

BESOINS ET DÉMARCHE POUR LA MISE EN PLACE DE PROTOCOLES DE COOPÉRATION EN RADIOPHARMACIE

Centre de Lutte Contre le Cancer Jean-Perrin

Lauriane NONY (PPH)

Alban REVY (Radiopharmacien)

SOMMAIRE

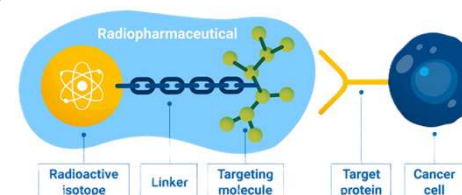
1. CONTEXTE ET ENJEUX
2. ELABORATION D'UN PROTOCOLE
3. ETAT D'AVANCEMENT ET ÉTAPES À VENIR
4. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV
5. DÉMARCHE QUALITÉ
6. BÉNÉFICES ET DÉFIS
7. CONCLUSION

1. CONTEXTE ET ENJEUX

1.1 Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV)

- **Radiothérapie Interne Vectorisée (RIV)**

- Nouvelle approche thérapeutique
- Médicament radiopharmaceutique (MRP) ciblant spécifiquement les cellules cancéreuses
- Haute précision, réduction des effets secondaires, approche théranostique
- Investissement +++ des industriels



A. Vargas/AIEA



- **Impact en Radiopharmacie**

- Multiplication des traceurs aux statuts différents (AMM, essais cliniques, accès dérogatoires...).
- Complexification gestion du circuit et de la traçabilité
- Besoin d'organisation

1.2 Vers un besoin d'organisation

- **Équipe de Radiopharmacie du CJP**



- 5.8 ETP Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (PPH)
- 4 Radiopharmaciens
- 1 Interne en Radiopharmacie

- **Initiation d'une coopération**



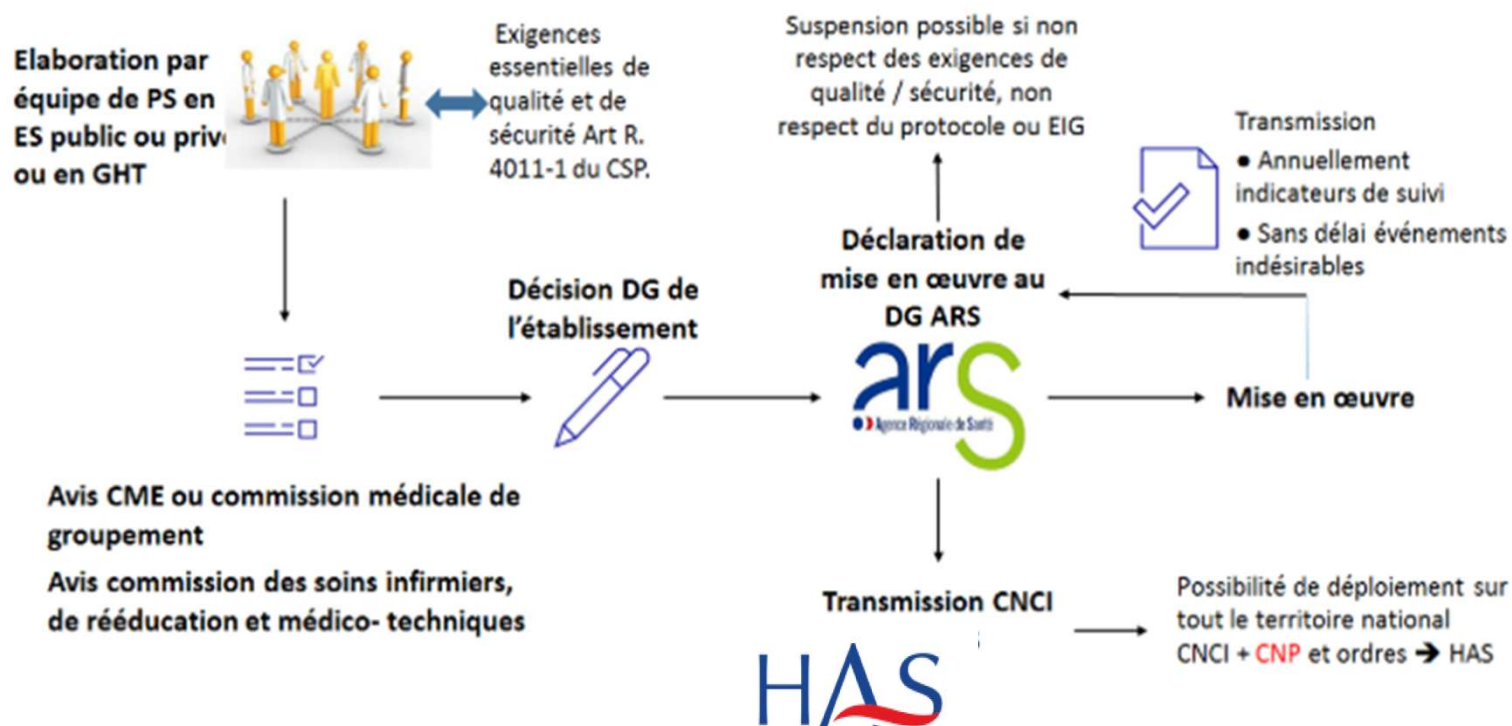
- Binôme RPH/PPH référents
- Charge accrue des radiopharmaciens → besoin de délégation et habilitation.
- PPH : montée en compétences pour assurer certaines tâches sous protocole sécurisé.
- Objectif: meilleure vigilance et fluidité du parcours de soins.

➤ **Vers la rédaction d'un protocole de coopération**

1.3 Définition et cadre réglementaire

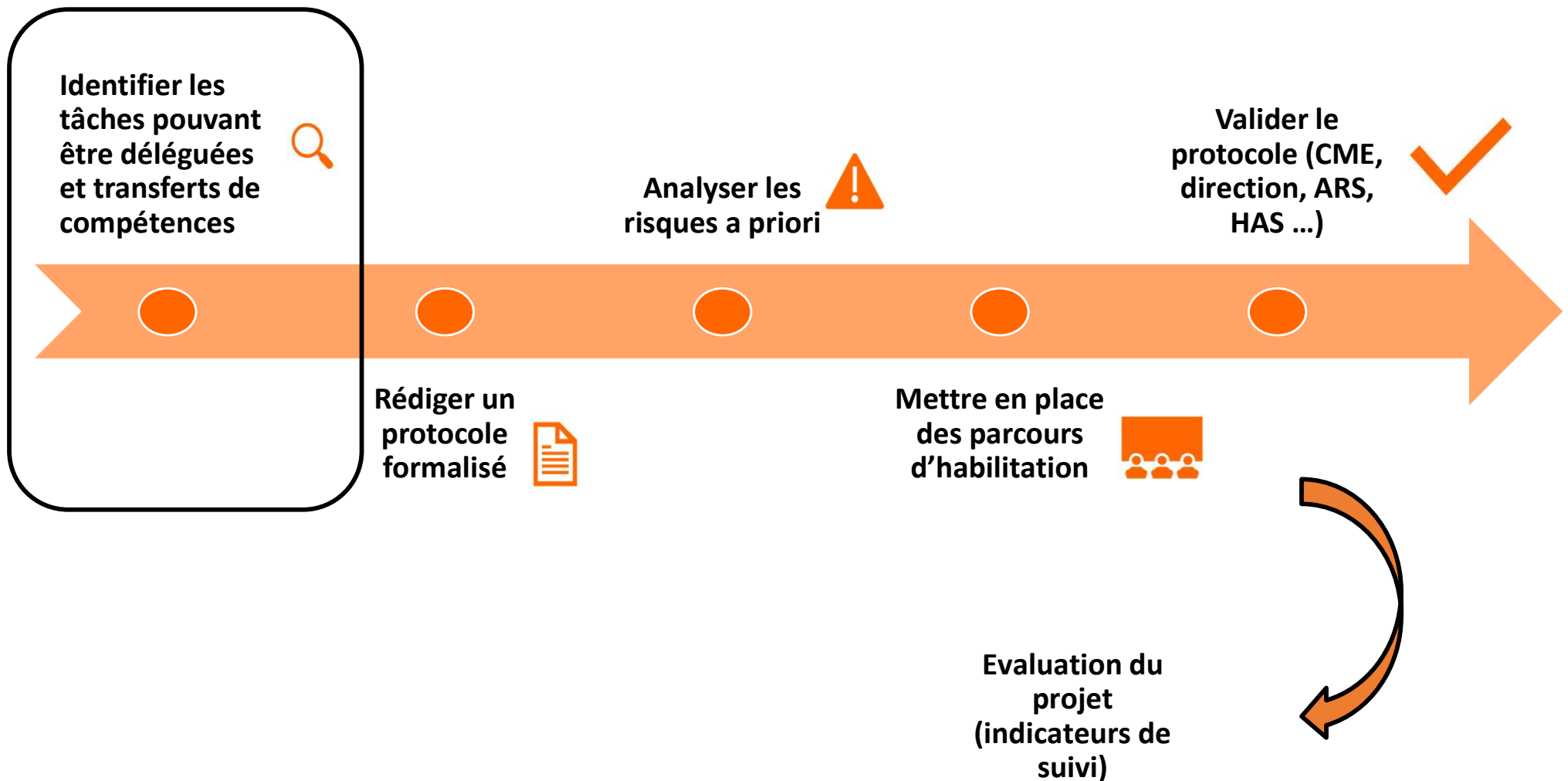
- **Définition:** Le protocole de coopération permet à des professionnels de santé de déléguer certaines activités à d'autres professionnels. Il améliore l'organisation des soins, en renforçant la collaboration et la sécurité des patients.
- **Article 51 de la loi HPST (2009)** initiation du cadre réglementaire
- Evolution continue du cadre réglementaire (Arrêté du 31 décembre 2009, article L4011-1 du CSP) et précisions des modalités d'application.

1.4 Elaboration d'un protocole de coopération



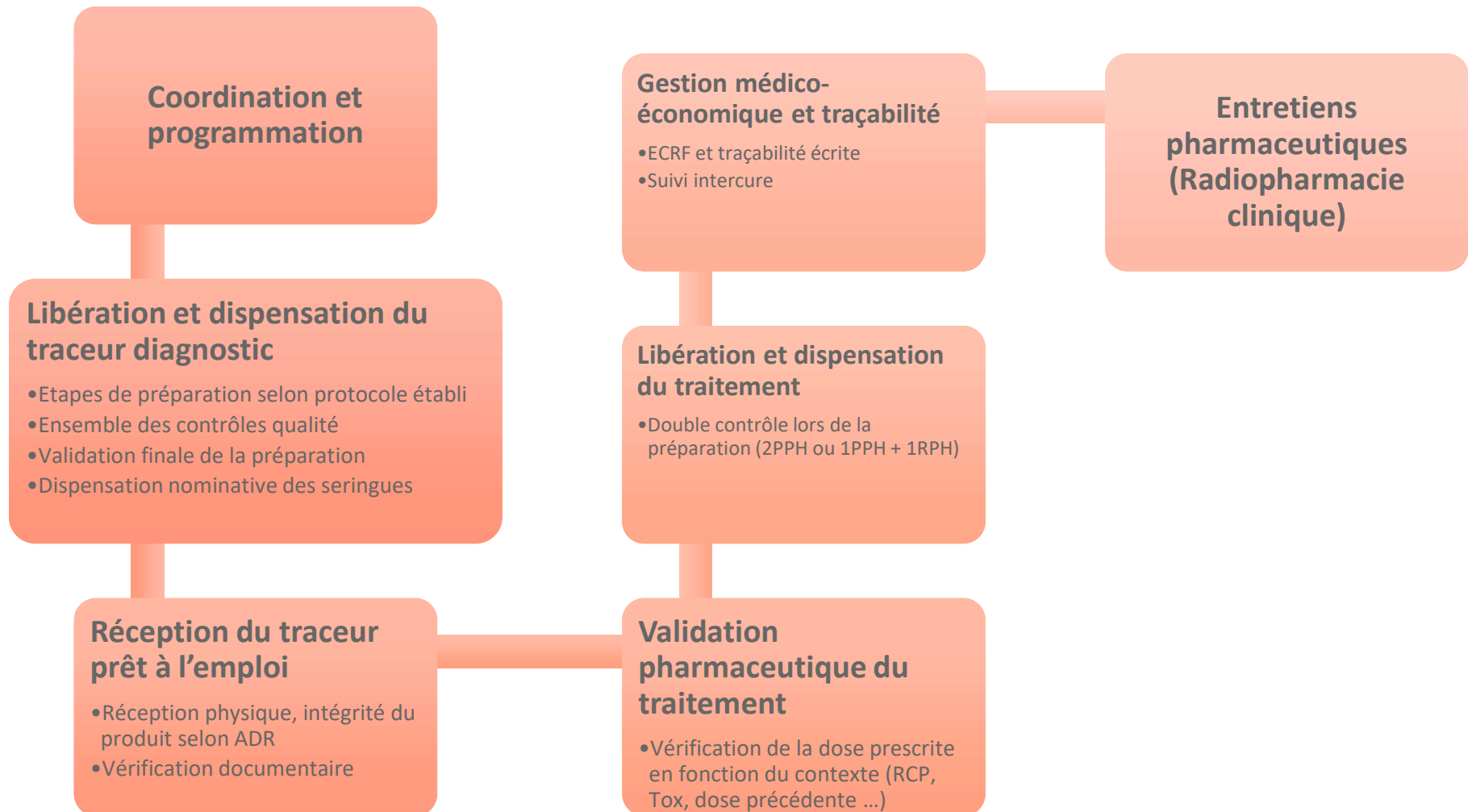
- **Rôle de la HAS (Haute Autorité de Santé)**
 - Vérifie la qualité et la sécurité du protocole.
 - Donne son accord avant sa mise en œuvre.

2. ETAT D'AVANCEMENT ET ÉTAPES À VENIR ...

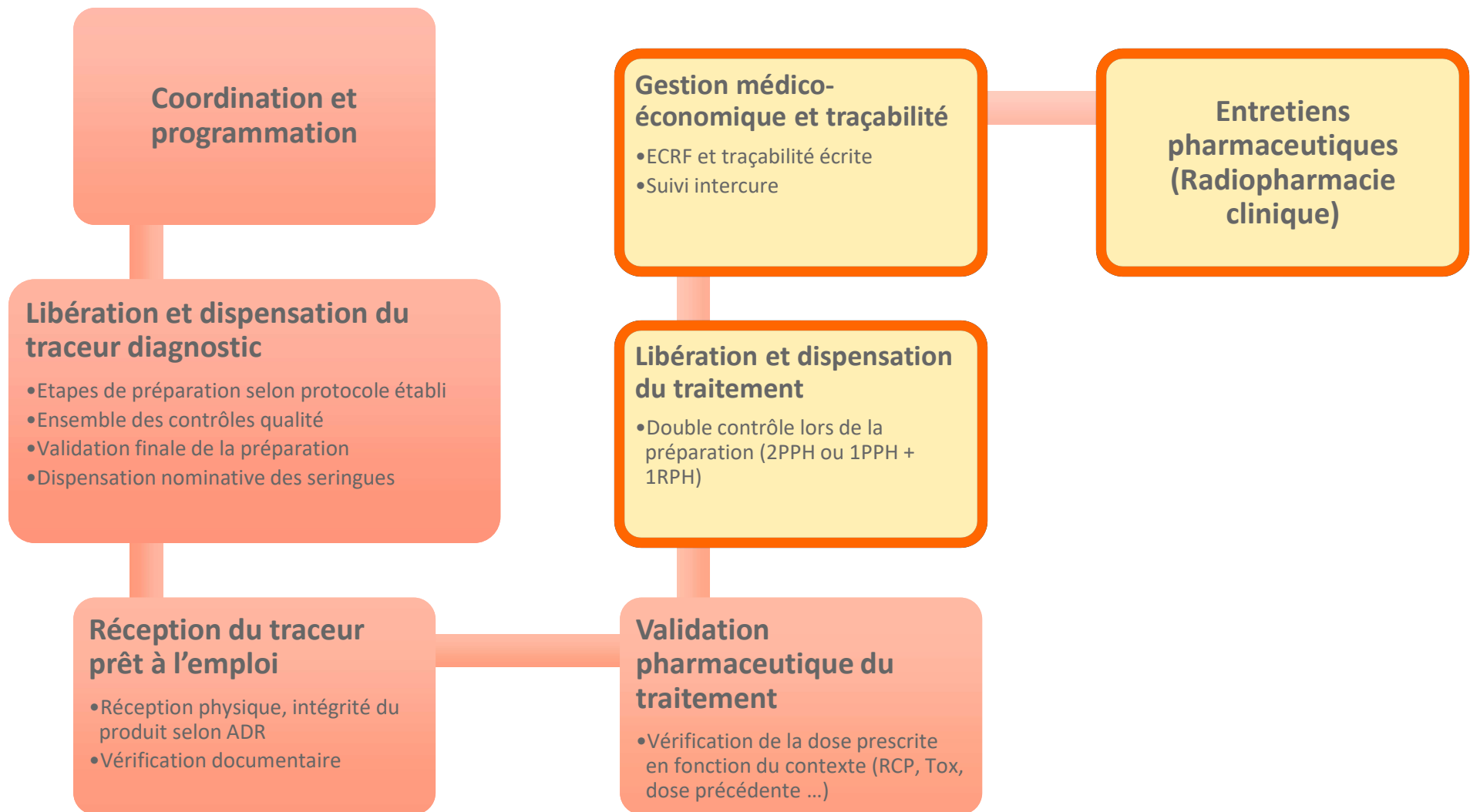


3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV

3.1 Schéma général



3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV



3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV

3.1 Libération et dispensation du traitement

- Participation à la vérification de la conformité des lots
- Préparations techniques
 - Reconstitution du peptide si besoin
 - Réalisation de synthèse de médicaments expérimentaux
 - Manipulations stériles
- Dispensation des médicaments radiopharmaceutiques selon des procédures validées en binôme
- Fractionnement de dose
- **Importance de l'habilitation +++**



3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV

3.2 Gestion médico-économique des traceurs (et traçabilité)

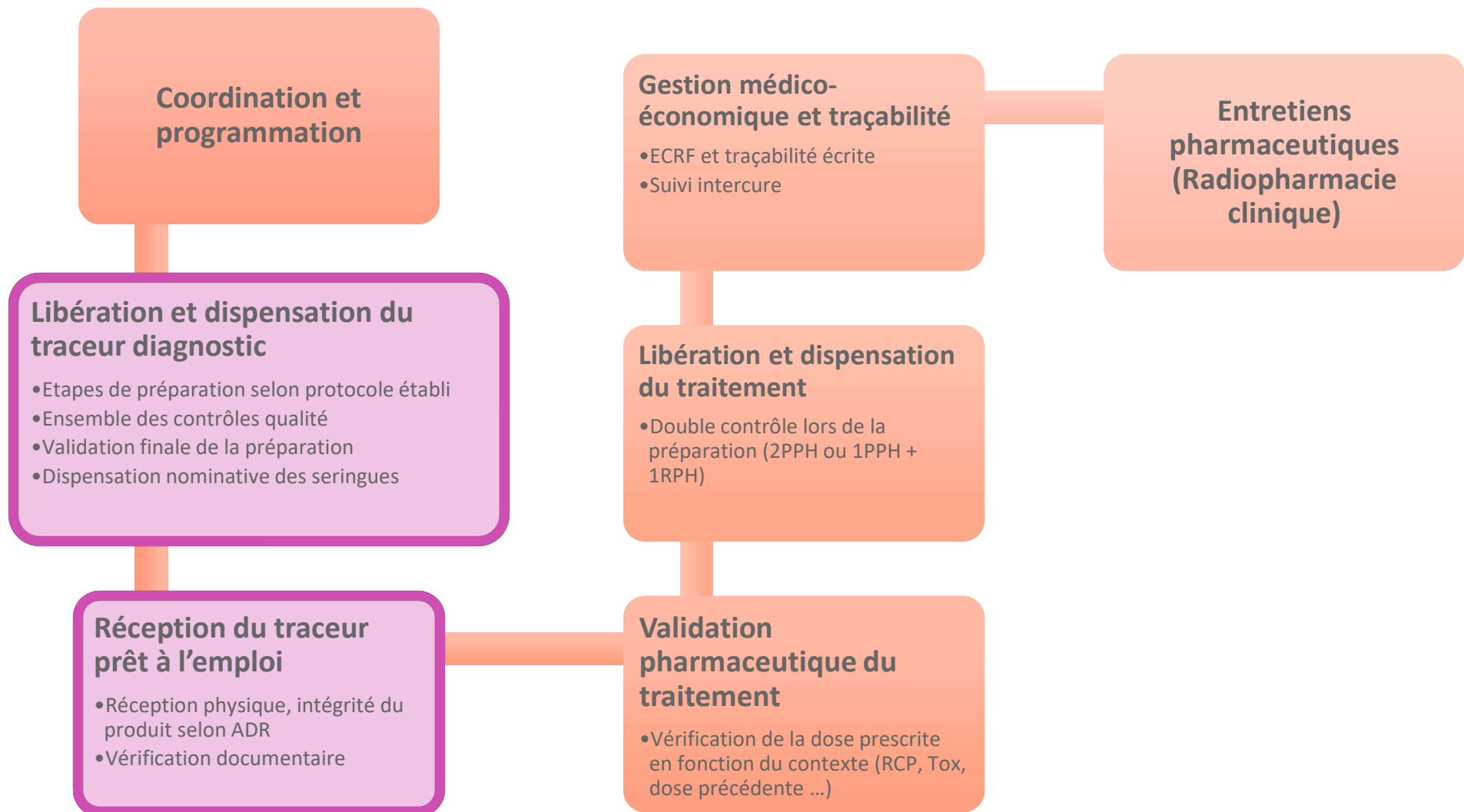
- Gestion différenciée des commandes en fonction du statut du MRP
- Dispensation nominative sur logiciel
- Participation au suivi budgétaire : collaboration pour la facturation et l'optimisation des coûts.
 - Regroupement de plusieurs livraisons de MRP pour limiter les coûts de transports
 - Réalisation de grilles de surcoûts pour les essais cliniques à facturer aux laboratoires
 - Convention de dédommagement pour les MRP en accès précoce
 - Patients "Back Up"
- Recueil de certaines données cliniques, biologiques ou administratives (selon protocole) dans plateformes eCRF
 - Plateforme IWRS : cahier de suivi des patients dans le cadre d'un essai clinique
 - Plateforme ICTA : gestion et le suivi des patients qui sont dans un protocole d'accès précoce
 - Plateforme ROME : gestion des commandes des MRP sous AMM



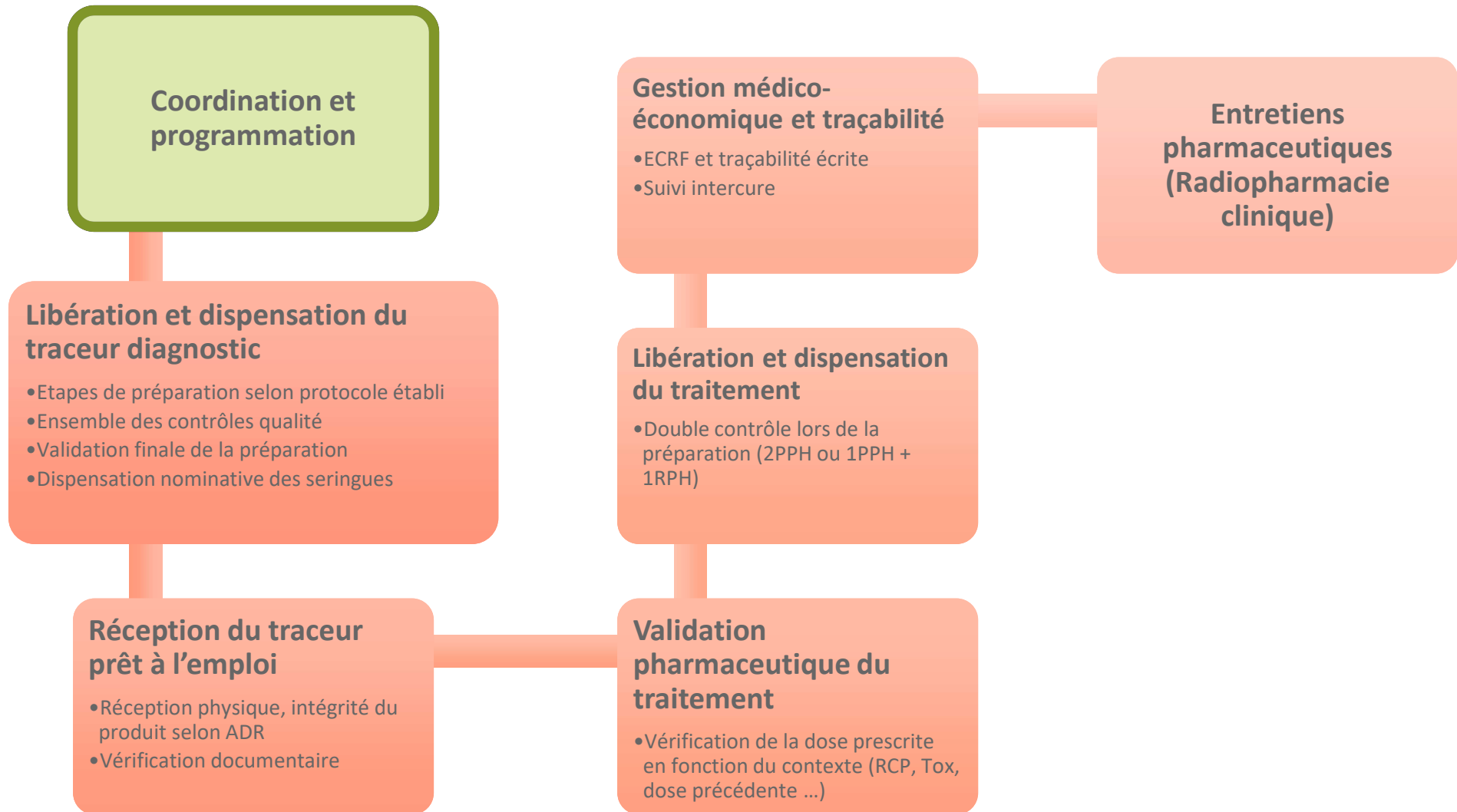
Cure 2	Fiche de suivi C2	Commande C3	Cure 3	Fiche de suivi C3	Commande C4	Cure 4	Fiche de suivi C4	Commande C5
22/08/2024	✓	P58165	10/10/2024 ok	✓	P58744	28/11/2024	✓	P59799
22/08/2024	Du 16 au 20 septembre	P58166	10/10/2024					
19/08/2024	✓	P58129	07/10/2024	✓	P58690	25/11/2024 ok	Fin de traitement	PHARMA
18/09/2024 ok	✓	P58482	06/11/2024	✓	P59039	30/12/2024 ok	✓	P59999
16/09/2024	✓	P58450	04/11/2024	Fin de traitement				
25/09/2024 ok	✓	P58565	13/11/2024	✓	P59695	02/01/2025	✓	P59802
18/10/2024	✓	P58845	06/12/2024	Fin de traitement				
18/10/2024	✓	P58846	06/12/2024	✓	P59789	24/01/2025	✓	P60061
14/11/2024	Arrêt traitement							
21/10/2024	✓	P58864	09/12/2024 ok	✓	P59796	27/01/2025	✓	P60080
18/11/2024	✓	P59779	09/01/2025	✓	P59837	26/02/2025	du 24 au 28 Mars	P60501
15/11/2024	✓	P59781	10/01/2025	✓	P59866	28/02/2025	du 24 au 28 Mars	P60524
18/11/2024	✓	P59776	08/01/2025	✓	P59816	26/02/2024	du 24 au 28 Mars	P60500
08/11/2024	Du 9 au 13 décembre	PHARMA	03/01/2025	Fin de traitement				
25/11/2024	Du 16 au 20 décembre	PHARMA	13/01/2025	Fin de traitement				
28/11/2024	✓	P59783	17/01/2025	✓	P59977 P59962	25/02/2025	du 31 Mars au 4 Avril	P60480
05/12/2024	✓	P59788	23/01/2025	✓	P60032	13/03/2024 ok	Du 7 au 11 Avril	P60675
09/12/2024	✓	P59797	27/01/2025	✓	P60081	19/03/2025 ok		
30/01/2025	✓	P60126	24/03/2025	Fin de traitement				
17/02/2025	✓	P60363	07/04/2025					
13/02/2025	✓	P60330	27/03/2025 ok					
20/02/2025	✓	P60437	02/04/2025					
28/02/2025 ok	du 24 au 28 Mars	P60525	18/04/2025					
14/03/2025	Du 7 au 11 avril	P60713	05/05/2025					

Conformément à l'AMM, le Pluvicto doit être utilisé en association à une suppression androgénique (aussi appelée hormonothérapie de première génération ou dépression androgénique, la case dépression androgénique devrait être cochée. Pour rappel les molécules rentrant dans cette catégorie sont listées ci-dessous

3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV



3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV



3. CARTOGRAPHIE DES TÂCHES PHARMACEUTIQUES EN RIV

3.3 Coordination et programmation



- Partage d'informations avec les équipes (manipulateurs de coordination, médecins nucléaires).
- Aide à la planification des séances de RIV, en participant aux réunions de planification et staffs RIV.
- Présentation de l'état des stocks, des besoins en traceurs, des éventuelles contraintes logistiques.
- Participation aux monitoring, mise en place et audits pour les essais cliniques.

4. DÉMARCHE QUALITÉ

Gestion des risques à priori

- Description et sécurisation des tâches déléguables

Mise en place d'un parcours d'habilitation

Evaluation des pratiques

- AUDIT
- Formalisation d'indicateurs

Gestion des évènements indésirables

- CREX
- Suivi des actions d'amélioration

Formations

- Formation initiale (Diplôme de PPH)
- Formation continue (DU/Formation en interne)
- Formation spécifique à certaines activités : ex : Good Clinical Practice pour les essais cliniques

Communication et encadrement

- Gestion des ressources
- Adaptation du planning




4. DÉMARCHE QUALITÉ

Point important :

- Même si certaines tâches sont déléguées, la responsabilité globale et la validation finale relèvent toujours du radiopharmacien.
- Le préparateur agit dans un cadre défini par le protocole, sous le contrôle et la supervision du radiopharmacien.
- Cette nouvelle activité RIV ne doit pas impacter l'activité de clinique de routine de la radiopharmacie

5. BÉNÉFICES ET DÉFIS

5.1 Bénéfices

- **Équipes :** 
 - Clarification des rôles, synergies renforcées, organisation validée par Autorités
 - Optimisation de la charge travail du radiopharmacien
 - Valorisation du métier de PPH, perspectives d'évolution, reconnaissance
- **Patients :** 
 - Réduction délais accès soins, diminution du risque d'erreurs
 - Augmentation **sécurité, qualité**, formation renforcée des équipes, meilleure disponibilité
- **Établissement :** 
 - Optimisation coûts (réduction annulations tardives, diminution doses perdues)
 - Impact positif sur qualité des soins, amélioration image établissement

5. BÉNÉFICES ET DÉFIS

5.2 Défis et points de vigilance :



- Sensibilisation et adhésion des équipes à la démarche ?
- Manque de recul, activité récente (RIV) et intérêt à confirmer du protocole de coopération ?
- Temps et ressources nécessaires à la mise en œuvre du protocole
- Absence actuelle de protocole spécifique aux PPH

6. CONCLUSION

6.1 Synthèse :

- Les protocoles de coopération constituent une solution innovante pour répondre aux exigences croissantes de la RIV. En clarifiant les missions, ils permettent de renforcer la sécurité, l'efficacité et la qualité des soins.

6.2 Perspectives :

- Le déploiement de tels protocoles pourrait servir de modèle **reproductible** dans d'autres services et d'autres spécialités.
- Possibilité d'extension à l'échelle **nationale** si les résultats en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité sont probants.

7. CONCLUSION

Messages clés :

- La réussite dépend de la clarté du cadre réglementaire, de la formation des acteurs et de l'adhésion collective.
- Valoriser le rôle des préparateurs est essentiel pour faire face à l'évolution rapide du domaine de la médecine nucléaire et de la radiopharmacie.
- Organisation unique.
- Dans certaines radiopharmacies ce sont des MERM qui assurent l'ensemble des activités de routine à la place des PPH.
- Gèrent-ils la RIV ?
- Possibilité d'un protocole de coopération pluriprofessionnel ?

MERCI DE VOTRE ATTENTION