



Patrick Le Garlantezec

Interne en pharmacie hospitalière

HÔPITAL DES ARMÉES PERCY

**CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA
LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS
CYTOTOXIQUES :**

**INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN
PLACE.**

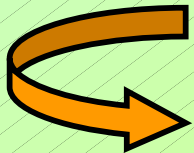
CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.



CONTEXTE

1/3

◆ Juridiquement :



Préparation centralisée = préparation magistrale

◆ Mais ... **Projet de Bonnes Pratiques de Préparation à l'Hôpital (2002)**



**Rendra obligatoire le
contrôle des
préparations**

◆ **Plan cancer (2002)**

◆ **Contrat de Bon Usage (2005)**



**Nombre croissant
de préparations
centralisées**



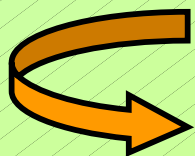
**CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS
CYTOTOXIQUES:
INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.**

CONTEXTE

2/3

◆ **Risque potentiel des produits préparés**

- **Marge thérapeutique faible**
- **Mode opératoire diversifié
(Principe actif, dose, conditionnement)**



Taux d'erreur des préparations évalué à 0,4 %



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

CONTEXTE

3/3



◆ Idéalement, contrôle :

- Rapide**
- Qualitatif et quantitatif**
- A priori : (contrôle libératoire)**

◆ Différents contrôles instrumentaux possibles :

- CCM**
- TFIR**
- HPLC**



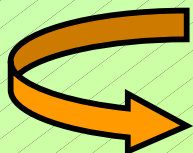
CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

OBJECTIF

1/1

◆ Choix de l'Hôpital Percy:

Dans un contexte d'hôpital médical de jour



Mise en place d'un contrôle libérateur

- Simple
- Non destructif
- Peu coûteux
- A priori

**S'ajoutant aux contrôles déjà existants
(préparateurs et pharmaciens)**



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

MÉTHODE

1/2

Contrôle par double pesée :

- ❑ 1^{ère} pesée = à réception des poches
 - ❑ 2^{nde} pesée = sur la poche sortie de l'isolateur
 - ❑ La différence = masse de produits cytotoxiques ajoutée
($M_{\text{cytotoxique}}$)
- 1 ticket par pesée

Comparaison (%) :

$$\frac{(M_{\text{cytotoxique}})}{\text{masse théorique}}$$

Tolérance (%) :

± 3



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.



MÉTHODE

2/2

◆ Les préparations entrant dans l'étude, seulement si.... :

- ❑ ... valeur (ρ) connue
- ❑ ... fabriquée à partir de solution prête à l'emploi ou solubilisée par du solvant ne provenant pas de la poche de véhicule

◆ Étude menée sur 2 mois :

- ❑ Juin 2005  n = 100 pesées
- ❑ Juillet 2005  n = 109 pesées

Cinquièmes Journées
Nationales - SFPO -

CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.



RÉSULTATS

	Mois de juin 2005		Mois de juillet 2005	
	Nombre de préparations pesées	% rapporté au nombre total	Nombre de préparations	% rapporté au nombre total
nombre total de pesées	100	-	109	-
nombre conformités	79	79	102	93,6
nombre de non conformités	21	21	7	6,4

- ◆ **Taux élevé de non conformité du 1^{er} mois ...**
...Contraste avec celui du 2nd mois

- ◆ **Sur la totalité des préparations réalisées**



25 % des préparations adaptées au contrôle



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

DISCUSSION

1/3

◆ **Importance des non conformités**



**Nouveau contrôle
dans la chaîne de
fabrication**

◆ **Amélioration nette le mois suivant**



Documents qualités



- Procédure de contrôle**
- Notice d'utilisation**
- Intérêt du contrôle**



Formation pratique



« Score de conformités »



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

DISCUSSION

2/3

◆ Les limites

- ❑ Pas d'analyse de l'identité du produit
- ❑ pas de quantification précise
- ❑ seules 1/4 des préparations sont contrôlées

◆ Les avantages (1)

- ❑ Détecter de grosses erreurs (oubli ou double dose de produits ajoutés)
- ❑ A priori : blocage de la préparation en cas d'anomalie

CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.



DISCUSSION

3/3

◆ Les avantages (2)

□ Facile à intégrer dans une chaîne de fabrication

□ Intégrer les préparateurs dans la validation du processus de fabrication



Assurance
Qualité

□ Instauration d'une « culture de l'erreur »



Erreur
potentiel
omniprésente

□ Motivation des préparateurs pour atteindre l'objectif



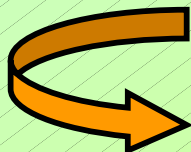
100 % de
conformités



CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS CYTOTOXIQUES: INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.

CONCLUSION

- ◆ **Après cette phase d'essai de 2 mois**



Contrôle fiable utilisé en routine

- ◆ **Applicable pour des structures de taille modeste**
- ◆ **Contrôle généralisé :**
 - **Données (peu contributives!) des industriels (ρ)**
 - **Étendu à d'autres conditionnement**
- ◆ **Associé à une méthode d'analyse qualitative ???:**
 - **Pallier l'insuffisance majeure du contrôle**
 - **Corrélation masse / concentration**

**CONTRÔLE PONDÉRAL POUR LA LIBÉRATION DES PRÉPARATIONS
CYTOTOXIQUES:
INTÉRÊT APRÈS 2 MOIS DE MISE EN PLACE.**

MÉTHODE

2/3

- ◆ **Calcul de la masse théorique à partir :**
 - **Du volume de produit cytotoxique injecté**
 - **de la masse volumique du produit (ρ)**
 - **des tickets de 1^{ère} et de 2^{nde} pesée**

- ◆ **Comparaison valeur mesurée / valeur cible**

**Feuille de
calcul
Informatisée**