

SAFE HANDLING OF CYTOTOXIC MEDICINES IN LOW AND MIDDLE INCOME COUNTRIES : HOW TO PROGRESS ?



Pr Pascal BONNABRY
Sandrine VON GRUENIGEN

GERPAC
Hyères, 6 octobre 2016



Global initiative



- ▶ Increase of cancer incidence in low and middle income countries (LMIC)
 - ▶ Epidemiological transition
 - ▶ Infection-related cancer (Kaposi, cervical cancer, liver cancer)
- ▶ WHO guide for effective cancer control program
 - ▶ 6 modules:
 - planning- prevention - early detection -
 - diagnostic & treatment - palliative care - policy & advocacy

Focus on access & affordability of treatment



Cytotoxics as essential medicines

WHO Model List of Essential Medicines

19th List
(April 2015)
(Amended November 2015)

Status of this document

This is a reprint of the text on the WHO Medicines website
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/>

- ▶ Revision of the WHO essential medicines list in avril 2015
- ▶ 16 cytotoxic medicines added (complementary list, e.g. capecitabine, cisplatine, oxaliplatine etc.)
- ▶ About 30 cytotoxic medicines incl. 28 parenteral drugs

What about safe handling in LMIC?

- ▶ Safe handling aspects of cytotoxic medicines are often neglected in national programs
- ▶ Several studies have highlighted unsafe practices regarding cytotoxic drugs handling
- ▶ Lack of trained and qualified personnel
- ▶ Lack of guidelines and tools to promote safe handling practices

References:

Knaul FM, Shulman JF, for the Global Task Force on Expanded Access to Cancer Care and Control in Developing Countries *Closing the cancer divide: a blueprint to expand access in low and middle income countries*. 2011. p. 149-170.
Elshamy, K, et al., *Health hazards among oncology nurses exposed to chemotherapy drugs*. African Journal Of Haematology And Oncology, 2010. 1(3).
Khan N, Khawaja KZA, and Ali TS, *Assessment of knowledge, skill and attitude of oncology nurses in chemotherapy administration in tertiary hospital Pakistan*. Open Journal of Nursing, 2012. 2(2).

Collaboration with MSF-Switzerland



- ▶ How to improve cytotoxic management and safe handling in a health centre treating Kaposi patients?
 - ▶ ~ 400 patients under treatment
 - ▶ 3-10 patients/day



On-site consultancy: Mozambique experience



- 2013 ▶ Baseline assessment
- 2014 ▶ Training workshop
- 2016 ▶ Post-assessment



Gaps in safety measures



Lack of checking procedures and traceability



Lack of personal and collective protective equipment



Lack of proper waste management

Prescription de produits

| N° | Produit | Quantité | Unité | Remarque |
|----|--------------|----------|-------|----------|
| 1 | Amoxicilline | 1000 | mg | |
| 2 | Paracétamol | 500 | mg | |
| 3 | Aspirine | 100 | mg | |

Signature du médecin

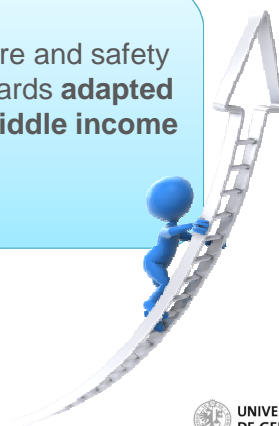
Signature du pharmacien

Signature du patient



How to progress?

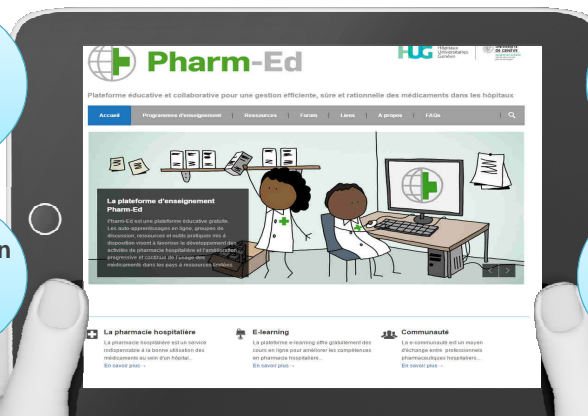
Ensure the highest quality of care and safety in line with appropriate standards **adapted to the context of low and middle income countries**



Strengthening knowledge and competencies

Specific to
Hospital
Pharmacy

Free & open
online
platform



> 430
Subscribers
from
35 countries

15
Lessons
available in
French

HUG Hôpitaux
Universitaires
de Genève

www.Pharm-Ed.net

UNIVERSITÉ
DE GENÈVE
FACULTÉ DES SCIENCES
pharmaceutiques

Gestion et fabrication des chimiothérapies

20 janvier 2014 J. Sandrine von Gröningen

Statut du cours: Terminé

Aperçu Auteurs Ressources

Introduction

Ces dernières années, l'augmentation des cancers a conduit à une augmentation de la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les hôpitaux. Même si le rapport bénéfice/risque est bien établi, leur manipulation est une production à haut risque pouvant avoir des conséquences graves pour les patients, les professionnels ou l'environnement. Il est donc essentiel de connaître les risques encourus et les stratégies à mettre en place afin de les limiter.



Objectifs d'apprentissage

À la fin de ce module, vous serez capables de :

- ✓ Décrire la toxicité inhérente aux médicaments cytotoxiques
- ✓ Décrire le circuit des médicaments cytotoxiques au sein d'un hôpital
- ✓ Pour chaque étape, identifier les risques liés à leur manipulation et mettre en place des stratégies pour limiter ces risques
- ✓ Préparer les chimiothérapies en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- ✓ Décrire les étapes d'un traitement et d'une élimination sûrs des déchets contaminés
- ✓ Gérer de manière sûre et adéquate des incidents liés à la manipulation de cytotoxiques
- ✓ Mettre en place un système qualité pour la gestion des médicaments cytotoxiques au sein de l'hôpital

Course Content

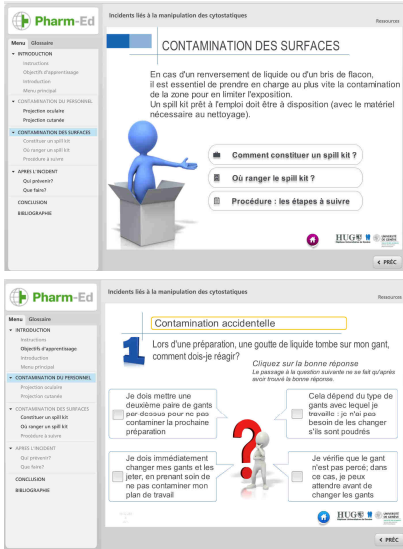
| Leçons | Statut |
|---|--------|
| 1 Risques associés à la manipulation des cytotoxiques | ✓ |
| 2 Gestion des incidents liés à la manipulation des cytotoxiques | ✓ |

Free online module dedicated to cytotoxic medicines management

- ▶ Available e-learning lessons
 - ▶ Risks associated to cytotoxic medicines
 - ▶ Incident management related to cytotoxic medicines handling
 - ▶ Securing the chemotherapy circuit (end 2016)
- ▶ e-learning lessons to follow
 - ▶ Handling under a laminar flow hood
 - ▶ Clinical aspects
 - ▶ Administration and extravasations
 - ▶ ...

HUG Hôpitaux
Universitaires
de Genève

UNIVERSITÉ
DE GENÈVE
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques



Pharm-Ed Incidents liés à la manipulation des cytostatiques

CONTAMINATION DES SURFACES

En cas d'un renversement de liquide ou d'un bris de flacon, il est essentiel de prendre en charge au plus vite la contamination de la zone pour en limiter l'exposition. Un spill kit prêt à l'emploi doit être à disposition (avec le matériel nécessaire au nettoyage).

Comment constituer un spill kit ?
Où ranger le spill kit ?
Procédure : les étapes à suivre

Contamination accidentelle

1. Lors d'une préparation, une goutte de liquide tombe sur mon gant, comment dois-je réagir ?



Je dois mettre une deuxième paire de gants par dessus pour ne pas contaminer la prochaine préparation.

Cela dépend du type de gants avec lequel je travaille : je n'ai pas besoin de les changer s'ils sont poudrés.

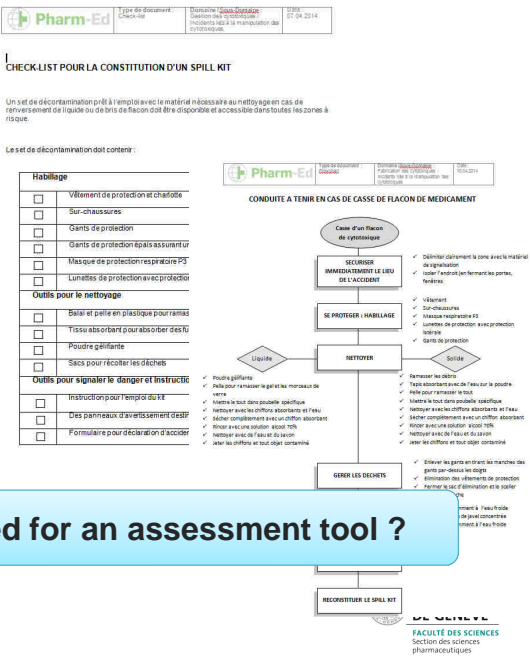
Je dois immédiatement changer mes gants et les jeter, en prenant soin de ne pas contaminer mon plan de travail.

Je vérifie que le gant n'est pas percé; dans ce cas, je peux attendre avant de changer les gants.

- Self-paced learning lessons
- Evaluation
 - Pre- / post-test
 - Certificate of attendance (if post-test score > 80%)
 - Satisfaction survey

- Practical tools to facilitate implementation of safe practices :
 - Checklist
 - Flowchart
 - SOP
 - Etc...



Pharm-Ed Type de document : Checklist Date : 27.04.2014

CHECKLIST POUR LA CONSTITUTION D'UN SPILL KIT

Un set de décontamination prêt à l'emploi avec le matériel nécessaire au nettoyage en cas de renversement de liquide ou de bris de flacon doit être disponible et accessible dans toutes les zones à risque.

Le set de décontamination doit contenir :

| Habillage |
|---|
| <input type="checkbox"/> Vêtement de protection et chapeau |
| <input type="checkbox"/> Sur-mesures |
| <input type="checkbox"/> Gants de protection |
| <input type="checkbox"/> Gants de protection épais assurentur |
| <input type="checkbox"/> Masque de protection respiratoire P3 |
| <input type="checkbox"/> Lunettes de protection avec protection |

| Outils pour le nettoyage |
|--|
| <input type="checkbox"/> Balai et pelle en plastique pour ramasser |
| <input type="checkbox"/> Tissu absorbant ou pour absorber des fuites |
| <input type="checkbox"/> Poudre gélifiante |
| <input type="checkbox"/> Sacs pour recueillir les déchets |

| Outils pour signaler le danger et instructif |
|---|
| <input type="checkbox"/> Instructions pour remplir du kit |
| <input type="checkbox"/> Des panneaux d'avertissement danger |
| <input type="checkbox"/> Formulaire pour déclaration d'accident |

CONDUITE A TENIR EN CAS DE CASSE DE FLACON DE MEDICAMENT

Case d'un flacon de cytostatique

SECURISER IMMEDIATEMENT LE LIEU DE L'ACCIDENT



SE PROTEGER / HABILLER

NETTOYER

GENERER LES DECHETS

RECONSTITUER LE SPILL KIT

Need for an assessment tool ?

Review of existing assessment tools

APC Fabrication de cytostatiques - Questionnaire

FABRICATION de CYTOSTATIQUE
Questionnaire/Check-list
Version: 01 mai 2008

ISMP LIMP

Are they suitable for LMIC?

www.adiph.org : grille UPO Bénédikte Hébert

HUG Hôpitaux Universitaires Genève

Oncolor UNIVERSITÉ DE GENÈVE FACULTÉ DES SCIENCES Section des sciences pharmaceutiques

Examples

- 11 FAQ** Authorized **HEALTHCARE PRACTITIONERS** can easily and electronically access laboratory values (inpatient and/or outpatient) while working in their respective locations.
- 12** The **COMPUTER SYSTEM** used for medication order entry is **directly interfaced with the laboratory system to automatically alert HEALTHCARE PRACTITIONERS** to the need for potential drug therapy changes.

CRITERES

La fiche de fabrication est éditée à partir d'un **système informatique en réseau, en lien direct** avec la prescription, sans saisie manuelle des données.

La fiche de fabrication est éditée à partir d'un modèle validé intégré au système informatique.

Est-ce que les zones à atmosphère contrôlée (ZAC) sont classifiées en fonction de l'évaluation du risque?

Quelle est la classe des ZAC nécessaire?

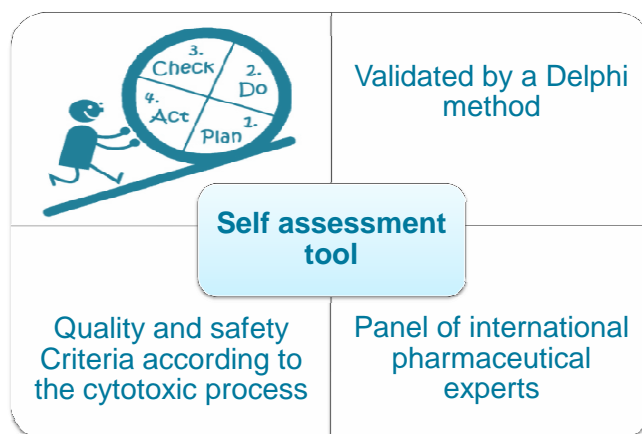
- ☐ B
☐ C (nécessaire lors de fabrication ayant un risque élevé, ex. utilisation des reliquats)
☐ D (nécessaire lors de fabrication ayant un risque bas)
☐ non connu

Quelle est la classe des ZAC atteinte/exploitée?

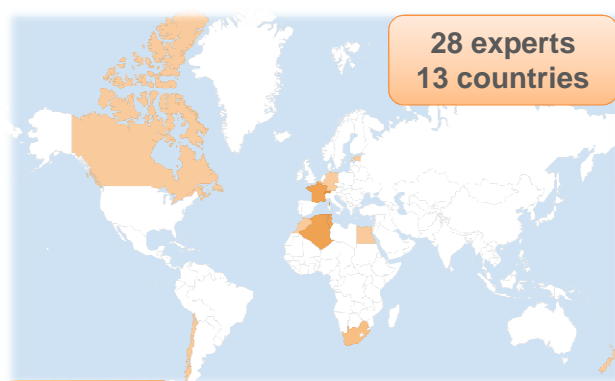
Parmi les contrôles suivants, lesquels sont effectués régulièrement?

- ☐ Nombre de particules dans l'air
☐ Aérobiocontamination
☐ Surfaces de l'environnement
☐ Surface de contact des opérateurs (doigts, vêtements, y compris les gants)
☐ Plaques de sédimentation
☐ Autres: _____

Elaboration of the self-assessment tool

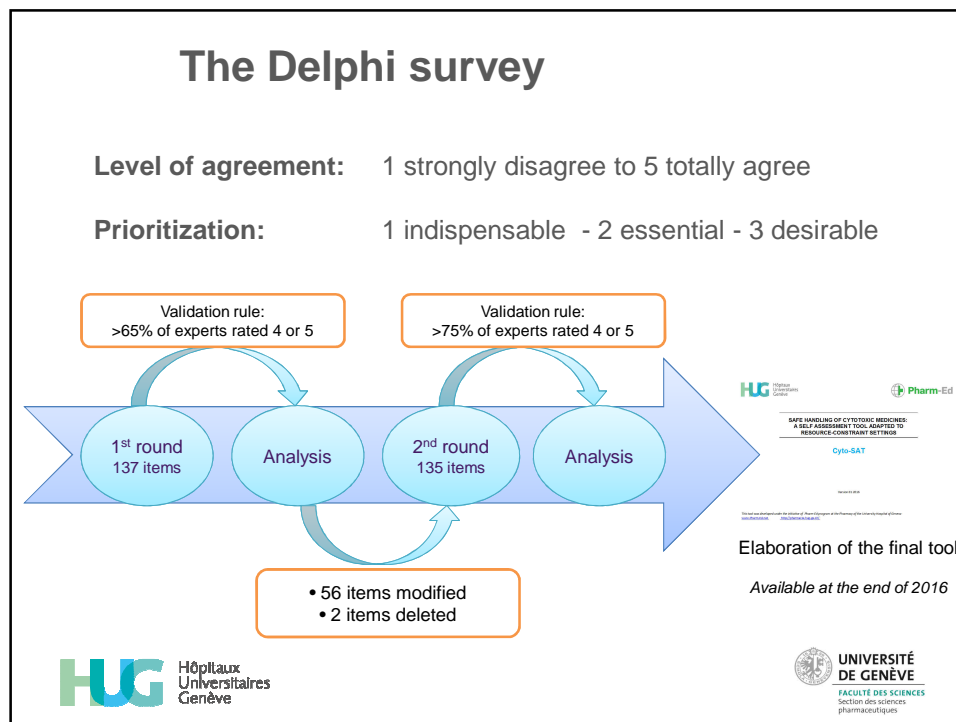


Panel of international experts



| Experts: n (%) | 28 |
|--|------------|
| High income countries | 15 (53.6%) |
| Low & middle income countries | 13 (46.4%) |
| Experience with cytotoxics (years): median (Q1-Q3) | 10 (4-18) |

| Type of health facilities: n (%) | |
|----------------------------------|-----------|
| University / Academic Hospital | 21 (75%) |
| Regional Hospital | 5 (17.9%) |
| Private Facility | 2 (7.1%) |
| Other | 1 (3.6%) |





Structure of the tool

- ▶ 135 items
- ▶ 10 categories in line with the chemotherapy process
 - ▶ Management
 - ▶ Personnel
 - ▶ Logistics
 - ▶ Prescription
 - ▶ Preparation
 - ▶ Administration
 - ▶ Incident management
 - ▶ Waste management
 - ▶ Cleaning
 - ▶ Patient counselling

| CATEGORIES/ SUB-CATEGORIES | ITEMS NB |
|---|------------|
| 1. Management | 11 |
| 2. Personnel | 7 |
| • Education and training | 4 |
| • Medical surveillance | 3 |
| 3. Logistics | 16 |
| • Receipt | 5 |
| • Storage | 6 |
| • Transport | 5 |
| 4. Prescription | 5 |
| 5. Preparation | 45 |
| • Management and organisation | 4 |
| • Preparation area of parenteral medicines | 10 |
| • Hygiene and personal protective equipment | 6 |
| • Preparation process set up | 4 |
| • Preparation technique | 10 |
| • Packaging and labelling | 3 |
| • Checking procedure | 2 |
| • Documentation | 3 |
| • Maintenance | 2 |
| • Non sterile preparation | 1 |
| 6. Administration | 14 |
| • Management | 2 |
| • Hygiene and safety measures | 5 |
| • Documentation | 3 |
| • Work practices | 4 |
| 7. Incidents management | 13 |
| • Surface contamination | 6 |
| • Staff contamination | 3 |
| • Extravasations | 3 |
| • Quality assurance | 1 |
| 8. Cytotoxic waste management | 10 |
| • Waste disposal | 7 |
| • Patients' excreta | 3 |
| 9. Cleaning | 10 |
| • Management and organisation | 2 |
| • Cleaning practices | 6 |
| • Laundry | 2 |
| 10. Patients counselling | 4 |
| TOTAL | 135 |

HUG Hôpitaux Universitaires Genève

| | |
|-----|--|
| 1 | No activity |
| 2 | Discussed and considered but not implemented |
| 3 | Partially implemented in some or all areas |
| 4 | Fully implemented throughout |
| N/A | Not applicable in the context |

TOOL


I. MANAGEMENT

| ITEMS | ADDITIONAL INFORMATION | PRIORITY | REFERENCES | 1 | 2 | 3 | 4 | N/A | COMMENTS |
|--|--|----------|--|---|---|---|---|-----|----------|
| 1 A risk analysis has been conducted in order to evaluate the working environment and to identify and assess hazards related to the flow of cytotoxic medicines within the facility (from the receipt to the use of the products) | A risk assessment approach is used to determine the containment strategies and/or work practices. This considers: overall working environment; equipment (i.e. ventilated cabinets, closed-system drug transfer devices, needletless systems and personal protective equipment); physical layout of work areas; volume, frequency and form of drugs handled (coated or uncoated tablets, powder or liquid); equipment maintenance; decontamination and cleaning; waste handling; potential workplace exposure; routine operations; spill response; and waste segregation, containment, and disposal, training and level of experience of the staff | 1 | ISOPP Section 5 & 19; Quapos 1.3; USP <800>; Suva; OSHA; NIOSH | | | | | | |
| 2 A comprehensive safety management programme has been put in place to deal with all aspects of the safe handling of cytotoxic drugs | A staff member is responsible for coordinating the implementation of preventive measures and preparing guidelines, in close collaboration with other relevant staff within the facility. | 2 | ISOPP Section 5 & 19; Quapos 1.3; USP <800>; Suva; OSHA | | | | | | |
| 3 Policies and procedures ensure that guidelines for the safe handling of medicines are applied to all processes in which cytotoxic drugs are handled | Policies and procedures are updated regularly. The frequency of update is to be defined by the local institution, according to the context. Any changes must be documented. | 1 | ASHP; ISOPP Section 9 & 20; Quapos 1.3; USP <800>; Suva; OSHA | | | | | | |
| 4 A self-assessment of compliance with safety guidelines regarding the safe handling of cytotoxic medicines is carried out regularly | Each institution should define its frequency according to local context. | 2 | BPP | | | | | | |


www.pharm-Ed.net

Safe handling of cytotoxic medicines: Self assessment tool adapted to resource-constraint settings

V0



**Hôpitaux
Universitaires
Genève**




**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques

Examples


Prescriptions are done in a structured way, with standardized, formatted (preprinted or electronic) forms. They are nominative, readable, contain no abbreviations and clearly identify the prescriber, the department giving care and the facility.

No prescription (or prescription modification) that was only communicated orally should be validated

Finalization and launch of the tool (French and English versions) by the end of 2016



**Hôpitaux
Universitaires
Genève**



**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques

Outlook

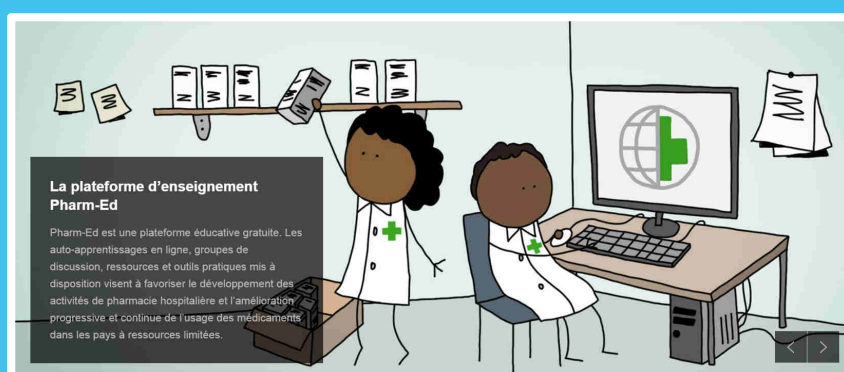


HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

- ▶ Implementation and evaluation of the tool in pilot sites
- ▶ Cartography of the quality and safety of the cytotoxic process in several countries
- ▶ Development of new e-learning and tools to fill gaps (incl. small videos)
- ▶ Advocacy to include safe handling aspects in cancer control programs for LMIC

**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION



La plateforme d'enseignement Pharm-Ed

Pharm-Ed est une plateforme éducative gratuite. Les auto-apprentissages en ligne, groupes de discussion, ressources et outils pratiques mis à disposition visent à favoriser le développement des activités de pharmacie hospitalière et l'amélioration progressive et continue de l'usage des médicaments dans les pays à ressources limitées.

Pascal.Bonnabry@hcuge.ch
Sandrine.vongrunigen@hcuge.ch

Available for download:
<http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences.html>

HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

www.Pharm-Ed.net

**UNIVERSITÉ
DE GENÈVE**
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences
pharmaceutiques