

## 1- Contexte

Le 27/08/2018 le Patisiran obtenait l'autorisation de mise sur le marché dans la prise en charge des amyloses à transthyrétine héréditaires. Il est le 1<sup>er</sup> médicament petit ARN interférent à double brin. Du fait de sa nature, le Patisiran requiert des modalités de préparation spécifiques, notamment une double filtration (par un filtre 0,45µm puis 1,2µm) et une dilution dans un volume final de 200mL. Ainsi, la question de sa préparation ou non en PUI se pose. Différents arguments, qu'ils soient pharmaco-techniques, économiques ou même purement pratiques se débattent sur la question de sa réalisation.

## 2 – Objectif

- Comparer, chez 19 centres, les pratiques professionnelles de préparation par rapport au RCP.

## 3 - Matériel et Méthodes

Réalisation et envoi d'un questionnaire en 13 items portant sur les critères de choix :

Du lieu de la préparation (pharmacie ou unité de soin)

Des modalités de préparation

De formation du personnel

## 5 - Discussion

On constate que devant la complexité de la préparation la majorité des centres reconstituent en pharmacie. Cependant parmi eux 2 centres souhaitent déléguer la préparation aux infirmières après les avoir formées.

Seule notre pharmacie a pris parti pour réaliser un mode opératoire plus simple que les recommandations. La perte de produit de par le volume mort du filtre est réduite à 0,1mL par une humidification préalable selon les informations de la fiche technique, ce qui nous permet la filtration directement dans la poche. Enfin la dilution est réalisée dans un volume fixe de 180 mL, la consigne de dilution dans 200mL étant liée à des pratiques de préparation américaine et non pharmacologique.

## 4 - Résultats

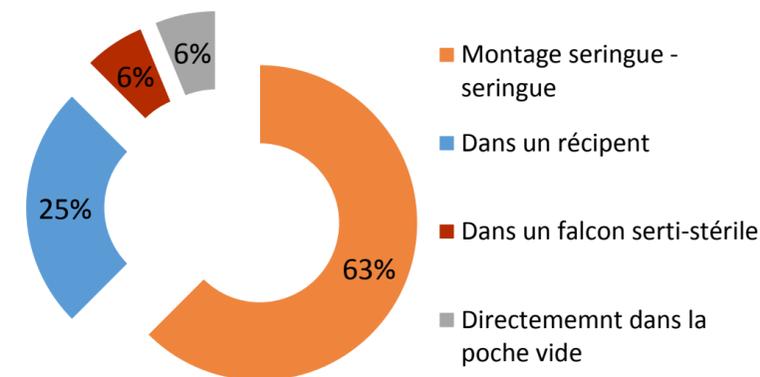
### Arguments en faveur d'une :



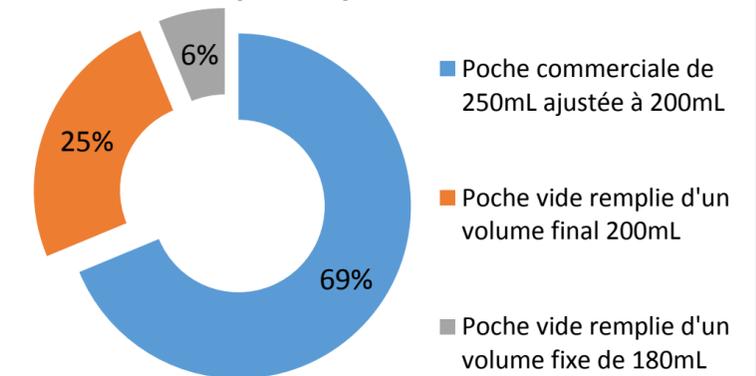
Nombre de centres préparant en pharmacie	Nombre de centres laissant le service préparer
11	5

- 16 centres répondeurs
- 69% d'entre eux reconstituent au préparatoire
- 91% de ces centres justifient ce choix par la complexité de la préparation (n=10)
- Les arguments en faveur d'une préparation en unité de soins sont :
  - Une activité de préparatoire trop faible (n=2)
  - Une préparation non conforme aux Bonnes Pratiques de Préparation car dans un isolateur dédié aux cytotoxiques (n=3)
- Dans ce cadre, un mode opératoire et une formation ont été donnés aux infirmières dans 3 centres sur 5

### Mode de filtration (n=16)



### Dilution (n=16)



- Les principales méthodes de filtration utilisées sont la filtration dans un récipient et le montage Seringue-Seringue
- 2 centres ne reconstituent pas en stérile puisque filtrant dans un récipient sur paillasse en service.
- 15 centres sur 16 respectent les recommandations du RCP concernant le volume final de 200mL
- **Notre centre a statué pour une filtration directement dans une poche vide remplie à un volume fixe de 180mL**