de traitement.

Lors de la prestation de soins directs au patient, le pharmacien rencontre ce dernier et ses proches pour identifier les médicaments que prend déjà le patient à domicile, renseigner sur les effets indésirables attendus du traitement, sur leur prise en charge et leur prévention, prévenir et gérer les interactions médicamenteuses possibles et expliquer le bon emploi de la thérapie anticancéreuse et des traitements de soutien associés.

La surveillance globale de la thérapie par le pharmacien inclut l'évaluation, l'individualisation et l'ajustement de la thérapie anticancéreuse et de soutien. Pour ce faire, la pratique du pharmacien en oncologie nécessite une solide collaboration avec les autres membres de l'équipe interdisciplinaire ainsi que des mécanismes de communication performants afin d'assurer la continuité des soins avec le milieu communautaire, les unités de soins spécialisées et les équipes de soins palliatifs.

Le pharmacien en oncologie est une ressource incontournable pour le patient, ses proches et les autres membres de l'équipe. Par son expertise, il fournit l'information basée sur les données probantes quant à l'usage optimal et sécuritaire des médicaments.

Le rôle du pharmacien peut également se moduler en fonction de l'engagement des autres professionnels de son centre, par exemple selon la disponibilité des oncologues, la présence de médecins omnipraticiens en oncologie, la présence des infirmières pivots en oncologie ou en fonction de la complexité des cas et des traitements. Le pharmacien en oncologie est également appelé à offrir le soutien pharmacologique nécessaire au patient dans un contexte de survivance d'un cancer, alors que des séquelles physiques ou psychologiques parfois rares et méconnues peuvent survenir.

La présence du pharmacien en oncologie est essentielle pour assurer un système de préparation et de distribution des médicaments anticancéreux efficace et sécuritaire pour le patient et les professionnels impliqués et respectueux des normes professionnelles établies en matière de stérilité ou de manipulation sécuritaire des médicaments dangereux.

Le pharmacien en oncologie doit être familiarisé avec les aspects de conception, d'application, de mise en œuvre et de réglementation des études cliniques au Canada. [14]. Des notions de pharmaco-économie sont également requises pour favoriser une utilisation judicieuse de la thérapie anticancéreuse et une optimisation des ressources.

En plus de son engagement envers les patients, le pharmacien en oncologie doit rendre son expertise disponible à différents paliers de l'organisation : rédaction et application de lignes directrices et de protocoles, participation aux comités du diagnostic et du traitement du cancer et à d'autres comités locaux, régionaux et provinciaux, enseignement aux étudiants et à d'autres professionnels, gestion optimale du circuit des médicaments dangereux.

Certaines organisations ont défini des standards de pratique du pharmacien en oncologie, dont l'Association canadienne de pharmacie en oncologie (Canadian Association of Pharmacy in Oncology - CAPhO) et l'International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP) [14, 15]. Les normes de pratique élaborées par l'OPQ et illustrées pour la pratique de la pharmacie d'oncologie se trouvent à l'annexe I.

La gestion d'une thérapie médicamenteuse complexe et coûteuse, les nombreux effets indésirables et leur prévention, la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse, la continuité des soins et le soutien aux survivants du cancer font partie de la réalité quotidienne et de la compétence du pharmacien en oncologie.

1.1. Axe 1 : Soins pharmaceutiques

L'OPQ définit ainsi les soins pharmaceutiques: « L'ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative. » Le pharmacien est directement responsable envers le patient de la qualité des soins pharmaceutiques qu'il lui fournit [16].

Le processus des soins pharmaceutiques consiste à obtenir et organiser l'information de façon à identifier les problèmes de santé à traiter, à prévenir ou à dépister et pour lesquels une intervention pharmaceutique peut être nécessaire. Par la suite, cette information est analysée pour évaluer la thérapie médicamenteuse, les options thérapeutiques et le choix de traitement en fonction des besoins des patients et de la collecte de données obtenue incluant les mesures objectives (p. ex. : analyses de laboratoire) et les paramètres cliniques (p. ex. : le statut de performance). De façon concomitante, le pharmacien conçoit le plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse qui regroupe les interventions pharmaceutiques à effectuer auprès du patient, de ses proches ou des autres professionnels de la santé, le met en application puis en évalue l'efficacité, l'innocuité et l'adhésion. Il se peut que le choix du traitement soit réévalué selon les données recueillies lors des suivis effectués auprès des patients et des proches.

Cette démarche systématique, dont les étapes se chevauchent souvent, représente le socle du processus décisionnel du pharmacien; elle lui permet d'assurer la qualité et la sécurité

des soins et services pharmaceutiques offerts à ses patients. Le processus des soins pharmaceutiques inclut également la collaboration interprofessionnelle dans une perspective de continuité des soins et de détection des signaux d'alarme requérant une attention immédiate.

Tous les patients recevant un traitement anticancéreux doivent pouvoir compter sur des soins et services pharmaceutiques appropriés à leur condition. Toutefois, certains patients, plus vulnérables aux effets indésirables du traitement, nécessitent une présence et un engagement plus importants de la part du pharmacien en oncologie afin d'individualiser le traitement et d'effectuer les ajustements appropriés (tableau 2).

Tableau 2 Caractéristiques associées à des patients plus vulnérables aux problèmes pharmacothérapeutiques (adapté de [14])

- État clinique ou condition qui affecte l'absorption, modifie les concentrations thérapeutiques ou prédispose aux effets indésirables ou à la toxicité des médicaments (p. ex. : déficit en G6PD).
- Dysfonction des organes qui affecte le métabolisme ou l'élimination des médicaments (p. ex. : insuffisance rénale ou hépatique).
- Comorbidités qui peuvent s'aggraver sous une thérapie particulière (p. ex. : dysfonction cardiaque et anthracyclines).
- Populations pour lesquelles certains paramètres physiologiques sont des considérations importantes pour déterminer la thérapie optimale (p. ex. : pédiatrie, gériatrie, obésité).
- Polythérapie médicamenteuse (en plus de la thérapie anticancéreuse).
- Prise de médicaments dont l'index thérapeutique est étroit ou dont la probabilité d'interaction médicamenteuse avec les médicaments anticancéreux est importante (p. ex. : digoxine, lithium, inducteurs/inhibiteurs du cytochrome P450).
- Prise de médicaments en investigation, en accès spécial ou d'usage compassionnel.
- Patient qui recevrait des doses supra ou sous-thérapeutiques eu égard aux données probantes (publications scientifiques récentes et reconnues, guides de pratique ou consensus d'experts).

1.1.1. Collecte de renseignements et histoire pharmacothérapeutique

Collecte de renseignements

Pour pouvoir offrir au patient des soins pharmaceutiques appropriés, le pharmacien en oncologie doit connaître les informations pertinentes concernant le type de tumeur et son épidémiologie, les caractéristiques et l'histoire naturelle de la maladie, le diagnostic incluant les résultats de l'examen des tissus par le pathologiste et le sous-type histologique de la tumeur [14]. Les résultats des analyses moléculaires (génomiques ou protéomiques) de la tumeur orientent également le choix des thérapies ciblées. Le pharmacien en oncologie doit comprendre de quelle façon le traitement diffère selon le type de cancer ainsi que les options de traitement incluant les risques et les bénéfices associés aux différentes thérapies. Il est partie prenante du processus décisionnel concernant le choix de la thérapie anticancéreuse au sein de l'établissement et peut, en collaboration avec l'oncologue, optimiser la thérapie anticancéreuse et contribuer par ses recommandations à faciliter la prise de décision du patient.

Histoire pharmacothérapeutique

Dans le contexte d'un traitement avec des médicaments anticancéreux, le pharmacien procède à une collecte de renseignements auprès du patient et de ses proches en réalisant une histoire pharmacothérapeutique ou un bilan comparatif des médicaments (BCM), consulte le dossier du patient et le dossier de santé du Québec (si disponible), et communique avec le pharmacien communautaire si nécessaire. L'analyse des renseignements ainsi obtenus lui permet de constituer l'histoire pharmacothérapeutique du patient (tableau 3). Le consentement du patient est nécessaire pour permettre l'échange d'informations avec différents professionnels [17].

Tableau 3 Contenu d'une histoire pharmacothérapeutique (adapté de [14, 17])

- Données d'identification.
- Sexe.
- Origine ethnique.
- Poids et taille.
- Antécédents médicaux et chirurgicaux.
- Présence d'allergie, d'intolérance ou d'effets indésirables dus au médicament.
- Usage d'alcool, de nicotine ou de drogues.
- Restrictions alimentaires pertinentes.
- Liste des médicaments prescrits (incluant les protocoles de recherche).
- Autres médicaments ou produits non-prescrits (médication en vente libre, produits de santé naturels).
- Immunisations pertinentes à la situation clinique.
- Évaluation de l'adhésion au traitement.
- Certaines données cliniques et tests de laboratoire pertinents (p. ex. : fonction cardiaque, créatinine).
- Facteurs de risque en lien avec, notamment :
 - o nausées/vomissements;
 - o thrombose veineuse.
- Activités de la vie quotidienne (AVQ).
- Statut de performance (p. ex. : ECOG).
- Dimension psychosociale.

Le bilan comparatif des médicaments (BCM) est une pratique organisationnelle requise par Agrément Canada. Il commence par la production de l'histoire pharmacothérapeutique¹, et comprend la liste de tous les médicaments d'ordonnance et en vente libre, des remèdes traditionnels, holistiques et à base de plantes médicinales, ainsi que la liste de toutes les vitamines et de tous les suppléments que l'usager prend à ce moment. Pour produire l'histoire pharmacothérapeutique, il faut poser des questions au patient, à ses proches ou au soignant (selon le cas) et consulter au moins une autre source d'information. L'histoire pharmacothérapeutique assure une évaluation et une consignation attentive des ajouts, changements ou interruptions de médicaments. Le BCM a pour but d'assurer une

¹ L'histoire pharmacothérapeutique équivaut au meilleur schéma thérapeutique (MSTP) dans les normes d'Agrément Canada.

communication précise aux points de transition des soins, par exemple, quand les patients entrent à l'hôpital, quand ils sont transférés dans un autre service ou quand ils retournent à la maison après avoir obtenu leur congé [21]. Les informations complètes que présente le BCM sur la pharmacothérapie d'un patient permettent de réduire les interactions médicamenteuses et d'autres erreurs potentiellement néfastes pour le patient.

Le BCM devrait être répété périodiquement et au besoin pendant les soins ambulatoires, selon le patient ou la population d'usagers qui reçoit les services. La fréquence à laquelle le BCM est effectué doit être précisée dans une politique de l'organisme [22]. En clinique ambulatoire d'oncologie, l'histoire pharmacothérapeutique devrait être réalisée minimalement au commencement ou au début de chaque protocole de traitement. On enjoint au patient de déclarer toute modification à sa liste de médicaments ou tout ajout de produits naturels ou de suppléments pendant toute la durée de ses traitements.

Le pharmacien en oncologie interprète les données obtenues à l'aide de l'histoire pharmacothérapeutique, ce qui lui permet de prendre une décision éclairée lorsqu'il s'agit d'optimiser la thérapie anticancéreuse ou de soutien du patient [23].

Recommandation 1

Le pharmacien en oncologie procède à une collecte de renseignements auprès de tous les patients recevant un médicament anticancéreux.

Recommandation 2

Le pharmacien en oncologie réalise une histoire pharmacothérapeutique de tous les patients recevant un médicament anticancéreux dans son établissement. Celle-ci doit être minimalement réalisée au commencement ainsi qu'à tout changement de protocole de traitement.

1.1.2. Enseignement au patient et à ses proches

L'enseignement au patient et à ses proches par le pharmacien en oncologie a pour objectif d'amener le patient à devenir partenaire de ses décisions de santé et à participer à son traitement, améliorant ainsi sa fidélité au traitement et sa sécurité entre deux visites médicales [2]. En effet, les médicaments anticancéreux ayant un potentiel de toxicité important, il est essentiel que les patients et leurs proches comprennent bien les informations s'y rapportant et qu'ils sachent comment réagir à des effets indésirables puisque ces derniers surviennent généralement à domicile. L'enseignement par le

pharmacien en oncologie est accompagné d'informations écrites qui complètent les informations verbales selon les besoins du patient (p. ex. : feuillets de conseils au patient préparés par un sous-comité du CEPSP) [2, 14, 20, 25]. L'enseignement par le pharmacien offre également l'occasion de valider la compréhension des renseignements communiqués par les autres professionnels de l'équipe.

Tout patient recevant une thérapie anticancéreuse par voie intraveineuse ou par voie orale² doit rencontrer le pharmacien en oncologie pour bénéficier d'un enseignement individualisé idéalement avant de commencer chaque nouveau protocole de traitement [14].

L'enseignement donné individuellement par le pharmacien au patient et à ses proches se distingue de celui qui est offert à des groupes de patients. Cet enseignement individualisé cible le protocole de traitement que le patient recevra et est adapté aux caractéristiques personnelles de ce dernier (p. ex. : niveau d'éducation, niveau de langage, handicap). Le tableau 4 résume le contenu d'un enseignement fait par le pharmacien.

² La situation particulière de la chimiothérapie par voie orale est traitée plus longuement au point 2.1.6.

Tableau 4 Contenu de l'enseignement individualisé effectué par le pharmacien en oncologie (adapté de [2, 24])Contenu minimal

- Nature des médicaments administrés.
- Information spécifique sur l'usage sécuritaire et approprié de la thérapie anticancéreuse et de soutien.
- Effets attendus (p. ex. : efficacité, soulagement de la douleur).
- Effets indésirables possibles.
- Mesures de prévention des effets indésirables (pharmacologiques ou non).
- Gestion des effets indésirables potentiels (p. ex. : nausées, vomissements, mucosites, infections) et explications sur l'usage optimal des médicaments de soutien.
- Signaux d'alarme nécessitant une consultation urgente.
- Quand s'adresser aux ressources offertes en cas d'effets indésirables ou de questions concernant le traitement.

Contenu optionnel (à adapter à la situation clinique)

- Manipulation des médicaments dangereux à domicile et gestion des déchets.
- Conduite à tenir lors de vomissement ou d'oubli d'une dose de médication anticancéreuse orale.
- Gestion des liquides biologiques.
- Contraception et sexualité.
- Adhésion au traitement.
- Hydratation, nutrition.
- Hygiène de vie.

Le pharmacien en oncologie répond aux préoccupations des patients et de leurs proches concernant la thérapie anticancéreuse et explique comment prévenir ou gérer les effets indésirables qui peuvent se manifester à domicile, contribuant à réduire leur anxiété et à améliorer l'adhésion au traitement ainsi que la sécurité [14, 24]. Le pharmacien en oncologie s'assure que le patient et ses proches connaissent bien les signaux d'alarme qui nécessitent une consultation médicale urgente. En collaboration avec l'équipe interprofessionnelle, il transmet au patient et à ses proches l'information pertinente concernant la manipulation et la gestion à domicile des médicaments dangereux et de leurs déchets. Il évalue l'efficacité de son enseignement en interrogeant le patient. Idéalement, il renforce les connaissances liées au médicament lors de visites subséquentes [14].

Recommandation 3

Le pharmacien en oncologie rencontre tout patient recevant une thérapie anticancéreuse, idéalement avant le début du traitement ainsi que lors de tout changement de protocole de traitement, pour un enseignement et des conseils individualisés quant à sa thérapie anticancéreuse.

1.1.3. Analyse et suivi de la thérapie

À partir de l'ordonnance et de la collecte de renseignements, le pharmacien en oncologie conçoit le plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse en considérant les données probantes. Il le met en application puis identifie les indicateurs de suivi pour une évaluation qui s'échelonnnera sur toute la durée du traitement et parfois au-delà [14]. Le pharmacien en oncologie doit idéalement rencontrer le patient avant chaque cycle de traitement anticancéreux pour vérifier sa tolérance au traitement. Selon le code de déontologie, le pharmacien qui fournit des services pharmaceutiques à un patient est responsable d'assurer le suivi requis, à moins de s'être assuré qu'un confrère ou un autre professionnel l'a pris en charge [26].

Entre autres, il doit :

- s'assurer qu'une évaluation de la thérapie est réalisée en fonction des objectifs pharmacothérapeutiques visés;
- évaluer la présence d'effets indésirables ou de réactions d'hypersensibilité présents ou passés et procéder à un ajustement si nécessaire;
- évaluer la présence d'interactions médicamenteuses et procéder à un ajustement si nécessaire;
- évaluer les changements dans la condition clinique du patient (p. ex. : changement pharmacocinétique, statut de performance, changement de poids) qui nécessitent une modification dans la thérapie médicamenteuse et procéder à l'ajustement si nécessaire [14].

Le pharmacien en oncologie devrait déceler, prévenir et résoudre ces problèmes (tableau 5) [14].

Tableau 5 Exemples de problèmes reliés à la pharmacothérapie [27]

- Un médicament utilisé ne s'avère plus nécessaire.
- Un médicament additionnel est nécessaire pour prévenir ou traiter une condition médicale du patient.
- Le ou les médicaments utilisés sont inefficaces pour atteindre le but recherché.
- La dose du médicament est trop faible pour atteindre l'effet voulu.
- La dose du médicament est trop élevée.
- Le médicament cause une réaction indésirable chez le patient.
- Il existe une ou des interactions médicamenteuses.
- Le patient est incapable ou refuse de prendre son médicament de façon appropriée.
- Un suivi nécessaire n'a pas été prévu.

Recommandation 4

Le pharmacien en oncologie conçoit un plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse, le met en application et en établit les indicateurs de suivi pour tous les patients recevant un médicament anticancéreux dans son établissement.

Recommandation 5

Le pharmacien en oncologie assure le suivi requis de la médication anticancéreuse, notamment en ce qui a trait à l'apparition d'effets indésirables, ou s'assure qu'un collègue ou un autre professionnel l'a pris en charge.

Plusieurs éléments subjectifs et objectifs guident le pharmacien dans la surveillance de la thérapie médicamenteuse d'un patient. Les éléments de surveillance subjective, en lien avec l'état de santé du patient, proviennent d'informations données par ce dernier ou par ses proches (p. ex. : nausées, insomnie, douleurs). Les éléments objectifs proviennent des paramètres cliniques quantifiables (p. ex. : signes vitaux, résultats d'analyse de laboratoire) [27]. Le pharmacien en oncologie doit donc prévoir des rencontres avec le patient afin d'apporter à la thérapie les correctifs nécessaires et de modifier le plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse en fonction des objectifs visés, selon l'apparition d'effets indésirables, de problèmes d'inobservance ou de nouveaux problèmes reliés à la pharmacothérapie [19].

Pour effectuer la surveillance globale de la thérapie anticancéreuse, le pharmacien en oncologie a recours aux analyses de laboratoire et aux paramètres cliniques appropriés [20]. Il prescrit et interprète les analyses de laboratoire du patient après avoir consulté le protocole de traitement anticancéreux utilisé et s'être assuré que l'analyse n'est pas autrement disponible [28, 29].

L'évaluation des analyses de laboratoire dans la surveillance globale de la thérapie médicamenteuse des patients atteints de cancer permet :

- de déceler la présence d'une maladie préexistante qui aurait une incidence sur le traitement anticancéreux (dont les dysfonctions rénale et hépatique);
- de surveiller les altérations dans les fonctions physiologiques pouvant être occasionnées par la toxicité de la thérapie anticancéreuse (p. ex. : toxicité hématologique, rénale et hépatique);
- de modifier la dose si nécessaire (p. ex. : lors d'une détérioration de la fonction rénale);
- d'observer l'efficacité du traitement (p. ex. : amélioration ou détérioration dans les valeurs des résultats d'examens de laboratoire selon le type de cancer);
- d'individualiser le traitement selon la condition du patient et l'analyse effectuée (p. ex. : suivi des désordres électrolytiques) [28].

Recommandation 6

Le pharmacien en oncologie recourt aux analyses de laboratoire et aux paramètres cliniques appropriés pour effectuer la surveillance globale de la thérapie anticancéreuse.

Les pharmaciens en oncologie interviennent régulièrement pour initier des traitements de soutien ou ajuster la thérapie médicamenteuse de façon à individualiser le traitement d'un patient. Ces activités pharmaceutiques concernent souvent, mais pas exclusivement, la gestion des symptômes et comorbidités et peuvent être encadrées par des ordonnances collectives, comme illustré dans le tableau 6 [20].

Tableau 6 Principales ordonnances collectives utilisées par les pharmaciens en oncologie

- Initier et ajuster les médicaments antiémétiques.
- Ajuster les doses selon la fonction rénale ou hépatique.
- Initier et ajuster les suppléments en présence de désordres électrolytiques (p. ex. : potassium, magnésium).
- Initier ou ajuster les médicaments nécessaires à la gestion des désordres cutanés liés à la toxicité des inhibiteurs du récepteur du facteur de croissance épidermique (Epidermal Growth Factor Receptor - EGFR).
- Initiation ou ajustement de la médication pour contrôler les effets indésirables (p. ex. : anxiété, constipation, diarrhée, douleur, dyspepsie, hoquet...).

Depuis l'entrée en vigueur des règlements de la *Loi modifiant la Loi sur la pharmacie* (après l'adoption du projet de loi 41), le pharmacien en oncologie peut modifier la dose d'un médicament afin d'atteindre les cibles thérapeutiques ou afin d'assurer la sécurité du patient, et ce, sans avoir recours à l'ordonnance collective [30]. On trouvera à l'annexe II les activités réservées au pharmacien dans le cadre de la *Loi modifiant la Loi sur la pharmacie* et leur application en oncologie.

Le pharmacien est disponible pour toutes consultations pharmaceutiques qu'elles soient demandées par les patients et leurs proches, les médecins, les infirmières ou d'autres professionnels de la santé [14].

Le pharmacien en oncologie coordonne également, en collaboration avec les autres professionnels de la santé, un mécanisme pour déclarer les réactions indésirables rares, inhabituelles, graves ou menaçant la vie. Ce mécanisme inclut l'inscription de l'événement au dossier patient et au profil pharmaceutique, l'analyse de la relation de causalité demandée par Agrément Canada et le rapport à Santé Canada [14, 31, 32].

Recommandation 7

Le pharmacien en oncologie initie des traitements médicamenteux qui concernent, entre autres, la thérapie de soutien ou ajuste des ordonnances de thérapies anticancéreuses, de façon à individualiser le traitement.

1.1.4. Consignation des interventions

Toutes les étapes de la prestation des soins pharmaceutiques doivent être consignées dans le dossier du patient selon les procédures du département de pharmacie et de l'établissement afin d'assurer une communication optimale et une continuité des soins avec les membres de l'équipe interdisciplinaire [14, 20]. Le pharmacien en oncologie communique à ces derniers, de façon verbale ou écrite, l'information pertinente pour la surveillance globale de la thérapie anticancéreuse du patient.

Recommandation 8

Le pharmacien consigne au dossier du patient les soins pharmaceutiques prodigués, à toutes les étapes de leur prestation.

1.1.5. Liaison pharmaceutique

Le pharmacien en oncologie s'informe du contexte dans lequel le patient aura à poursuivre sa médication à la maison, s'il y a lieu, et lui facilite l'accès à ses médicaments en sollicitant l'engagement du pharmacien communautaire. Il rédige ou complète un plan de transfert destiné à ce dernier après avoir obtenu le consentement du patient pour ce faire [20].

Le plan de transfert représente un excellent exemple de la collaboration souhaitée par le MSSS et souligne l'importance de la continuité des soins et du transfert des connaissances. Le contenu minimal d'un plan de transfert est détaillé au tableau 7.

Tableau 7 Contenu minimal du plan de transfert au pharmacien communautaire

- Type de protocole et son indication.
- Actions posées auprès du patient (p. ex. : enseignement).
- Principaux effets indésirables à surveiller avec le traitement.
- Interactions médicamenteuses à éviter, le cas échéant.
- Motifs d'orientation du patient vers l'équipe de soins.
- Coordonnées du pharmacien en oncologie.

1.1.6. Thérapie anticancéreuse administrée par voie orale

La thérapie anticancéreuse administrée par voie orale doit être traitée avec la même rigueur et être soumise aux mêmes normes de sécurité que la thérapie intraveineuse [2, 14]. La plupart des thérapies anticancéreuses orales ont un index thérapeutique étroit, de sorte que de faibles variations de dosage peuvent entraîner des effets secondaires sévères ou une perte d'efficacité du médicament. De plus, la posologie est souvent complexe (p. ex. : dose, moment de la prise du médicament relativement aux repas et aux autres médicaments, fréquence, durée du traitement) [33]. L'adhésion au traitement est extrêmement importante, dans un contexte où les thérapies orales sont souvent perçues comme moins dangereuses ou toxiques que les thérapies intraveineuses [2, 33]. L'auto-administration des médicaments oraux pour le traitement du cancer transfère la responsabilité de l'administration et du suivi de l'équipe de professionnels de la santé au patient lui-même. Cela peut retarder la découverte d'une toxicité ou d'un effet indésirable et ralentir la prise en charge de ces derniers [34]. De même, quoique les personnes atteintes de cancer soient généralement très motivées à suivre leur traitement, les données semblent indiquer des lacunes dans le respect du schéma posologique des médicaments oraux contre le cancer. Les possibilités d'évaluer cette adhésion, de comprendre les raisons des manquements ou d'évaluer la tolérance du patient à son traitement auto-administré sont nettement plus limitées qu'en milieu hospitalier [34]. L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP) a analysé 516 incidents impliquant la thérapie anticancéreuse par voie orale. L'analyse de ces cas fait ressortir qu'un manque de connaissances ou d'expertise en oncologie chez les professionnels de la santé œuvrant dans d'autres secteurs que l'oncologie peut contribuer au risque d'erreur médicamenteuse [35].

En Alberta et en Saskatchewan, la distribution des médicaments anticancéreux oraux relève de pharmaciens en oncologie. Au Québec, elle relève des pharmacies privées. La médication anticancéreuse orale contre le cancer est généralement remise au patient par des pharmaciens travaillant dans des milieux sans directives claires à l'égard des méthodes et exigences de vérifications cliniques et de contre-vérification indépendante [34]. Dans ce contexte, la rédaction de plans de transfert par le pharmacien en oncologie à l'intention de ses collègues du milieu privé est importante.

La collaboration interprofessionnelle, la transmission des informations pertinentes au pharmacien de pratique privée ainsi que la responsabilisation du patient en tant que partenaire de sa thérapie anticancéreuse sont donc des éléments essentiels à considérer

dans l'offre de soins pharmaceutiques des patients atteints de cancer pour assurer la sécurité et la continuité des soins.

Avant la dispensation d'une thérapie anticancéreuse par voie orale par le pharmacien communautaire, le CEPSP, l'Association canadienne des agences provinciales de cancer (Canadian Association of Provincial Cancer Agencies – CAPCA) et CAPHO recommandent que l'ordonnance soit d'abord analysée par un pharmacien avec de l'expérience en oncologie [14, 34]. La National Patient Safety Agency britannique recommande que les pharmaciens non-spécialistes qui dispensent les anticancéreux oraux aient accès au protocole écrit et au plan de traitement à l'hôpital où le traitement est amorcé et qu'ils aient accès aux conseils d'un pharmacien de cet hôpital ayant de l'expérience dans le traitement du cancer [36]. CAPCA recommande, entre autres, que toute ordonnance de thérapie anticancéreuse par voie orale soit soumise à une vérification cognitive au cours de laquelle un pharmacien autorisé et formé en oncologie ou ayant une pratique axée sur l'oncologie en contrôle la pertinence clinique en fonction des paramètres suivants :

- calcul de la surface corporelle (si pertinent);
- protocole ou schéma posologique (dont le numéro de cycle);
- noms des médicaments;
- doses (en tenant compte d'éventuelles modifications);
- directives d'administration;
- date de début et durée exacte de traitement prévue;
- résultats des analyses de laboratoire le cas échéant [34].

L'enseignement au sujet de la médication anticancéreuse administrée par voie orale ne diffère pas de celui qui est offert avec la médication administrée par voie intraveineuse, mais doit considérer en particulier :

- l'âge du patient;
- la présence d'une sonde gastrique pour l'alimentation;
- les troubles de la vue;
- les particularités alimentaires;
- les problèmes de santé mentale (p. ex. : démence, dépression, troubles cognitifs) [37].

Le pharmacien en oncologie outille le patient sur la prise adéquate de sa médication anticancéreuse administrée par voie orale. Il s'assure que le patient a un système pour prendre adéquatement cette médication (p. ex. : minuterie, calendrier, pilulier) et qu'il sait quoi faire s'il omet de prendre une dose [37]. Il remet au patient un plan de transfert

(tableau 7) à l'intention du pharmacien communautaire. Des plans de transfert pour de nombreuses molécules administrées par la voie orale sont disponibles dans le site internet du GEOQ (www.geoq.info) [25].

Le pharmacien en oncologie devient alors une référence pour le pharmacien communautaire en cas de besoin [2]. Le tableau 8 résume les interventions que le pharmacien en oncologie doit effectuer auprès du patient recevant une thérapie anticancéreuse administrée par voie orale.

Tableau 8 Actions posées par le pharmacien en oncologie avant l'administration de la première dose de thérapie anticancéreuse par voie orale

- Première validation cognitive de l'ordonnance à partir des informations disponibles obtenues au dossier et auprès du patient.
- Enseignement au patient en insistant sur la conduite à tenir en cas d'effets indésirables ou d'oubli d'une dose.
- Transmission ou remise en mains propres d'un plan de transfert à l'intention du pharmacien communautaire.
- Rédaction, remise ou enseignement des ordonnances de thérapie de soutien et conduite à tenir.
- Consignation des activités pharmaceutiques effectuées au dossier du patient.

Recommandation 9

Le pharmacien en oncologie rencontre tout patient avant la première dispensation d'une médication anticancéreuse administrée par voie orale dans le but :

- ♦ **d'effectuer une validation initiale de l'ordonnance;**
- ♦ **de renseigner le patient sur sa thérapie médicamenteuse;**
- ♦ **de remettre (et de rédiger si nécessaire) un plan de transfert destiné au pharmacien communautaire du patient;**
- ♦ **d'évaluer les traitements de soutien nécessaires.**

1.1.7. Engagement envers les patients hospitalisés

La clientèle hospitalisée en oncologie est souvent plus malade et nécessite des soins plus complexes sur le plan pharmacologique et médical. L'hospitalisation peut s'expliquer, entre autres, par les effets indésirables de la médication anticancéreuse, par une greffe de moelle osseuse / cellules souches et ses traitements anticancéreux, par des complications ou des urgences oncologiques et par l'administration d'une thérapie anticancéreuse intensive et

complexe. Le pharmacien en oncologie intervient de façon proactive auprès des patients hospitalisés atteints de cancer.

Les patients hospitalisés souffrant de cancer doivent bénéficier des mêmes soins et services pharmaceutiques en oncologie que les patients du secteur ambulatoire : collecte de données et BCM, enseignement individualisé, analyse et suivi de la thérapie anticancéreuse. De plus, le pharmacien en oncologie engagé à l'unité de soins participe notamment aux tournées médicales et aux réunions interprofessionnelles. La participation du pharmacien aux tournées médicales a d'ailleurs été reliée à une réduction de la mortalité et à une réduction du nombre d'effets indésirables des médicaments [38, 39].

Recommandation 10

Le pharmacien en oncologie s'assure que le patient hospitalisé recevant une thérapie anticancéreuse ait accès aux mêmes soins et services pharmaceutiques, et avec autant d'intensité, que les patients traités en clinique ambulatoire d'hémo-oncologie.

1.2. Axe 2 : Les services pharmaceutiques

En plus de la prestation des soins pharmaceutiques auprès du patient, le pharmacien en oncologie s'assure que la distribution des médicaments anticancéreux, qu'ils soient stériles ou non, s'effectue dans le respect des normes de haute qualité et de sécurité entourant la préparation de médicaments dangereux en pharmacie d'oncologie. Dans le cadre des services pharmaceutiques de son établissement, il contrôle les processus reliés à la réception, la préparation, la distribution et l'administration de ces médicaments. Il s'assure en tout temps de respecter les mesures de sécurité entourant les produits dangereux. Il participe à l'élaboration et à la révision de politiques et procédures concernant la manipulation des produits anticancéreux (réception et transport, déballage et entreposage, préparation des médicaments, transport et entreposage après la préparation, administration des médicaments, gestion des déchets, gestion de l'exposition accidentelle, gestion des déversements et des retours, gestion de l'hygiène et de la salubrité).

Le pharmacien en oncologie participe également à l'optimisation des processus entourant l'administration des médicaments dans les cliniques ambulatoires d'oncologie. Par exemple, un modèle de rendez-vous en deux temps devrait être évalué et mis en place dans les cliniques ambulatoires d'oncologie qui ne l'ont pas encore fait [2, 40]. Par « deux temps », on doit comprendre que les analyses de laboratoire, l'évaluation médicale et la rédaction de l'ordonnance pour la thérapie anticancéreuse sont effectuées un autre jour que l'administration du traitement. La validation de l'ordonnance et la préparation de la thérapie

anticancéreuse peuvent ainsi se faire plus rapidement après la rédaction de l'ordonnance. L'administration du traitement anticancéreux un ou deux jours après la rédaction de l'ordonnance offre un temps suffisant à la pharmacie et au personnel infirmier pour se préparer et permet d'optimiser la sécurité du patient à toutes les étapes [40]. Toutefois, une procédure devrait permettre d'identifier les personnes bénéficiant de traitements administrés le jour même (p. ex. : les patients à mobilité réduite, ceux qui habitent loin de l'établissement où ils reçoivent leur traitement, ceux à qui un modèle différent imposerait des contraintes financières, des difficultés affectives ou d'autres sources de stress).

1.2.1. La validation

Pour optimiser la sécurité du patient, le pharmacien en oncologie favorise la rédaction d'ordonnances de thérapie anticancéreuse selon un processus formalisé, standardisé et informatisé (p. ex. : ordonnances pré-imprimées, prescripteur électronique) [2, 12, 41]. Ce processus assure qu'une réévaluation de l'ordonnance s'effectue à chaque cycle de traitement. Le pharmacien décourage l'emploi d'ordonnances verbales pour les traitements anticancéreux en établissant notamment un politique de communication et de documentation des modifications d'ordonnance [2, 14].

Le pharmacien en oncologie valide l'ordonnance par rapport au protocole de traitement, au diagnostic, au profil médicamenteux, au dossier et aux résultats des analyses de laboratoire du patient avant d'autoriser la préparation des médicaments [14]. En l'absence de protocole de traitement, le pharmacien devrait vérifier l'ordonnance avec un minimum de deux sources dans la documentation scientifique [14]. Il prend en considération les données probantes de la documentation scientifique qui s'appliquent à l'ordonnance, dont les lignes directrices ou guides de pratique clinique reconnus. Le pharmacien en oncologie résout toutes les questions concernant l'ordonnance auprès du prescripteur et consigne ses interventions dans le dossier du patient [14, 20, 31]. L'ordonnance doit respecter les formes légales usuelles (signature médicale, date, etc.). Les étapes de la validation sont présentées au tableau 9.

Tableau 9 Étapes nécessaires à la validation d'un médicament anticancéreux [2, 14, 24, 28, 31]

- Confirmer l'identité du patient (avec deux méthodes différentes).
- Valider le choix du protocole en fonction de l'indication et des données probantes.
- Vérifier le cycle du protocole de traitement et le jour du cycle. Vérifier l'intervalle entre les traitements.
- Calculer et valider la dose en fonction de la surface corporelle du patient, de son poids et de sa taille t ou de l'aire sous la courbe (ASC).
- Valider les doses de médicaments anticancéreux.
- Vérifier les doses cumulatives s'il y a lieu.
- Vérifier les noms, doses, volumes et séquences et durée d'administration de tous les médicaments, incluant les thérapies de soutien.
- Considérer les analyses de laboratoire ou paramètres cliniques et ajuster les doses au besoin.
- Vérifier si la voie d'administration est appropriée (orale, intraveineuse, sous-cutanée, intrathécale, intramusculaire, etc.).
- Détecter les interactions (médicamenteuses, alimentaires, avec les produits naturels ou l'alcool) et ajuster/intervenir au besoin.
- Surveiller les altérations physiologiques potentielles secondaires à la toxicité de la thérapie anticancéreuse selon le plan de surveillance globale de la thérapie médicamenteuse du patient et les indicateurs de suivi établis.
- S'assurer que les traitements de soutien sont efficaces.
- Valider les soins de soutien reliés au protocole en cours (p. ex. : hydratation).
- En cas de problème, intervenir auprès du prescripteur ou du patient.

Recommandation 11

Le pharmacien en oncologie participe à la rédaction et favorise l'utilisation d'ordonnances de médicaments anticancéreux formalisées, standardisées et informatisées.

Recommandation 12

Le pharmacien en oncologie évalue et valide l'ordonnance de médicaments anticancéreux avant d'en autoriser le service, en ce qui concerne, entre autres :

- ♦ **le protocole de traitement;**
- ♦ **le diagnostic;**
- ♦ **le profil pharmacologique;**
- ♦ **le dossier du patient;**
- ♦ **les résultats des analyses de laboratoire du patient;**
- ♦ **les paramètres cliniques, si pertinents.**

Recommandation 13

Le pharmacien en oncologie procède à une réévaluation de l'ordonnance à chaque cycle de traitement.

1.2.2. Préparation et distribution des médicaments

La plupart des anticancéreux sont des médicaments dangereux, c'est-à-dire que des recherches sur les humains ou les animaux indiquent qu'une exposition à ces substances peut entraîner un cancer, un effet toxique développemental ou reproductif, ou endommager les organes ou les gènes [20, 42, 43, 44].

Le pharmacien en oncologie doit s'assurer que le système de préparation et distribution de la thérapie anticancéreuse respecte les normes établies de sécurité et de conformité. Notamment, il doit appliquer la norme 2014.02 de l'OPQ sur la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie et prendre en considération les recommandations de l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS) [44, 45]. L'A.P.E.S. a d'ailleurs formé un Groupe de travail sur les préparations stériles (GTPS) pour outiller ses membres et leur donner accès à des politiques et procédures validées et adaptables concernant les préparations stériles, dont les médicaments dangereux [46].

Les médicaments dangereux peuvent pénétrer dans l'organisme par absorption cutanée, inhalation, ingestion (nourriture ou gants contaminés) ou par injection accidentelle (piqûre d'aiguille) [43, 45]. Le tableau 10 donne des exemples d'exposition accidentelle aux médicaments dangereux.

Tableau 10 Exemples d'exposition accidentelle aux médicaments dangereux

- Contact direct avec les médicaments dangereux durant les manipulations (p. ex. : décompte de formes orales solides).
- Contact direct avec des surfaces ou des fioles contaminées.
- Création d'aérosols lors de la préparation ou l'administration puis inhalation de ces aérosols.
- Ingestion involontaire en portant à sa bouche un crayon contaminé, en mangeant des aliments qui auraient été contaminés dans les salles d'entreposage.
- Contact avec des liquides biologiques.
- Fuites ou déversement lors du transport ou de la manipulation.
- Déversement d'une poubelle contenant des médicaments dangereux.

Les pharmaciens, les assistants techniques en pharmacie (ATP), le personnel infirmier, le personnel affecté à la réception, au transport et à la gestion des déchets, les patients et leurs proches sont susceptibles d'être en contact avec des médicaments dangereux [43, 48]. Ces derniers doivent donc être manipulés de manière à assurer la sécurité du personnel et la protection du patient, de sa famille et de l'environnement [14, 48].

Pour prévenir les erreurs au moment de la préparation, le traitement est préparé dans l'enceinte de sécurité biologique (ESB) pour un seul patient à la fois [2, 41]. Les traitements de soutien en oncologie peuvent aussi y être préparés s'ils sont destinés au même patient [45]. De façon à protéger les infirmières et les patients de l'exposition aux médicaments dangereux, CAPCA, l'OPQ, et l'ASSTSAS recommandent que les sacs de chimiothérapie soient amorcés dans l'ESB préalablement à la préparation [2, 41, 44, 45].

Des mécanismes additionnels de vérification, par exemple : les vérifications automatisées ou doubles vérifications indépendantes, sont mis en place pour sécuriser la distribution des médicaments dangereux [31]. En effet, les médicaments anticancéreux ayant un index thérapeutique étroit, une erreur de dilution ou de préparation peut affecter la concentration du médicament anticancéreux préparé : le patient pourrait alors recevoir une dose sous-optimale ou une surdose significative [2]. Une double vérification indépendante signifie qu'un autre prestataire de services vérifie chaque élément se rattachant aux processus de validation de l'ordonnance, de la préparation et de la vérification des médicaments dangereux [31].

À la pharmacie, ceux-ci comprennent :

- la validation, par le pharmacien, de l'ordonnance après sa rédaction par le médecin;
- la vérification par le pharmacien, après la saisie de l'ordonnance dans le système informatique et l'étiquetage par un ATP;
- la vérification, par le pharmacien, des préparations (incluant les diluants et les reconstitutions) et des produits finis préparés par un ATP [2, 14, 31, 40].

Les étapes de la vérification finale sont présentées à l'annexe III.

Conformément aux normes d'Agrément Canada, les distractions, les interruptions et le bruit au moment de rédiger et de vérifier les ordonnances de médicaments doivent être réduits le plus possible dans la pharmacie d'oncologie [31].

Le pharmacien en oncologie s'assure que des outils s'adressant au personnel infirmier sont disponibles et décrivent en détail l'ordre et les particularités d'administration des protocoles de traitement anticancéreux, par exemple : feuille d'administration des médicaments (FADM), étiquette complète, guide d'administration, etc.

Le respect de l'environnement, particulièrement en ce qui concerne la gestion des déchets pharmaceutiques et des déversements accidentels, compte également parmi les préoccupations du pharmacien en oncologie [21, 43, 44].

Recommandation 14

Le pharmacien s'assure que l'environnement physique et organisationnel du système de distribution de la thérapie anticancéreuse respecte les normes professionnelles établies de sécurité, de stérilité, de conformité et de qualité.

Recommandation 15

Le pharmacien en oncologie s'assure de la mise en place et du respect des mécanismes qui sécurisent la distribution des médicaments dangereux.

1.2.3. Personnel de soutien

Les tâches du personnel technique et de soutien sont attribuées de façon à réduire le plus possible l'implication directe du pharmacien dans des tâches techniques ou de bureau [14]. La pharmacie doit être suffisamment dotée en personnel technique et de soutien, car cet apport est essentiel pour optimiser l'implication du pharmacien en oncologie auprès du patient.

L'ATP, travaillant sous la supervision du pharmacien, remplit différentes fonctions comme la préparation des médicaments (incluant la thérapie anticancéreuse et de soutien) et la gestion de l'approvisionnement [12].

Le pharmacien en oncologie peut déléguer à des ATP les tâches techniques liées à la préparation et à la vérification des préparations de produits stériles, y compris les préparations de produits stériles dangereux, pourvu qu'une politique et procédure de délégation soit en place, que des mesures de contrôle de la qualité appropriées soient instaurées et que les conditions s'y prêtent [42]. Ces ATP doivent au préalable suivre un programme de formation spécifique et atteindre un degré de précision suffisant [2, 14, 45]. Les tâches pouvant être déléguées à l'ATP sont décrites au tableau 11.

Tableau 11 Tâches pouvant être déléguées à un ATP ou à du personnel de soutien

- Collecte de données / BCM (tâches administratives).
- Saisie des médicaments dans le logiciel de pharmacie.
- Vérification de l'étiquetage.
- Vérification contenant-contenu (VCC) de la thérapie anticancéreuse et de soutien.
- VCC de la prémédication, des dilutions et des préparations de médicaments en lot.
- Gestion administrative des demandes reliées aux cas de nécessité médicale particulière (médicaments ou patients d'exception / programme d'accès spécial de Santé Canada / programmes de compassion des compagnies).
- Gestion des rendez-vous ou des consultations avec le pharmacien.
- Gestion des appels téléphoniques.
- Soutien à la recherche (tâches techniques et de bureau).
- Secrétariat.
- Soutien à la rédaction des procédures reliées aux services pharmaceutiques en oncologie.

Le personnel technique doit démontrer ses qualifications en ce qui concerne la manipulation de médicaments dangereux (manipulation sécuritaire, techniques aseptiques). L'A.P.E.S. a élaboré plusieurs politiques et procédures à l'intention de ses membres concernant les médicaments dangereux.

Selon un sondage effectué par le défunt regroupement des pharmaciens en oncologie de l'A.P.E.S., la VCC de la thérapie anticancéreuse serait un acte peu délégué aux ATP. Les

raisons invoquées sont la formation insuffisante des ATP, le manque d'effectifs, les contraintes budgétaires et la petitesse de l'établissement [49].

Le rôle de l'ATP est appelé à évoluer et à s'élargir [12]. Dans cette optique, l'OPQ, en collaboration avec ses partenaires du milieu pharmaceutique, a publié un projet de révision du rôle des ATP élaborant les standards de pratique à atteindre pour le personnel technique et de soutien [50]. Cet élargissement du rôle de l'ATP, lorsqu'il sera en vigueur, permettra de concrétiser encore davantage l'engagement du pharmacien en oncologie auprès du patient et de l'équipe de soins.

Recommandation 16

Le pharmacien en oncologie forme et responsabilise le personnel technique et de soutien dans les tâches techniques et de secrétariat pour pouvoir les lui déléguer de façon à réduire son engagement personnel direct dans ces activités.

1.3. Axe 3 : Formation et enseignement

Les connaissances sur les thérapies médicamenteuses en cancérologie évoluent à un rythme très rapide. Le pharmacien en oncologie doit demeurer vigilant et continuellement mettre à jour ses connaissances et ses compétences dans ce domaine.

Des exemples de domaines d'apprentissage pour le maintien et l'amélioration des compétences du pharmacien en oncologie sont présentés dans le tableau 12.

Tableau 12 Exemples de domaines pour le maintien et l'amélioration des compétences et connaissances

- Meilleures pratiques de traitement et lignes directrices basées sur les données probantes.
- Nouvelles molécules.
- Nouvelles indications de traitement.
- Doses appropriées.
- Modes, formulations et voies d'administration.
- Effets indésirables à court et long termes et leur gestion.
- Complications reliées à ces médicaments.
- Interactions médicamenteuses.
- Manipulation sécuritaire des médicaments anticancéreux.
- Usage optimal des médicaments (p. ex. : préoccupation quant au rapport coût-efficacité).
- Approches patient-partenaire.
- Gestion des ressources humaines, financières et matérielles.
- Gestion des risques.
- Contrôle de qualité et indicateurs de performance.

Chaque pharmacien a l'obligation d'assurer sa formation et le maintien de sa compétence en pharmacie et en oncologie, notamment par la participation à des conférences spécialisées ou des rencontres éducatives [14, 19, 24].

Compte tenu du caractère spécialisé de l'oncologie et du petit nombre d'experts, la participation à des événements nationaux et internationaux sont essentielles pour le maintien et le développement des connaissances et compétences des pharmaciens en oncologie au Québec. Le soutien à la formation continue est d'ailleurs un point important retenu dans le Plan directeur en cancérologie et dans le Plan d'action en cancérologie afin de maintenir les compétences des intervenants en oncologie du Québec [3, 4]. Les nouvelles connaissances et habiletés acquises sont par la suite partagées avec les collègues dans des congrès, des conférences, par des publications ou en participant à des regroupements professionnels [14, 24].

Recommandation 17

Le pharmacien en oncologie exerce la pharmacie avec compétence selon les données probantes, les lignes directrices et les normes reconnues, et ce, en développant, améliorant et maintenant à jour ses connaissances et habiletés.

Le Plan directeur en cancérologie préconise le partage d'expertise et le soutien à la formation continue ainsi que l'utilisation de normes, de guides de pratique et d'algorithmes fondés sur les données probantes [3]. Chaque professionnel de la santé est responsable de partager, avec l'équipe interprofessionnelle, l'information pertinente reliée à son champ d'expertise dans le but d'assurer la continuité des soins, la sécurité et le résultat optimal du traitement pour le patient [14].

Le pharmacien en oncologie agit comme une ressource pour transmettre l'information reliée aux médicaments anticancéreux. Il mobilise ses connaissances et son expertise au profit de la qualité des soins et des services. Il collabore ainsi avec les patients et avec les autres professionnels. Il participe activement à l'éducation de professionnels de la santé, par exemple le personnel infirmier (y compris le personnel de soir et de nuit), les pharmaciens communautaires et du personnel technique (p. ex. : ATP), de même qu'à l'enseignement aux étudiants en pharmacie, en médecine et dans d'autres professions de la santé [14, 24]. Il doit répondre aux exigences de compétence et de formation des facultés universitaires de pharmacie.

Recommandation 18

Le pharmacien participe à l'éducation du personnel professionnel et technique de son département, des autres professionnels de la santé faisant partie de l'équipe de soins et des pharmaciens communautaires, de même qu'à l'enseignement aux étudiants.

1.4. Axe 4 : Recherche

La recherche clinique représente une partie non négligeable des traitements anticancéreux offerts dans plusieurs centres de cancérologie au Québec. Le Plan d'action en cancérologie favorise le développement de la recherche et en fait d'ailleurs un objectif prioritaire. La participation des patients à la recherche clinique y est encouragée [4]. Dans ce contexte, la participation du pharmacien en oncologie est essentielle.

Le pharmacien en oncologie doit connaître les aspects de conception, d'application, de mise en œuvre et de réglementation des études cliniques au Canada et suivre les politiques et procédures entourant leur réalisation [14], notamment :

- le cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement [15];
- la circulaire ministérielle « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche » [16];
- le plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique [17].

Lorsque des protocoles de recherche sont en vigueur dans l'établissement, le pharmacien en oncologie doit, individuellement ou en collaboration avec du personnel de soutien :

- réviser l'entièreté du protocole, les sections pharmaceutiques et la brochure du manufacturier;
- prodiguer les soins et services pharmaceutiques usuels en tenant compte en plus des exigences propres à chaque protocole de recherche;
- assister aux formations nécessaires à la réalisation des protocoles;
- participer au comité d'éthique de l'établissement et/ou au comité d'évaluation scientifique et de la recherche (lorsque nécessaire);
- effectuer la distribution des médicaments de recherche;
- remplir les registres de recherche avec exactitude lors de l'arrivée du médicament, de sa dispensation et de son retour;
- s'assurer que de l'information écrite est disponible concernant les médicaments de recherche;
- s'assurer du respect des protocoles par la création d'ordonnances standardisées et du protocole d'administration;
- s'assurer d'un entreposage adéquat (lieux conformes, accès limité);
- s'assurer que la procédure pour lever l'insu est claire (s'il est responsable de la randomisation);

- s'assurer que la préparation de la thérapie anticancéreuse par les ATP est conforme au protocole;
- superviser les visites d'audits faites par les promoteurs de la recherche;
- détruire ou conserver les médicaments utilisés selon les normes.

En 2005, un groupe de travail de l'A.P.E.S. a dressé un tableau des activités et des tâches spécifiques des services pharmaceutiques pour les médicaments en étude clinique (SMEC) dans un contexte de soins général. Ce tableau se trouve à l'annexe IV et peut servir d'indicateur pour illustrer les différentes tâches reliées à un protocole de recherche en oncologie.

Le pharmacien en oncologie est encouragé à initier ses propres recherches cliniques ou évaluatives en lien avec la pharmacothérapie en oncologie, et ce, à titre d'investigateur principal ou de co-investigateur, puis à publier les résultats obtenus dans des revues scientifiques ou sous forme d'affiches scientifiques lors de congrès.

Recommandation 19

Le pharmacien en oncologie connaît les aspects de conception, d'application, de mise en œuvre et de réglementation entourant les études cliniques au Canada et respecte les politiques et procédures entourant leur réalisation.

Recommandation 20

Le pharmacien en oncologie prodigue aux patients inscrits à un protocole de recherche en oncologie les mêmes soins et services pharmaceutiques qu'aux autres patients recevant une thérapie anticancéreuse, et ce, en plus des activités exigées par le protocole.

Recommandation 21

Le pharmacien en oncologie est encouragé à initier ses propres recherches cliniques ou évaluatives en lien avec la pharmacothérapie ou avec les mesures de l'impact du rôle du pharmacien en oncologie.

1.5. Axe 5 : Affaires professionnelles et gestion

Le pharmacien en oncologie intègre son expertise clinique à des compétences en gestion et travaille en partenariat avec les autres experts cliniques et les gestionnaires. Sa présence à différents paliers et secteurs de soins (en milieu hospitalier, ambulatoire, et en soutien au milieu communautaire) ainsi qu'auprès de différents intervenants (principalement infirmières, médecins) lui permet de développer une vision élargie de l'offre de soins et services en oncologie.

Plusieurs pharmaciens en oncologie au Québec participent à des comités locaux, provinciaux et nationaux dans le but de formuler des recommandations sur l'efficacité, la sécurité et le rapport coût/efficacité des médicaments d'oncologie. Ils participent également à des groupes de travail sur les besoins des patients ou la sécurité du personnel.

Le pharmacien en oncologie est un élément fort du modèle d'organisation proposé par le Plan directeur en cancérologie qui soutient notamment l'association de l'expertise clinique et de la compétence en gestion ainsi que l'intégration des paliers du système de soins et de services (palier local, provincial) pour participer à la vie du réseau [3].

Recommandation 22

Le pharmacien en oncologie intègre son expertise clinique à des activités de gestion et travaille en partenariat avec les autres experts cliniques et les gestionnaires.

Le pharmacien en oncologie participe à l'élaboration, à la validation et à la mise à jour d'outils, d'algorithmes de traitement, de protocoles et de guides. Il évalue les données probantes de la documentation scientifique afin de participer aux décisions concernant l'introduction des protocoles appropriés auprès de groupes de patients pouvant en bénéficier (notamment en raison d'une prolongation de la survie, de toxicité moindre, de bénéfices cliniques significatifs, du rapport coût/efficacité, etc.). Pour ce faire, le pharmacien en oncologie s'implique au sein des réunions interdisciplinaires, du comité de diagnostic et de traitement du cancer, du comité de pharmacologie de son établissement et, s'il y a lieu, au sein de comités interterritoriaux ou provinciaux. Des exemples de résultats de la contribution du pharmacien en oncologie à l'avancement des soins pharmaceutiques en oncologie sont présentés au tableau 13.

Tableau 13 Exemples de contribution du pharmacien en oncologie à l'évolution des soins pharmaceutiques en oncologie

- Guide d'administration des agents anticancéreux (p. ex. : médication concomitante, prémédication, antiémétiques, traitement de soutien).
- Guides d'utilisation des thérapies anticancéreuses (algorithme et protocole de traitement, formulaire d'ordonnance, étiquetage, horaire des protocoles).
- Lignes directrices quant à la surveillance avant, pendant et après le traitement (p. ex. : mesurer la tension artérielle, reconnaître et traiter les réactions d'hypersensibilité aux anticancéreux).
- Ordonnances collectives.
- Ordonnances standardisées ou préimprimées.
- Plans de transferts à l'intention du pharmacien de pratique privée.

Recommandation 23

Le pharmacien en oncologie s'assure de la mise en commun des outils et protocoles et favorise l'harmonisation des pratiques au sein de l'établissement de santé.

De plus, en matière de gestion, le pharmacien en oncologie :

- collabore au processus de certification du personnel technique pour la manipulation des médicaments dangereux et suit l'évolution des techniques stériles pour s'assurer de la qualité des produits et de la sécurité des manipulateurs;
- gère la situation clinique et administrative en présence d'une rupture d'approvisionnement;
- gère les horaires de travail du personnel de la pharmacie (ponctuellement ou régulièrement);
- met en place des politiques et procédures pour décrire et documenter les activités pharmaceutiques reliées aux soins des patients ainsi qu'à l'organisation du travail;
- met en commun des outils cliniques avec les autres professionnels de la santé;
- participe à l'élaboration, à la validation et à la mise à jour de protocoles concernant le circuit des médicaments dangereux et incluant d'autres professionnels ou employés (p. ex. : protocole d'extravasation et de gestion des déchets);
- participe à l'élaboration et à la rédaction de politiques et procédures sur la manipulation sécuritaire des anticancéreux;

- participe à différents comités locaux, provinciaux ou canadiens où son expertise est requise;
- participe aux comités de diagnostic et de traitement du cancer (CDTC) et à d'autres comités multidisciplinaires, lorsque nécessaire;
- s'assure du respect des normes d'Agrément Canada et de l'OPQ;
- s'assure que les procédures établies soient respectées par le personnel engagé dans le circuit du médicament dangereux;
- s'engage dans un processus pour réduire les risques d'incidents/accidents médicamenteux en respectant notamment les recommandations concernant la sécurité (p. ex. : double-vérification, vocabulaire et nomenclature standardisés);
- s'engage dans le comité des médicaments dangereux de l'établissement notamment en collaboration avec le service de santé et de sécurité au travail;
- recommande ou évalue la thérapie anticancéreuse à inclure ou à supprimer du formulaire thérapeutique de l'établissement tout en conciliant les avantages offerts par ces agents et les coûts qu'ils engendrent dans un souci d'obtenir un rapport coût/efficacité optimal;
- participe à l'évaluation de la qualité de l'acte en oncologie [14, 24];
- établit des indicateurs pour s'assurer de la performance de l'offre de soins et services pharmaceutiques et de la capacité à répondre de façon optimale aux besoins des patients en oncologie.

Dans certains établissements, c'est un pharmacien coordonnateur en oncologie qui assure ce leadership professionnel. De façon générale, il est responsable de la sécurité des médicaments, d'une pratique pharmaceutique fondée sur les preuves et d'une gestion appropriée des ressources [14].

Avec la réorganisation actuelle des établissements de santé, ce rôle de coordination du pharmacien en oncologie devient crucial de façon à assurer l'harmonisation des pratiques en oncologie et la mise en commun des outils et protocoles. Le coordonnateur territorial (ou interterritorial) est appelé à jouer un rôle prépondérant. Il voit à coordonner les informations et les communications aux différents paliers de soins dans la communauté en favorisant les échanges, le partage et le réseautage. Il s'assure ainsi d'une plus grande uniformité de soins offerts dans le ou les territoires. Le Plan directeur en cancérologie recommande d'ailleurs une meilleure concertation aux niveaux territorial, interterritorial et national, notamment en ce qui a trait à l'utilisation d'outils, de protocoles et de guides de pratique [3].

Recommandation 24

Le pharmacien en oncologie s'implique dans différents comités locaux, régionaux et provinciaux reliés à ses champs d'expertise afin de favoriser l'harmonisation des pratiques, l'implantation de communautés de pratique, le réseautage et la continuité des soins.

Dans un contexte où les médicaments anticancéreux représentent des coûts significatifs pour le réseau de la santé, le pharmacien en oncologie en évalue les inventaires nécessaires et s'assure que les pertes soient minimales. Il joue également un rôle crucial dans la mise au point de stratégies pour gérer les éventuelles ruptures d'approvisionnement d'anticancéreux, notamment par la recherche de traitements alternatifs appropriés [12].

Recommandation 25

Le pharmacien en oncologie s'engage dans les affaires professionnelles et la gestion en participant à l'évaluation, entre autres :

- ♦ **du respect des normes de pratique;**
- ♦ **d'une pratique pharmaceutique fondée sur des données probantes;**
- ♦ **de l'harmonisation des pratiques;**
- ♦ **de la gestion adéquate des ressources et des coûts reliés aux traitements anticancéreux;**
- ♦ **de la sécurité liée aux médicaments dangereux**
- ♦ **d'indicateurs de performance pour assurer le contrôle de qualité des soins et services pharmaceutiques offerts.**

1.6. Impact du pharmacien auprès des patients atteints de cancer

L'impact du pharmacien auprès des patients atteints de cancer a été analysé de façon exhaustive sur le site Web www.impactpharmacie.org. Ce site, financé par le ministère de la Santé et des Services sociaux ainsi que par l'unité de recherche en pratique pharmaceutique du CHU Sainte-Justine, identifie et analyse les articles portant sur la pratique de la pharmacie dans différents secteurs d'activités. L'intervention du pharmacien y est répertoriée en trois catégories d'impact : significativement favorable, non significatif, significativement défavorable. Sur les 74 études analysées, 105 indicateurs de retombée ont été déterminés dans les études ayant fait l'objet d'analyse statistique. L'intervention pharmaceutique a un impact significativement favorable dans près de 90 % des indicateurs. De nombreux articles démontrant l'impact du pharmacien auprès de la clientèle oncologique mais n'ayant pas fait l'objet d'analyse statistique se retrouvent également sur ce site.

2. Effectifs suggérés pour assurer des soins et services pharmaceutiques de qualité, sécuritaires, accessibles et offerts en continuité en oncologie

2.1. Revue de la documentation scientifique et des données disponibles

2.1.1. Temps nécessaire pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques

Historiquement, déterminer les effectifs nécessaires à une offre de soins et services pharmaceutiques répondant aux besoins de la clientèle des établissements de santé du Québec a été difficile et complexe. La diversité des soins et services pharmaceutiques, l'absence de critères pour les prioriser en fonction des besoins des patients ainsi que l'intensité variable des services fournis selon les ressources professionnelles et techniques disponibles rendent difficile de déterminer une offre de travail standardisée. De plus, particulièrement lorsqu'il s'agit de soins pharmaceutiques, les actions réalisées par le pharmacien ne sont pas documentées systématiquement et ces données ne sont généralement pas saisies dans des systèmes informatisés. La saisie manuelle de ces données est souvent inefficace et peu pratique. Les soins et services offerts dans les différents départements de pharmacie varient également d'un établissement à l'autre, ce qui rend ardue, voire impossible, la détermination d'une mesure universelle des activités.

Ces obstacles ont contribué à l'absence de mesures de productivité en pharmacie d'hôpital. Malgré ces problèmes, des firmes de consultation spécialisées dans l'analyse comparative opérationnelle ont tenté d'évaluer la productivité de la pharmacie en comparant les ratios de personnel ou de charge de travail. Ces ratios, souvent basés sur des données liées à la distribution de médicaments (p. ex. : le nombre de doses distribuées), ne parviennent pas à mesurer la charge de travail et l'impact du pharmacien en oncologie dans les autres axes de sa pratique, principalement ceux des soins pharmaceutiques [51].

On trouve dans le rapport 2011-2012 sur les pharmacies hospitalières canadiennes une analyse comparative pour des programmes d'hôpitaux de courte durée [52]. Malgré une variabilité importante dans les réponses, des ratios réels ont pu être déterminés en fonction des heures au budget par rapport au nombre de jours-patients. À titre d'exemple, en oncologie/greffe de moelle osseuse pour adultes hospitalisés, les heures au budget par jour-patient pour les services cliniques étaient de 0,21 h (12,6 minutes) et les heures au budget par jour-patient pour les services de distribution étaient de 0,45 h (27 minutes). Pour les centres universitaires, le total des ressources de dotation utilisées pour les services cliniques et la distribution dépassait de 10 à 55 % celui des ressources de dotation des centres non-

universitaires [52]. Les établissements de santé du Québec constituaient 26 % des hôpitaux répondants. Ces données seront mises à jour dans le prochain rapport sur les pharmacies hospitalières canadiennes (2015-2016).

La Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA) est la seule association pharmaceutique à s'être prononcée sur des effectifs pharmaceutiques dans différents secteurs de pratique [50]. Pour réaliser son plan d'effectifs, elle a utilisé des études de « temps-mouvement » qui ont ciblé principalement la clientèle hospitalisée [54, 55]. Selon les pharmaciens d'hôpitaux australiens, les trois facteurs influençant les effectifs sont :

- la variété des services de pharmacie clinique nécessaires et attendus par les patients, les bailleurs de fonds et les conseils d'administration;
- la complexité des soins requis (liée à l'âge du patient, au type et au nombre de diagnostics ainsi qu'au nombre, à la variété et au type de médicaments utilisés);
- le débit de l'hôpital (combinaison du nombre de lits, de la durée du séjour et de l'occupation des lits ainsi que de l'utilisation des services ambulatoires et d'admission d'un jour).

En ce qui concerne les services hospitaliers en oncologie, la SHPA recommande, pour les unités spécialisées où les médicaments sont largement utilisés (hématologie, oncologie médicale), un ratio de 15 lits par équivalent-temps-plein (ETP) pharmacien (semaine de 5 jours et journées de 8 heures) alors que, pour les unités de médecine (chimiothérapie seulement), le ratio recommandé est de 20 lits par ETP pharmacien avec un taux d'occupation de 95 % et une durée moyenne de séjour de 5,9 jours. Pour les admissions le jour même (oncologie), la SHPA recommande également des ratios. Ils sont établis à partir de la durée des services offerts soit de 15 à 20 minutes par patient. Ce ratio est de 1 pharmacien pour 22 patients [53]. Il ne tient pas compte de la préparation ou de la vérification de la thérapie anticancéreuse. Le degré d'engagement et le type d'expertise du pharmacien ne sont pas précisés.

Plusieurs données sont disponibles dans la documentation scientifique sur l'impact des services cliniques du pharmacien. Les études mentionnées ci-dessous ont été retenues, car elles mesurent le temps nécessaire pour offrir certains soins pharmaceutiques spécifiquement en oncologie.

En 2010, une étude américaine a évalué la charge de travail du pharmacien associée à un service de gestion de la thérapie médicamenteuse (Medication Therapy Management ou MTM). Le processus MTM consistait en la réalisation d'une visite avec le pharmacien d'oncologie, la création d'une note électronique pour documenter la visite ainsi que sa

facturation. L'évaluation de la liste des médicaments des patients était toujours réalisée, suivie dans 60 % des cas d'un enseignement sur la thérapie anticancéreuse et ses effets indésirables potentiels, d'un suivi de transplantation de moelle osseuse (21 %), d'un enseignement sur la gestion des symptômes (16 %) ou d'autre enseignement. La note du pharmacien apportait des informations sur la visite destinées aux autres professionnels de l'équipe de soins : histoire pharmacologique, ajustements recommandés, interactions, toxicités ainsi que le plan de traitement final. Les données analysées provenaient de 24 pharmaciens dans 13 cliniques d'oncologie ambulatoire. Un pharmacien en oncologie en milieu ambulatoire emploie un temps médian de 20 minutes (intervalle : 15-127 minutes) en présence du patient et de 18 minutes (5-90 minutes) pour documenter la visite. Selon cette étude, le temps médian pour compléter le processus MTM avec un patient est donc de 38 minutes [56].

Une autre étude américaine a évalué l'intégration d'un pharmacien clinicien à une clinique d'hémo-oncologie. Le pharmacien rencontrait chaque patient recevant une nouvelle thérapie pour l'informer sur son protocole de traitement, discuter de la gestion des effets indésirables et répondre à ses questions. La durée moyenne d'une rencontre était de 15 minutes (intervalle : 5-60 minutes) [57].

Au moment d'une réingénierie des processus dans une pharmacie d'oncologie (méthode LEAN), une étude américaine a mesuré le temps requis pour l'exécution totale d'une ordonnance, de l'arrivée de l'ordonnance à la pharmacie à la distribution finale, et ce, avant et après les changements de processus. Dans cette étude, avant les changements, le temps requis pour la vérification initiale de l'ordonnance par le pharmacien (incluant la révision clinique et la note au dossier) était de 25,11 minutes, comparé à 16,05 minutes après les changements. Le temps requis pour la vérification contenant-contenu de la chimiothérapie par l'emploi de photographies était de 8,04 minutes avant les changements et de 4,33 minutes après les changements. Par ailleurs, il est important de préciser la grande variabilité des résultats. Le temps de référence initial pour l'ensemble du circuit était de 90 minutes avant l'implantation des changements et de 70 minutes après l'implantation des changements méthodologiques de type LEAN [58].

Dans un contexte plus général de soins pharmaceutiques (incluant les services d'oncologie), certains hôpitaux américains offrent un service où le pharmacien est en charge de la gestion des effets indésirables induits par les médicaments (EIM). Ce service est spécifiquement créé pour détecter et prendre en charge les EIM et entraînerait une réduction de la mortalité [38]. L'offre d'un tel service par un pharmacien requiert environ $20,97 \pm 13,99$ minutes / patient [59]. Ce programme de dépistage des EIM s'apparente aux services offerts

par le pharmacien en oncologie. Le dépistage des EIM reliés à la thérapie anticancéreuse constitue une partie importante du travail du pharmacien en oncologie. Ce dernier intervient quotidiennement auprès du patient ou de l'équipe interdisciplinaire pour les prévenir, les gérer ou les soulager.

Il n'existe aucune étude scientifique sur le temps requis pour effectuer une intervention pharmaceutique ou un enseignement au patient lors d'une thérapie anticancéreuse. Toutefois, Stuchberry et collaborateurs ont étudié le temps requis pour effectuer une intervention pharmaceutique en la stratifiant selon les types de patients hospitalisés : les patients en médecine ou en chirurgie et les patients compliqués ou non. Les temps consacrés aux patients en médecine sont retenus ici, car ils correspondent davantage à une clientèle oncologique. L'étude établit qu'il faut au pharmacien un temps moyen de $6,3 \pm 3,3$ minutes pour effectuer une intervention, de $3,8 \pm 2,1$ minutes pour fournir les informations pertinentes sur la thérapie médicamenteuse et de $10,2 \pm 4,4$ minutes pour compléter une histoire pharmacothérapeutique ainsi qu'un BCM avec un outil standardisé [55]. Pour Bond et collaborateurs, une histoire pharmacothérapeutique pour un patient hospitalisé requiert un temps moyen de $16,7 \pm 10,01$ minutes tandis que le temps requis pour participer aux tournées médicales chez les patients hospitalisés est de $17,43 \pm 20,12$ minutes par patient [59].

Le tableau 14 résume les temps requis, selon la documentation scientifique, pour assurer les soins pharmaceutiques décrits aux axes 1 et 2.

Tableau 14 Temps requis pour la réalisation d'activités pharmaceutiques selon la documentation scientifique

Activité	Temps moyen requis (minutes)	Contexte de l'étude
Rencontre du patient et du pharmacien en oncologie (procédé MTM)	20 (intervalle : 15 – 127) (<i>temps médian</i>)	Patients ambulants, contexte d'oncologie [56]
Inscription de la rencontre (note du pharmacien)	18 (intervalle : 5 –90) (<i>temps médian</i>)	
Enseignement initial de la thérapie anticancéreuse (excluant l'histoire pharmacologique)	15 (intervalle : 5 - 60)	Patients ambulants, contexte d'oncologie [57]
Effectuer une intervention pharmaceutique	6,3 ± 3,3 (déviati on standard - DS)	Patients hospitalisés, contexte général [55]
Fournir des informations sur les médicaments à une clientèle hospitalisée	3,8 ± 2,1 DS	Patients hospitalisés, contexte général [55]
Rédiger une histoire pharmacothérapeutique / un bilan comparatif avec un outil standardisé	10,2 ± 4,4 DS	Patients hospitalisés, contexte général [55]
Rédiger une histoire pharmacothérapeutique	16,71 ± 10,01	Patients hospitalisés, contexte général [59]
Détection / gestion des effets indésirables	Par patient : 20,97 ± 13,99	Patients hospitalisés, contexte général [59]

Activité	Temps moyen requis (minutes)	Contexte de l'étude
Étude pré et post implantation changements de processus (méthodologie LEAN) Délai d'exécution de l'ordonnance (temps total d'analyse et préparation)	Pré-implantation : 90 Post-implantation : 70	Contexte d'oncologie [58]
Révision clinique, validation ordonnance, note clinique (pharmacien)	Pré : 25,11 ± 26,57 DS Post : 16,05 ± 14,04 DS Durée moyenne (pré et post) : 20,58*	
Vérification de l'exactitude de la préparation par photographies (VCC) (pharmacien)	Pré : 8,04 ± 13,32 DS Post : 4,33 ± 5,31 DS Durée moyenne (pré et post) : 6,18*	
Participation aux tournées médicales	17,43 ± 20,12 DS	Patients hospitalisés [59]

*Pour fins de calcul, nous utilisons la moyenne des données pré et post-implantation des changements de processus en oncologie (méthodologie LEAN).

2.1.2. Temps nécessaire pour la réalisation de l'axe 3 : enseignement

Les deux facultés de pharmacie du Québec exigent qu'un temps minimal d'encadrement et de formation soit offert à leurs étudiants ou résidents supervisés par un pharmacien clinicien. À l'Université de Montréal, la Faculté de pharmacie exige qu'un nombre *minimal* moyen de 10 heures par semaine soit consacré à l'encadrement, ce qui veut dire que le pharmacien doit encadrer l'étudiant un minimum de 2 heures par jour. À l'Université Laval, la Faculté de pharmacie exige un minimum de 17,5 heures par semaine de présence du pharmacien à des activités d'enseignement et des soins directs aux patients, ce qui équivaut à une présence auprès de l'étudiant d'environ 3,5 heures par jour. Le temps requis diffère aussi d'un étudiant à l'autre selon ses besoins. Le pharmacien qui encadre l'étudiant de 1^{er}

et 2^e cycle en pharmacie doit par ailleurs avoir obtenu un certificat de clinicien associé ou de chargé d'enseignement clinique nécessitant une formation universitaire obligatoire.

2.1.3. Temps nécessaire pour la réalisation de l'axe 4 : recherche

Il n'y a pas de données, dans la documentation scientifique consultée, concernant le temps requis pour la réalisation des activités associées à la recherche en pharmacie d'oncologie. Toutefois, en 2005, le groupe de travail sur les services pharmaceutiques pour les médicaments en étude clinique (SMEC) de l'A.P.E.S. avait élaboré une grille de calcul pour le financement d'un protocole de recherche basé sur le temps requis pour chaque activité. Ce modèle avait été validé dans les centres hospitaliers où œuvraient les membres du comité, mais il n'a jamais été publié. Ces données datent de plusieurs années et concernent la réalisation d'un projet de recherche dans un cadre général. Les durées mentionnées doivent être employées à titre indicatif seulement et sont probablement plus élevées dans un contexte oncologique en raison de la complexité des médicaments anticancéreux (tableau 15).

Tableau 15 Temps requis pour la réalisation des services pharmaceutiques reliés aux médicaments en étude clinique (contexte général)

Activités de préparation avant le début de l'étude : 14 heures
Temps de rencontre avec les chercheurs/compagnie : variable
Histoire médicamenteuse : 0,25 h/entrevue
Distribution :
 Variable selon la complexité du protocole :
 0,4 à 1,2 h / patient à chaque distribution
Surveillance globale de la thérapie médicamenteuse :
 Variable selon la complexité du protocole :
 0,3 à 0,6 h / patient à chaque suivi
(Données de 2005, document interne A.P.E.S.)

En regard des protocoles de recherche initiés par un pharmacien en établissement de santé, un rapport des études américaines nationales sur la pharmacie clinique de 1989, 1992, 1995 et 1998 a évalué le temps requis lorsque le pharmacien est l'investigateur principal ou le co-investigateur d'une recherche clinique. Il requiert alors une médiane de 8 heures/semaine pour diriger cette recherche [60].

2.1.4. Temps nécessaire pour la réalisation de 5 : affaires professionnelles et gestion

La documentation scientifique consultée ne contient pas, pour le moment, de données sur le temps consacré aux affaires professionnelles ou à la gestion spécifiquement en pharmacie d'oncologie.

2.2. Détermination des effectifs nécessaires pour offrir des soins et services pharmaceutiques optimaux en oncologie

2.2.1. Facteurs ayant une influence sur la charge de travail

Plusieurs facteurs liés à la situation particulière de l'établissement seraient susceptibles d'influencer la charge de travail du pharmacien en oncologie. Entre autres facteurs, on retrouverait :

- la présence ou non de plusieurs équipes médicales spécialisées;
- le nombre d'infirmières pivots en oncologie;
- le mandat de l'établissement (centre de référence);
- la présence de radio-oncologie;
- la présence de technologies informatiques ou de caméras;
- le type de préparations, centralisées ou décentralisées;
- le degré de délégation aux ATP.

Par conséquent, la réalité de chaque milieu doit être prise en compte dans les calculs des effectifs suggérés dans ce guide. Des ressources minimales sont notamment requises pour assurer le bon fonctionnement d'une clinique d'oncologie, et ce, en tenant compte de tous les facteurs qui constituent la réalité du milieu.

Notons que l'accès aux données nécessaires à une prise de décision efficace (logiciels informatiques, accès à des références sur les données probantes) ainsi qu'à des outils technologiques performants et fonctionnels (postes informatiques, caméras) optimisent de façon significative le temps de qualité que le pharmacien en oncologie peut consacrer à ses activités cliniques ainsi qu'à ses activités de formation, d'enseignement, de recherche ou de gestion.

Pour évaluer de façon appropriée les effectifs requis dans un établissement de santé, il faut d'abord considérer le type d'activités pharmaceutiques qui y sont effectuées, dont la présence d'enseignement universitaire et de recherche clinique. Dans le présent guide, le ratio calculé pour offrir des soins et services pharmaceutiques sécuritaires en oncologie exclut les patients hospitalisés, ceux avec greffe de moelle osseuse et la clientèle pédiatrique. Dans les centres où le pharmacien encadre un étudiant universitaire, le ratio

recommandé est ajusté pour tenir compte du temps consacré à la supervision de l'étudiant. Dans les centres offrant une thérapie anticancéreuse dans le cadre d'un protocole de recherche, le ratio recommandé tient compte de la charge additionnelle de travail reliée à la gestion et au respect des particularités des protocoles.

Les ratios calculés excluent toutes les activités du pharmacien en oncologie concernant les affaires professionnelles et la gestion ainsi que le temps requis pour initier, préparer et effectuer le suivi des protocoles de recherche. Ces activités sont essentielles et reconnues, soutenues et encouragées par la Direction générale de cancérologie (DGC). Il est impératif que le temps consacré à la réalisation de ces activités soit précisé et prévu par l'établissement. Elles sont essentielles pour que tous les pharmaciens en oncologie soient en mesure d'offrir à leurs patients des soins et services de qualité et sécuritaires, de soutenir les professionnels de leur équipe de soins et d'assurer la continuité de ces soins et services avec les collègues pharmaciens en milieu communautaire.

Le calcul du ratio utilise des données tirées de la documentation scientifique et emploie des données associées aux activités pharmaceutiques provenant d'un seul centre au Québec. Cependant, les membres du CEPSP consultés estiment que les ratios identifiés sont réalistes et généralement adaptés à leur réalité. Un sondage a également été réalisé auprès des établissements offrant des soins et services pharmaceutiques sur le territoire du Québec. Les résultats de ce sondage, qui seront communiqués ultérieurement, nous permettront de déterminer si des études temps-mouvement plus précises sont nécessaires pour valider les ratios suggérés dans ce guide.

2.2.2. Calcul des effectifs pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques

La SHPA a émis des recommandations concernant les effectifs et l'organisation requis pour la dispensation de services de pharmacie clinique [53]. Ces recommandations ont été élaborées à partir de données d'étude de temps-mouvement (mesure du temps pris pour accomplir une tâche). Les recommandations considèrent le temps nécessaire pour chacune des actions effectuées par un pharmacien auprès d'un patient, combiné au temps dont dispose un pharmacien par semaine [54].

En s'inspirant de cette méthodologie, deux formules prenant en considération le temps requis par le pharmacien pour offrir les soins et services pharmaceutiques à un patient en cours de traitement anticancéreux ont été élaborées (tableaux 16 et 17).

En l'absence de données québécoises sur le temps-mouvement, les données publiées dans la documentation scientifique (tableau 14) ont été extrapolées pour la pratique du pharmacien

en oncologie au Québec. Ces formules considèrent les principales étapes nécessaires à la réalisation des axes 1 et 2 décrits précédemment et les intègrent aux deux situations rencontrées en pratique, soit le début d'un traitement anticancéreux et les traitements subséquents. Il est à noter que le calcul suggéré exclut la clientèle hospitalisée ou recevant une greffe de moelle osseuse, ainsi que la clientèle pédiatrique.

Tableau 16 Formules permettant d'évaluer le temps requis par le pharmacien en oncologie pour la réalisation des axes 1 et 2 : soins et services pharmaceutiques (adapté de [54])

Calcul du temps pharmacien requis pour un patient lors de l'initiation d'un protocole anticancéreux*

(Histoire pharmacothérapeutique, enseignement initial et documentation de la rencontre)
 + (Révision clinique, validation ordonnance, note clinique)
 + (Vérification de l'exactitude de la préparation par photographies)
 ± (Intervention pharmaceutique)
 = Temps pharmacien

Calcul du temps pharmacien requis pour un patient lors d'un cycle récurrent d'un protocole anticancéreux*

(Révision clinique, validation ordonnance, note clinique)
 + (Vérification de l'exactitude de la préparation par photographies)
 ± (Intervention pharmaceutique)
 ± (Informations sur les médicaments données au patient)
 ± (Détection/gestion effets indésirables)
 = Temps pharmacien

* N. B. Les données utilisées pour le calcul se retrouvent en italiques dans le tableau 14. Un exemple de calcul figure à l'annexe V.

Tableau 17 Temps pharmacien requis pour un patient selon la situation

- Analyse, histoire et enseignement d'un protocole anticancéreux intraveineux :
 - sans intervention pharmaceutique : 70 minutes
 - avec intervention : 76 minutes
- Analyse, histoire et enseignement d'un protocole anticancéreux per os :
 - sans intervention pharmaceutique : 64 minutes
 - avec intervention : 70 minutes
- Analyse du pharmacien lors d'un cycle récurrent du protocole antinéoplasique
 - sans intervention pharmaceutique : 27 minutes
 - avec intervention et enseignement : 37 minutes
 - avec intervention, enseignement et prise en charge d'effets indésirables : 58 minutes

Pour déterminer dans quelles proportions une intervention pharmaceutique, un enseignement au patient ou la gestion d'effets indésirables est réalisée, les données internes du Centre intégré de cancérologie de Laval (CICL) du CISSS de Laval pour l'année 2014-2015 ont été utilisées. Le CICL possède des statistiques informatisées portant sur les soins pharmaceutiques. Les statistiques des enseignements initiaux incluent un petit nombre d'enseignements sur les traitements anticancéreux par voie orale, qui ne sont pas faits systématiquement. Quinze pourcent (15 %) des activités pharmaceutiques sont réalisées chez des patients débutant un traitement anticancéreux et 85 % des activités sont réalisées chez des patients en cours de traitement anticancéreux. Une ou des interventions sont effectuées dans 44 % des analyses de traitement anticancéreux par un pharmacien en oncologie. Sur ce nombre, le dépistage ou la gestion d'un effet indésirable occupe 25 % du temps. Selon les membres du CEPSP, ces données reflètent, dans une certaine mesure, celles d'autres centres.

En suivant la méthodologie australienne, le temps requis auprès d'un patient pour effectuer les soins et services pharmaceutiques optimaux en oncologie a été déterminé [54]. Ainsi, comme un pharmacien travaille 40 heures par semaine pour un ETP, nous avons soustrait une heure pour réunion clinique ou administrative, une heure et demie pour réponses à des questions ponctuelles d'autres professionnels ou de patients et 2 heures de temps non dirigé (p. ex. : démarches pour joindre un professionnel, déplacements, problèmes informatiques). Le temps consacré aux réponses aux questions peut varier en fonction des réalités de

chaque milieu. Pour le calcul des effectifs requis, nous avons estimé à 35,5 heures par semaine le temps travaillé aux activités pharmaceutiques en lien direct avec un patient.

À partir de ce raisonnement et des formules du tableau 16, nous avons déterminé un nombre de patients par pharmacien permettant d'assurer les soins et services pharmaceutiques adéquats de la thérapie anticancéreuse. Ainsi, un pharmacien en oncologie peut offrir des soins et services pharmaceutiques optimaux et sécuritaires à 54 patients par semaine (10,8 patients/jour). Ce ratio exclut le temps dédié à l'enseignement, à la recherche ou aux affaires professionnelles et à la gestion. Les détails de ce calcul figurent à l'annexe V.

En raison de l'étendue du territoire au Québec et de la volonté de garder le plus possible les soins et les services près des patients (accessibilité), il peut arriver qu'un établissement n'ait qu'un nombre assez faible de patients à desservir en pharmacie oncologique. Toutefois, il est à noter que, en raison de la spécificité des locaux requis pour la préparation de médicaments cytotoxiques et de l'organisation du travail entourant la prestation des soins en cancérologie, une structure minimale doit être mise en place par le pharmacien pour organiser, gérer, articuler et évaluer les soins et les services pharmaceutiques.

Recommandation 26

Le pharmacien en oncologie est en mesure d'offrir des soins et services pharmaceutiques à un maximum de 11 patients par jour. Ce ratio exclut les patients hospitalisés, en greffe de moelle osseuse et la clientèle pédiatrique. Ce ratio exclut également le temps consacré à l'enseignement aux étudiants, à la recherche, aux affaires professionnelles et à la gestion. Ce ratio ne tient pas compte des particularités de chacun des établissements.

2.2.3. Calcul des effectifs pour la réalisation des axes 1, 2 et 3 : soins, services pharmaceutiques et enseignement

Lorsque le pharmacien en oncologie a la responsabilité de l'enseignement et de la supervision d'un étudiant au doctorat de premier cycle en pharmacie (Pharm. D) ou à la maîtrise en pharmacothérapie avancée, les instances universitaires s'attendent à ce qu'il y investisse un minimum de 10 heures par semaine. De fait, la supervision de l'étudiant s'intègre tout au long de la semaine dans le travail du pharmacien en établissement de santé, réduisant sa productivité. Par conséquent, il nous a semblé préférable d'exclure ces heures du calcul du ratio. Le temps disponible pour l'évaluation exclusive de la thérapie anticancéreuse est donc réduit à 25,5 heures par semaine. De façon à offrir la même qualité de soins et de services pharmaceutiques au patient qui reçoit un traitement anticancéreux,

et ce, tout en supervisant adéquatement un étudiant, un pharmacien en oncologie peut offrir des soins et services pharmaceutiques optimaux et sécuritaires à 39 patients par semaine (7,8 patients/jour) (axes 1, 2 et 3 ou soins, services pharmaceutiques et enseignement). Ce ratio exclut le temps dédié à la recherche ou aux affaires professionnelles ou à la gestion. Les détails de ce calcul se trouvent à l'annexe V.

Recommandation 27

Lorsqu'il supervise un étudiant de 1^{er} ou 2^e cycle en pharmacie, le pharmacien en oncologie offre des soins et services pharmaceutiques à un maximum de 8 patients par jour, et ce, afin de répondre aux exigences minimales d'encadrement et de formation des étudiants inscrits dans les facultés de pharmacie du Québec. Ce ratio exclut le temps consacré à la recherche, aux affaires professionnelles et à la gestion et ne tient pas compte des particularités de chacun des établissements.

2.2.4. Effectifs pour la réalisation de l'axe 4 : recherche

De façon à offrir aux patients recevant une thérapie anticancéreuse dans le cadre d'un protocole de recherche la même garantie de qualité et de sécurité dans les soins et les services pharmaceutiques, il faut considérer la charge additionnelle de travail reliée à la gestion et au respect des particularités du protocole de recherche, et ce, à chaque cycle de traitement.

Comme on l'a vu dans la section 2.4, le temps que le pharmacien consacre à la recherche varie selon la complexité du protocole.

Lorsque certains de ses patients sont inclus dans des protocoles de recherche, le pharmacien ne peut offrir des soins et services à autant de patients qu'il est suggéré dans le ratio décrit à la section 3.2.1 (recommandation 26).

Le temps requis pour initier, préparer et effectuer le suivi des protocoles de recherche est exclu du temps consacré à un patient individuellement et doit être établi séparément.

Recommandation 28

Le pharmacien en oncologie peut offrir des soins et des services pharmaceutiques à un nombre de patients inférieur à celui suggéré (11 patients/jour) si ces derniers sont inscrits à un protocole de recherche, en raison de la charge de travail additionnelle reliée à la gestion et au respect des particularités du protocole à chaque cycle de traitement.

2.2.5. Effectifs pour la réalisation de l'axe 5 : affaires professionnelles et gestion

Pour attribuer les ressources pharmaceutiques nécessaires à la réalisation des activités reliées aux affaires professionnelles et à la gestion en pharmacie d'oncologie, les éléments suivants doivent, entre autres, être pris en considération :

- le nombre de sites de prestations de soins et services;
- les ressources humaines engagées (nombre de pharmaciens et d'ATP);
- le nombre de patients traités;
- la complexité des modalités thérapeutiques offertes;
- le nombre de sièges tumoraux couverts;
- l'enseignement universitaire prodigué par les pharmaciens et l'environnement de cet enseignement (ambulatoire, hospitalier).

L'engagement clinique et administratif du pharmacien en oncologie est essentiel pour, notamment :

- assurer le respect des normes de pratiques établies;
- harmoniser les pratiques;
- gérer les coûts des médicaments anticancéreux;
- assurer la sécurité liée à l'utilisation des médicaments dangereux;
- effectuer le contrôle de la qualité;
- évaluer la performance de l'offre des soins et services pharmaceutiques en oncologie en réponse aux besoins des patients.

Le temps que le pharmacien consacre aux affaires professionnelles et de gestion entraîne des retombées bénéfiques pour l'ensemble des patients recevant des traitements anticancéreux, pour les membres de l'équipe de soins, pour l'établissement de santé et pour le réseau de la santé lui-même si le pharmacien est engagé dans des comités territoriaux, provinciaux ou nationaux. Il est crucial que le pharmacien en oncologie dispose de suffisamment de temps pour réaliser ces activités. Le calcul des heures qui y sont consacrées doit être effectué séparément du calcul des heures consacrées aux autres activités (soins, services, formation, enseignement, recherche).

Recommandation 29

Le temps du pharmacien en oncologie requis pour réaliser les activités reliées aux affaires professionnelles et à la gestion en pharmacie d'oncologie doit être établi séparément du temps requis pour réaliser ses autres activités (soins et services, formation, enseignement et recherche).

Conclusion

La pharmacothérapie du cancer est complexe. En effet, le cancer se présente sous des formes diverses, exigeant ainsi une approche thérapeutique spécifique pour chaque siège de cancer et, de plus en plus, selon la présentation génomique des tumeurs. Par ailleurs, les découvertes scientifiques et l'arrivée de nouveaux médicaments se produisent à un rythme très rapide. De plus, le cancer affecte davantage les gens âgés, souvent porteurs d'autres problèmes de santé et polymédicamentés, nécessitant ainsi une attention rigoureuse dans la gestion des effets indésirables et des interactions médicamenteuses.

Grâce à des soins et à des services pharmaceutiques appropriés, le pharmacien en oncologie contribue, au sein de l'équipe de soins, au maintien et à l'amélioration de la qualité de vie du patient. Comme le veut l'approche reconnue en soins pharmaceutiques, il s'engage auprès du patient de façon personnalisée et en partenariat avec lui, encourageant ainsi une plus grande autonomie et lui apportant l'assurance d'une thérapie médicamenteuse optimale. Il garantit également au patient un traitement de qualité et sécuritaire, qui prend en considération les données probantes de la documentation scientifique ainsi que les normes professionnelles.

L'impact du travail du pharmacien en oncologie va au-delà de sa contribution à améliorer l'expérience des soins vécue par le patient et ses résultats de santé. Son engagement dans l'enseignement, la recherche, les affaires professionnelles et la gestion apporte une expertise unique et complémentaire à l'équipe de soins. Cet apport s'exerce non seulement dans la gestion de la maladie de chaque patient, mais également dans le cadre plus large de l'établissement et du système de soins et de services de santé. Ainsi, la sécurité des médicaments, la continuité des soins avec le milieu communautaire et la qualité globale des soins en cancérologie sont améliorés grâce à son engagement dans la recherche clinique, dans l'élaboration de guides de traitement, d'outils cliniques et de politiques. L'apport du pharmacien est également essentiel dans la gestion du formulaire hospitalier, le contrôle des coûts, la promotion de l'utilisation efficiente des services, le contrôle de la qualité et la gestion de la performance.

La valeur du pharmacien en oncologie est manifeste au sein de l'équipe de soins, dans le réseau de cancérologie du Québec et pour les personnes touchées par le cancer. Il apparaît donc crucial que ses activités cliniques, de formation, d'enseignement, de recherche et de gestion puissent s'exercer dans un cadre propice à leur réalisation efficiente et que les ressources appropriées soient consacrées à cet effet. Vu l'augmentation du nombre de patients atteints de cancer et des coûts associés aux traitements médicamenteux, il est essentiel que l'expertise du pharmacien en oncologie soit accessible à tous les patients et à leurs proches qui en ont besoin et aux professionnels qui les soignent.

Bibliographie

- [1] Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47(3):533-43.
- [2] Ministère de la Santé et des Services sociaux. L'usage sécuritaire des antinéoplasiques au Québec -risques et enjeux pour le patient atteint de cancer. Rapport du comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques de la Direction québécoise de cancérologie. Gouvernement du Québec 2012, 68 p.
- [3] Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan directeur en cancérologie. Gouvernement du Québec 2013, 64 p.
- [4] Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action en cancérologie 2013-2015. Gouvernement du Québec 2013, 29 p.
- [5] Institut de la statistique du Québec. Le bilan démographique du Québec 2015. Disponible à l'adresse: <http://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/bilan2015.pdf>
- [6] Comité consultatif de la Société canadienne du cancer : Statistiques Canadiennes sur le cancer 2015. Toronto (Ontario) : Société canadienne du cancer, 2015. Disponible à l'adresse: <http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2015-FR.pdf?la=fr-CA>
- [7] Agence de santé publique du Canada. Fardeau économique de la maladie au Canada, 2005-2008. Gouvernement du Canada, 2014, 120 p. Disponible à l'adresse: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ebic-femc/2005-2008/assets/pdf/ebic-femc-2005-2008-fra.pdf> et <http://ebic-femc.phac-aspc.gc.ca/custom-personnalise/national.php>
- [8] Institut canadien d'information sur la santé. Dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2011. Ottawa, ON: ICIS. 2012. Consulté le 23 septembre 2015 et disponible à l'adresse: http://publications.gc.ca/collections/collection_2012/icis-cihi/H115-27-2011-fra.pdf
- [9] Young, RC. Value-Based Cancer Care. *N Eng J Med* 2015;373:2593-2595.
- [10] Ordre des pharmaciens du Québec. Les pharmaciens en établissements de santé : une expertise de pointe. 2011. Disponible à l'adresse: <http://www.opq.org/fr-CA/grand-public/le-pharmacien/pharmacien-en-etablissements-de-sante/>
- [11] Board of Pharmacy Specialties. Oncology Pharmacy. Washington. 2015. Disponible à l'adresse : <http://www.bpsweb.org/bps-specialties/oncology-pharmacy/>
- [12] Hematology/Oncology Pharmacy Association. Scope of hematology/oncology pharmacy practice. 2013. Chicago. 18 p. Disponible à l'adresse : http://www.hoparx.org/uploads/files/2013/HOPA13_ScopeofPracticeBk.pdf
- [13] Institute for Safe Medication Practices. List of high-alert medication risk acute care settings. 2016. Disponible à l'adresse : <https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp>

- [14] Association canadienne de pharmacie en oncologie -Canadian Association of Pharmacy in Oncology (CAPHO) 2009. Standards of Practice for Oncology Pharmacy in Canada version 2 2009. Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.capho.org/sites/default/files/page-files/StandardsofPracticeFORWEBV2Dprintable.pdf>
- [15] Ministère de la Santé et des Services sociaux. Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement. Novembre 2014. Disponible à l'adresse : http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/mecanismes_multicentrique_2014/Cadre_de_reference_Novembre_2014.pdf
- [16] Ministère de la Santé et des Services sociaux. Circulaire 2003-012. NORMES ET PRATIQUES DE GESTION, Tome II, Répertoire. Disponible à l'adresse : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/listNum?OpenView>
- [17] Ministère de la Santé et des Services sociaux. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Gouvernement du Québec, 1998. Disponible à l'adresse : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000223/?&date=DESC&annee=-2012&critere=annee>
- [18] International Society of Oncology Pharmacy Practitioners. Standards of Practice 2014. Disponible à l'adresse: <http://www.isopp.org/education-resources/standards-practice>
- [19] Ordre des pharmaciens du Québec. Guide de pratique, section 1 "Fournir des soins pharmaceutiques" Disponible à l'adresse : http://guide.opq.org/1_Role_03.html
- [20] Ordre des pharmaciens du Québec. Standards de pratique 2010. Disponible à l'adresse : http://www.opq.org/cms/Media/290_38_fr-CA_0_2982_standards_pratique_opq_web.pdf
- [21] Agrément Canada. Bilan comparatif des médicaments au Canada : hausser la barre – Progrès à ce jour et chemin à parcourir 2013. Disponible à l'adresse : <http://accreditation.ca/sites/default/files/med-rec-fr.pdf>
- [22] Agrément Canada. Livret sur les pratiques organisationnelles requises 2016. Disponible à l'adresse : <https://accreditation.ca/fr/livrets-sur-les-pors>
- [23] Ordre des pharmaciens du Québec. La continuité des soins dans un contexte ambulatoire. Bulletin d'information professionnelle. 17 :2012. Disponible à l'adresse : http://www.opq.org/cms/media/1115_38_fr-ca_0_bip_171.pdf
- [24] Association des pharmaciens en établissements de santé (A.P.E.S.). Guide de soins et services en oncologie. 2002.
- [25] Sous-comité dédié aux guides et aux conseils du CEPSP, en collaboration avec le Comité de l'évolution de la pratique en oncologie (CEPO) de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Feuillet de conseils aux patients. Disponibles à l'adresse : www.geoq.com
- [26] Éditeur officiel du Québec. Code de déontologie des pharmaciens. Loi sur la pharmacie. Code des professions. Disponible à l'adresse : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=%2F%2FP_10%2FP10R7.htm

- [27] Ordre des pharmaciens du Québec. Surveillance de la thérapie médicamenteuse. Lignes directrices 2009. Disponible à l'adresse : http://www.opq.org/cms/Media/807_38_fr-CA_0_Id_surveillance_therapie_med.pdf
- [28] British Columbia Cancer Agency (BCCA). Clinical Pharmacy Guide: Chemotherapy Assessment and Review 2014. Disponible à l'adresse : <http://www.bccancer.bc.ca/health-professionals/professional-resources/pharmacy/clinical-pharmacy-guide>
- [29] Éditeur officiel du Québec. Loi sur la pharmacie. Code des professions. Règlement sur la prescription et l'interprétation par un pharmacien des analyses de laboratoire. Disponible à l'adresse : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R18_3.HTM
- [30] Éditeur officiel du Québec. Loi sur la pharmacie. Code des professions. Règlement sur la prolongation ou l'ajustement d'une ordonnance d'un médecin par un pharmacien et sur la substitution d'un médicament prescrit. Disponible à l'adresse : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R19_1.HTM
- [31] Agrément Canada. Normes Qmentum. Gestion des médicaments 2013. Disponibles à l'adresse : <https://www3 accreditation.ca/StandardsOnline/stdQmentum.aspx?Std=bnxt5eJx+rSRhcG/s81BWJri9Ww46IAH1BvrPWtjQrbsG4cyjE1Aec/cNcTTffBlc9MfX5+NxAnIcQnIXj1Zw%3D%3D>
- [32] Santé Canada. Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance. Disponible à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/report-declaration/ar-ei_form-fra.pdf
- [33] Bartel S. Safe practice and financial considerations using oral chemotherapeutic agents. AM J Health-Syst Pharm 2007;S8-14.
- [34] Association canadienne des agences provinciales de cancer – Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA). Lignes directrices régissant l'utilisation et la manipulation sécuritaires des médicaments oraux pour le cancer 2015. Disponible à l'adresse : <http://www.capca.ca/wp-content/uploads/Fr-Oral-Chemotherapy-Guideline-Final-11-May-2015.pdf>
- [35] Institute for Safe Medication Practices Canada. Analysis of Incidents involving oral chemotherapy agents 2015. Disponible à l'adresse : http://ismpcanada.org/download/safetyBulletins/2015/ISMPCSB2015-04_OralChemotherapyAgents.pdf
- [36] National Health Services. Risks of incorrect dosing for oral anti-cancer medicines. Rapid response report 2008. Disponible à l'adresse : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59880>
- [37] Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC). Outil d'enseignement pour les patients qui prennent des médicaments oraux comme traitement du cancer - MASCC Oral Agent Teaching Tool© (MOATT) 2009. Version française disponible à l'adresse : http://www.mascc.org/assets/documents/MOATT_French_2010.pdf

- [38] Bond CA & Raelh CL. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing and hospital mortality rates. *Pharmacotherapy* 2007;27(4):481–493.
- [39] Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD et coll. Pharmacist participation on physicians rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282(3):267-270.
- [40] Association canadienne des agences provinciales de cancer – Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA). Améliorer l'innocuité de la chimiothérapie administrée par voie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires. 2010. Disponible à l'adresse : <http://www.capca.ca/wp-content/uploads/IV-Ambulatory-Study-Final-Report-FRENCH-Dec-24-2010.pdf>
- [41] Association canadienne des agences provinciales de cancer – Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (CAPCA). Guidelines for developing ambulatory chemotherapy preprinted orders». 2011. Disponible à l'adresse : <http://www.capca.ca/wp-content/uploads/PPO-Guidelines-FINAL-Jan-9-20111.pdf>
- [42] National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138 (Supersedes 2012-150). Disponible à l'adresse : <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>
- [43] American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). Guidelines on Handling Hazardous Drugs. In « Drug Distribution and Control: Preparation and Handling–Guidelines » 2006 :pp101-120. Disponible à l'adresse : <http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdIHazDrugs.aspx>
- [44] Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS). Guide de prévention, manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. 2008. Montréal, Québec. Disponible à l'adresse : <http://www.asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65>
- [45] Ordre des pharmaciens du Québec. Préparation de produits stériles et dangereux en pharmacie. Norme 2014-02. 2014. Montréal, Québec 2014. Disponible à l'adresse : http://www.opq.org/cms/Media/1847_38_fr-CA_0_Norme_2014_02.pdf
- [46] Association des pharmaciens en établissements de santé (A.P.E.S.). Préparations stériles. 2015. Disponible à l'adresse (inscription nécessaire): <http://www.apesquebec.org>
- [47] Goodin S, Griffith N, Chen B. et coll. Safe Handling of oral chemotherapeutic agents in clinical practice : Recommandations from an international pharmacy panel. *J Oncol Pract* 2011;7(1):7-12.
- [48] Ordre des Pharmaciens du Québec. Manipulation des médicaments dangereux en pharmacie. Bulletin d'informations professionnelles #169 2015, 7p.
- [49] Ferland A. Avis #3 – Tâches administratives ou autres – Sondage sur la délégation aux ATP en oncologie). Données internes. Association des pharmaciens en établissements de santé (A.P.E.S.) 2013.

- [50] Ordre des Pharmaciens du Québec. Projet de révision du rôle des assistants techniques (ATP) - Standards de pratique du personnel technique et de soutien technique en pharmacie 2013. Montréal. Disponible à l'adresse : <http://www.opq.org/fr-CA/pharmaciens/assistants-techniques-en-pharmacie>
- [51] Gupta SR, Wojtynek JE, Walton SM et coll. Monitoring of pharmacy staffing, workload and productivity in community hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(18):1728-34.
- [52] Comité de rédaction – Eli Lilly Canada Inc. et la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Rapport 2011-12 sur les pharmacies hospitalières canadiennes. Disponible à l'adresse : http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/2012_report/Full%20reportF.pdf
- [53] Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA). Chapter 9: Staffing Levels and Structure for the Provision of Clinical Pharmacy Services. *J Pharm Pract Res* 2013;43(2):S32-4. Disponible à l'adresse : http://jppr.shpa.org.au/lib/pdf/2013_06_suppl/S32-S34_Chapter9-ro.pdf
- [54] O'Leary KM et coll. Clinical pharmacist staffing levels needed to deliver clinical services in Australian hospitals. *J Pharm Pract Res* 2010;40:217-21.
- [55] Stuchbery P, Kong DC, DeSantis GN, Lo SK. Clinical pharmacy workload in medical and surgical patients: effect of patient partition, disease complexity and major disease category. *Int J Pharm Pract* 2010;18(3):159-66.
- [56] Watkins JL, Landgraf A, Barnett CM, Michaud L. Evaluation of pharmacist-provided medication therapy management services in an oncology ambulatory setting. *J Am Pharm Assoc (2003)* 2012;52(2):170-4.
- [57] Valgus JM, Faso A, Gregory KM, Jarr S, Savage S, Caiola S, Walko CM, Kim J, Bernard SA. Integration of a clinical pharmacist into the hematology–oncology clinics at an academic medical center. *Am J Health Syst Pharm* 2011;68(7):613-9.
- [58] Sullivan P, Soefje S, Reinhart D, McGeary C, Cabie ED. Using lean methodology to improve productivity in a hospital oncology pharmacy. *Am J Health Syst Pharm* 2014;71(17):1491-8.
- [59] Bond CA, Raehl CL, Patry R. Evidenced-based core clinical pharmacy services in United States hospitals in 2020 : services and staffing. *Pharmacotherapy* 2004;24(4):427-40.
- [60] Raehl CL, Bond CA. 1998 National Clinical Pharmacy Services Study. *Pharmacotherapy* 2000;20(4):436-60.

Liste des annexes

- Annexe I** Standards de l'OPQ illustrés par des exemples spécifiques à la pratique du pharmacien en oncologie
- Annexe II** Activités réservées aux pharmaciens dans le cadre de la *Loi modifiant la Loi sur la pharmacie* (projet de loi 41) et leur application en oncologie
- Annexe III** Vérification finale de la préparation d'un traitement anticancéreux
- Annexe IV** Activités et tâches spécifiques des services pharmaceutiques pour les médicaments d'étude clinique (SMEC)
- Annexe V** Calcul du temps nécessaire au pharmacien en oncologie pour prodiguer des soins et services pharmaceutiques de qualité, sécuritaires, accessibles et offerts en continuité

Annexe I Normes de l'OPQ illustrées par des exemples spécifiques à la pratique du pharmacien en oncologie

Norme 1 : Maintien de la compétence et du développement professionnel		
1.1	Maintien de la compétence	Acquérir et appliquer les connaissances nécessaires pour satisfaire les besoins des patients en oncologie et offrir des soins pharmaceutiques optimaux.
1.2	Développement professionnel	Évaluer et critiquer l'information concernant les études cliniques en oncologie; Partager l'information pertinente avec les autres professionnels pour assurer la sécurité du patient et les résultats optimaux; Implication dans l'élaboration de lignes directrices, de guides d'administration et de protocoles; Collaboration avec les autres professionnels et le grand public; Enseignement auprès des autres professionnels et des étudiants ou résidents (soins infirmiers, pharmacie, médecine); Implication importante dans la recherche clinique et dans le suivi pharmaceutiques des patients sous protocole de recherche; Initier des recherches en lien avec sa pratique; Assurer ses connaissances et compétences par la participation à des conférences et par des lectures spécialisées.

Norme 2 : Expertise en thérapie médicamenteuse et usage rationnel des médicaments		
2.1	Prise en charge du patient	Employer idéalement un modèle de rendez-vous en « deux-temps ». Favoriser les meilleures pratiques pour la prescription médicale; Procéder à une histoire pharmaco-thérapeutique ou un BCM; Fournir l'information spécifique sur l'usage sécuritaire et approprié de la thérapie médicamenteuse, les mesures préventives et la gestion des effets indésirables et l'observance;

Norme 2 : Expertise en thérapie médicamenteuse et usage rationnel des médicaments	
	Répondre aux préoccupations des patients à l'égard de la thérapie médicamenteuse; Valider et vérifier l'ordonnance par rapport au protocole de traitement, au profil médicamenteux, au dossier du patient et aux analyses de laboratoire du patient avant d'autoriser l'administration de la chimiothérapie; Identifier, prévenir et résoudre les problèmes liés à la pharmacothérapie; Recourir aux analyses de laboratoire pour effectuer le suivi pharmacologique; Initier ou ajuster la thérapie médicamenteuse, notamment en ce qui concerne la thérapie de soutien; Coordonner un système de surveillances des effets indésirables rares; Consigner au dossier pharmaceutique et du patient toutes les interventions et les suivis effectués.
2.2 Gérer la distribution	Système de distribution des anticancéreux qui satisfait les besoins des patients; Système qui rencontre les normes de l'OPQ et les recommandations de l'ASSTSAS; Personnel technique possédant les qualifications requises; Vérifications indépendantes en place; Politiques et procédures écrites et claires concernant les manipulations sécuritaires des anticancéreux et la délégation à l'ATP.

Norme 3 : Qualité et sécurité des soins et services pharmaceutiques	
3.1 Aménagement et organisation du travail	Pharmacie suffisamment dotée en personnel professionnel, technique et de soutien; Organisation physique de la pharmacie qui répond aux normes légales et professionnelles pour assurer la qualité et la sécurité des services offerts.
3.2 Outils et moyens	Le responsable s'assure de la sécurité des médicaments, d'une pratique pharmaceutique fondée sur les preuves et d'une gestion appropriée des ressources;

Norme 3 : Qualité et sécurité des soins et services pharmaceutiques	
	Description écrite des fonctions de travail technique et professionnel disponible; Fréquentation régulière d'activités de formation continue encouragée pour tout le personnel; Politiques et procédures en place pour décrire et documenter les activités pharmaceutiques reliées aux soins des patients; Processus en place pour réduire les risques d'erreurs médicamenteuses (incidents/accidents).

Annexe II Activités réservées aux pharmaciens dans le cadre de la Loi modifiant la Loi sur la pharmacie (projet de loi 41) et leur application en oncologie

Exemples d'applications de la Loi modifiant la Loi sur la pharmacie (projet de loi 41) en oncologie		
Activités		Exemples de prescriptions spécifiques en oncologie
Prolonger l'ordonnance d'un médecin		Prolonger l'ordonnance de prégabaline pour le soulagement de la douleur.
Ajuster l'ordonnance d'un médecin	Ajustement pour la sécurité du patient : ➤ diminuer les effets indésirables d'un médicament ➤ prendre en compte les fonctions rénales ou hépatiques du patient ➤ prendre en compte le poids du patient ➤ gérer les interactions médicamenteuses ➤ Corriger une erreur manifeste de dosage	Diminuer la dose d'atropine pré irinotécan en raison d'une constipation importante après le traitement. Diminuer la dose de capécitabine en présence de mucosités importantes et de dysphagie. Réduire la dose de platines en présence d'une fonction rénale diminuée. Réduire la dose de fluorouracil (5-FU) en présence d'une perturbation importante du bilan hépatique. Ajuster les doses de chimiothérapie à la baisse par rapport à la surface corporelle la plus récente du patient. Diminuer la dose de dexaméthasone comme antiémétique lors d'une interaction avec l'aprépitant ou en présence d'insomnie secondaire. Modifier l'ordonnance de granisétron 0,1 mg à la hausse à 1 mg.

Exemples d'applications de la <i>Loi modifiant la Loi sur la pharmacie</i> (projet de loi 41) en oncologie		
Activités		Exemples de prescriptions spécifiques en oncologie
	Ajustement pour modifier la forme, la posologie ou la quantité d'un médicament prescrit	Modifier la forme pharmaceutique du calcium comprimé en solution orale chez un patient incapable d'avaler le comprimé.
	Ajustement pour modifier la dose d'un médicament afin d'atteindre les cibles thérapeutiques	Augmenter la dose d'un antihypertenseur dans le cadre d'une thérapie au bevacuzimab.
Substituer un médicament lors d'une rupture d'approvisionnement		Lors d'une rupture d'approvisionnement complète de doxorubicine, substituer pour l'épirubicine.
Administer un médicament afin d'en démontrer l'usage approprié		Enseignement de la technique d'administration de la daltéparine sous-cutanée.
Prescrire et interpréter des analyses de laboratoire en établissement de santé		Demander une valeur de créatinine et d'électrolytes pour le suivi pharmacologique d'une chimiothérapie à base de platines.
Prescrire un médicament lorsqu'aucun diagnostic n'est requis		Initier un timbre de nicotine chez un patient désirant cesser de fumer.
Prescrire un médicament pour une condition mineure ayant déjà fait l'objet d'un diagnostic et d'une prescription		Prescrire un gargarisme pour aphtes buccaux. Prescrire du famciclovir pour l'herpès labial. Prescrire un produit contre les hémorroïdes.

Références également disponibles :

- Ordre des pharmaciens du Québec : www.opq.org
- Site de l'Association des chaînes et bannières du Québec (ABCPQ) sur la loi 41 : www.loi41.com

Annexe III Vérification finale de la préparation d'un traitement anticancéreux

Tableau des instructions nécessaires à la vérification finale d'un médicament anticancéreux [14, 25, 42]

Instructions	Exemples
Vérifier la présence de procédures particulières à suivre	Allergie au latex.
Vérifier l'exactitude du médicament et de la dose	Bon médicament et diluant, bons volumes, bonne dissolution de la poudre le cas échéant, dates d'expiration vérifiées et adéquates.
Vérifier que le système de distribution est adéquat	Emploi de seringues pour voies sous-cutanées, intrathécales et bolus intraveineux. Perfusion intraveineuse ou intrapéritonéale mise dans le bon sac de solution (avec ou sans PVC); Chimiothérapie ambulatoire utilisée dans le bon perfuseur. Tubulure appropriée
Vérifier l'exactitude du volume final et de la solution (VCC)	Bonne solution? Bon volume? Stabilité adéquate?
Examen visuel final	S'assurer de l'absence de particules, de fuites. Est-ce que les embouts sont bien fixés et sécuritaires?
Vérification de l'étiquette	Bon patient, bon médicament, bonne dose, bon soluté et bon débit d'administration (si applicables).
Vérifier la présence d'étiquettes additionnelles et l'emballage	Étiquette « chimiothérapie » apposée? Dates expiration et consignes de conservation indiquées (p. ex. : réfrigération) Étiquettes particulières (p. ex. : protéger de la lumière) Produit final scellé dans un sac de transport approprié pour la chimiothérapie.
Signer la documentation	

Annexe IV Activités et tâches spécifiques des services pharmaceutiques pour les médicaments d'étude clinique (SMEC)

(Extrait d'un document interne de l'A.P.E.S. produit par le groupe de travail sur les soins pharmaceutiques pour les médicaments d'étude clinique, 2005)

ACTIVITÉS	TÂCHES SPÉCIFIQUES
I- Activités avant le début de l'étude	
1. Prise de connaissance du protocole	• lecture du protocole; • analyse de la méthodologie et suggestion de modifications; • révision de la formule de consentement et suggestions de modifications; • détermination des services pharmaceutiques; • évaluation du coût des services pharmaceutiques et des fournitures.
2. Coordination avec les divers intervenants et mise en application du protocole	• recherche et mise au point du conditionnement idéal; • présentation par l'organisme subventionnaire; • rencontre avec le chercheur et l'infirmière de recherche afin de déterminer les modalités entourant la distribution, le contrôle et l'administration des médicaments; • session d'information au département de pharmacie; • session d'information pour le personnel infirmier.
3. Préparation de documents d'information	• revue de la documentation scientifique; • création d'un profil pharmacologique (fiche technique); • élaboration d'une feuille sommaire d'information; • rédaction d'une fiche de conseils aux patients.

ACTIVITÉS	TÂCHES SPÉCIFIQUES
4. Élaboration des outils de travail destinés au personnel de la pharmacie	• rédaction du résumé du protocole; • rédaction des politiques et procédures; • élaboration d'une liste de patients; • répartition au hasard (randomisation); • élaboration d'une feuille d'inventaire; • création d'une feuille de collecte de données (dossier patient); • préparation d'une grille de vérification de calculs; • élaboration d'une ordonnance pré-imprimée.
5. Préconditionnement des médicaments	• conditionnement afin de préserver le double insu; • préparation à l'avance de certains médicaments.
II- Distribution et surveillance de la thérapie médicamenteuse	
1. Histoire pharmacothérapeutique	• examen du dossier; • rencontre avec le patient et enseignement; • inscription de l'information au dossier; • vérification du profil pharmacologique; • détection d'interactions; • ajustement de l'horaire d'administration; • indication de la présence d'allergie.
2. Distribution des médicaments	• identification du prescripteur; • vérification de l'acceptation du projet; • application de la randomisation; • calculs des doses; • préparation et étiquetage; • mise à jour de la liste de patients; • mise à jour du dossier-patient; • mise à jour de la liste d'inventaire;

ACTIVITÉS	TÂCHES SPÉCIFIQUES
	• vérification des dates de péremption; • évaluation de la fidélité au traitement; • décompte des médicaments retournés; • remise en inventaire des médicaments retournés; • enseignement aux patients; • enseignement aux professionnels de la santé.
3. Gestion matérielle et activités de conclusion de l'étude.	• approvisionnement et réception des médicaments de recherche; • rangement des codes de randomisation; • mise à jour de la feuille d'inventaire; • rangement de la médication; • enregistrement journalier des températures; • vérification périodique de l'inventaire; • retours aux compagnies; • préparation du registre de destruction.
4. Surveillance globale de la thérapie médicamenteuse	• analyse du dossier-patient; • collecte de données; • interprétation des résultats et intervention; • inscription au dossier; • rencontre de suivi.
5. Documentation des effets indésirables	• mesure de l'imputabilité; • rapport aux différents organismes.
6. Divers	• protection du double-insu; • réponse aux demandes d'information; • service de garde; • visite d'auditeurs.

Annexe V Calcul du temps nécessaire au pharmacien en oncologie pour prodiguer des soins et services pharmaceutiques de qualité, sécuritaires, accessibles et offerts en continuité.

- **Temps pharmacien nécessaire pour un nouveau patient débutant une thérapie anticancéreuse**
 - o **Calcul du temps pharmacien requis pour un patient lors de l'initiation d'un protocole antinéoplasique***

(Histoire pharmacologique, enseignement initial et documentation de la rencontre)

+ (Révision clinique, validation de l'ordonnance, note clinique)

+ (Vérification de l'exactitude de la préparation par photographies)

± (Intervention pharmaceutique)

= Temps pharmacien

Les durées sont tirées du tableau 14.

$$(10,2 + 15 + 18) + 20,58 + 6,18 \pm 6,3 =$$

(sans intervention pharmaceutique) 69,96 minutes

(avec intervention) 76,26 minutes

** Selon les données internes du CICL, une intervention est effectuée dans 44 % des cas lors de l'évaluation initiale*

Temps moyen du pharmacien pour un nouveau patient
 $69,96 \times 0,56 + 76,26 \times 0,44 = 72,73$ minutes en moyenne pour un
nouvel enseignement

- **Temps pharmacien nécessaire pour la surveillance de la thérapie anticancéreuse lors des traitements subséquents**

- **Calcul du temps pharmacien requis pour un patient lors d'un cycle récurrent du protocole anticancéreux***

(Révision clinique, validation ordonnance, note clinique)

+ (Vérification de l'exactitude de la préparation par photographies)

± (Intervention pharmaceutique)

± (Informations sur les médicaments données au patient)

± (Détection/gestion des effets indésirables)

= Temps pharmacien

Les durées sont tirées du tableau 14.

Temps moyen si le pharmacien ne détecte pas de problème:

$20,58 + 6,18 = 26,76$ minutes

Temps moyen si intervention + enseignement:

$20,58 + 6,18 + 6,3 + 3,8 = 36,86$ minutes

Temps moyen si intervention + enseignement + effet indésirable:

$20,58 + 6,18 + 6,3 + 3,8 + 20,97 = 57,83$ minutes

Selon les données du CICL, dans 56 % du temps, il n'y a pas d'intervention ou d'enseignement. Dans 44 % du temps, il y a détection d'effets indésirables, enseignement ou autres. De ce 44 %, 25 % du temps il y a gestion d'un effet indésirable.

Donc 56 % du temps, il n'y a pas de problème détecté.

Dans le 44 % restant, 25 % des cas il y a gestion d'un effet indésirable (33 % du temps enseignement + intervention, 11 % du temps effets indésirables + enseignement + intervention)

Donc :

$56 \% \times 26,76 \text{ minutes} + 33 \% \times 36,86 \text{ minutes} + 11 \% \times 57,83 \text{ minutes} = 33,5 \text{ minutes}$

**Temps moyen du pharmacien pour un patient en cours de traitement
= 33,5 minutes**

- **Temps pharmacien réservé aux soins et services pharmaceutiques (axes 1 et 2 seulement)**

Un pharmacien équivalent temps plein (ETP) travaille 40 heures par semaine.

Pour les fins du calcul et tel qu'inclus dans le calcul de la SHPA, nous estimons qu'il passe au minimum 1 heure par semaine en réunion clinique ou d'équipe, 1,5 h à répondre à des questions ponctuelles d'autres professionnels ou de patients et 2 h en temps non dirigé soit 35,5 heures ou 2130 minutes disponibles pour des patients individuellement par semaine.

Selon les données internes du CICL, les proportions de nouveaux cas et de traitements en cours sont d'environ 15 % et 85 % respectivement.

$(15 \% \times 72,73 \text{ minutes}) + (85 \% \times 33,5 \text{ minutes}) = 39,4 \text{ minutes/patient}$
(temps moyen pour traiter un patient)

$2130 \text{ minutes} / 39,4 \text{ minutes} =$

54 patients/semaine/pharmacien (axes 1 et 2)

(ou 10,8 patients/pharmaciens/jour)

- **Temps pharmacien réservé aux soins et services pharmaceutiques et à l'enseignement (axes 1, 2 et 3)**

Pharmacien encadrant un étudiant de niveau Pharm. D ou M.Sc. (axe 3 : enseignement)

Exigences minimales d'encadrement d'un étudiant par un pharmacien: 10 heures/semaine (600 minutes)

Temps pharmacien disponible pour des patients individuellement par semaine :

1530 minutes

$1530 \text{ minutes} / 39,4 \text{ minutes} =$

38,8 patients/semaine/pharmacien (axes 1, 2, 3)

(ou 7,7 patients/pharmacien/jour)