

**FORMATION PROFESSIONNELLE  
PUBLIC : PHARMACIENS HOSPITALIERS,  
INDUSTRIELS, INTERNES, TECHNICIENS  
DE LABORATOIRE**



MASTERCLASS 13<sup>ème</sup> EDITION : ETUDE DE STABILITE DES  
MEDICAMENTS

**LUNDI 31 MARS ET MARDI 1ER AVRIL 2025**

OKKO Hotel Paris gare de l'est- 30 A rue d'Alsace, 75010 PARIS



Avec la collaboration des experts de la Société Française de  
Pharmacie Oncologique



SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

## Contexte

La problématique de la stabilité des médicaments injectables et notamment des anticancéreux est un sujet d'importance pour le pharmacien hospitalier en terme de sécurité pour le patient, d'organisation de la production et d'économies.

## Objectifs

Donner aux participants:

- les bases scientifiques sur les mécanismes de dégradation des médicaments,
- la méthodologie pour réaliser une étude de stabilité,
- l'environnement réglementaire,
- l'environnement hospitalier (concept de stabilité pratique à l'hôpital)
- l'esprit critique pour la lecture d'articles d'études de stabilité.

À l'issue du séminaire, le stagiaire aura les bases pour s'engager dans une étude de stabilité ou pour réaliser une lecture critique d'un article de stabilité issu de publications internationales

## Méthodes pédagogiques

Formation présentielle incluant apports théoriques et exercices pratiques (analyse d'articles)

Évaluation individuelle des connaissances en début et en fin de Masterclass

Exercice d'analyse d'article envoyé 2 mois après le Masterclass pour évaluation

Remise d'un support de cours

Les objectifs pédagogiques et contenus des modules de la formation sont fixés par le pôle scientifique d'Oncoteach. L'élaboration des contenus est réalisée par les concepteurs et intervenants de la formation. Dans tous les cas, concepteurs et intervenants sont tous sélectionnés par le pôle pédagogique d'Oncoteach.

Minimum de participants : 10, Maximum : 16

## Durée

2 jours (2 x 8 heures) de 9h à 18h

## Lieu

Okko Hotel Paris Gare de l'est

30 A rue d'Alsace

75 010 Paris

**Intervenants** : Dr Jean Vigneron (CHRU de Nancy), Dr Elise D'Huart (CHRU de Nancy), Pr Alain Astier (Académie de pharmacie, Hôpitaux Henri-Mondor), Dr Christophe Bardin (Hôpital Cochin)

**Préquis** : lettre de motivation et CV

**Date limite d'inscription** : 24 Mars 2025

## Frais d'inscription TTC

Interne membre de la SFPO: 360€

Pharmacien : 960€

Formation labellisée parcours DPC du CNP Pharmacie n°2024-A1.2-038



*Déjeuners inclus, frais de transport et d'hébergement à la charge des participants*

# Programme

## JOUR 1

9h00 – 18h00

### 1. les bases scientifiques sur la dégradation des médicaments.

Chimie des médicaments, notion d'enthalpie, d'entropie, les cinétiques de dégradation  
Les modes de dégradation : hydrolyse, oxydation, isomérisation, agrégation, complexation, etc

### 2. Le contexte réglementaire et les recommandations

Les grandes lignes des ICH guidelines concernant la stabilité des médicaments (ICH Q1A, Q2, Q1E ...)  
Les recommandations du NHS  
Les recommandations de sociétés savantes

### 3. Les recommandations SFPO/ESOP

Insuffisance des données de stabilité indiquées par l'industrie pharmaceutique  
Les études de stabilité : une des missions du pharmacien hospitalier  
Les recommandations SFPO/ESOP

### 4. Les études de stabilité de petites molécules

Evaluation de la stabilité physique visuelle et subvisuelle  
Evaluation de la stabilité chimique – les différentes méthodes séparatives  
Validation d'une méthode CLHP – linéarité, répétabilité, capacité indicatrice de stabilité ...  
Exemples d'études de stabilité

## JOUR 2

9h00 – 18h00

### 5. Les études de stabilité de petites molécules (suite)

### 6. Les études de stabilité de molécules biologiques

Différents types de molécules biologiques  
Structures des protéines – primaire, secondaire, tertiaire, quaternaire  
Les méthodes d'étude de la stabilité des protéines (cartographie peptidique, dérivée UV, dérivée IR, fluorescence, chromatographie d'exclusion, chromatographie ionique etc  
Exemples d'études de stabilité d'anticorps monoclonaux

### 7. Présentation de Stabilis®

### 8. Analyses critiques d'articles