

Préparation hospitalière d'huile de vaseline stérile : une réponse rapide à une pénurie mondiale

M. Cristofoli¹, Elodie Gonnard-Desechaud¹, C. Marchand¹, C. Merienne¹, F. Pirot^{1,2}

¹ Unité de Préparation et de Contrôle des Médicaments, plateforme FRIPHARM, Pharmacie à usage intérieur, Groupement Hospitalier Edouard Herriot - Hospices Civils de Lyon

² Pharmacie à usage intérieur, Groupement Hospitalier Edouard Herriot - Hospices Civils de Lyon

Contexte

L'huile de vaseline stérile (HP2L, CAS 8012-95-1 monographie Ph.eur 07/2018:0240) est nécessaire aux traitements adjuvants des brûlures, des greffes de peau et à l'insertion de sonde dans des organes périphériques et profonds. A l'issue d'un arrêt de production et de distribution nationale de l'unique spécialité d'huile de vaseline stérile, le recours à une préparation hospitalière a été suggéré afin d'atténuer le risque de pénuries. Dans ce travail, nous rapportons un procédé de production, de stérilisation et de conditionnement d'huile de vaseline stérile dans des flacons ambrés de type I (50 mL). Un contrôle de cette préparation hospitalière complète ce travail.

Matériels et Méthodes

1. Mode de production: HP2L répartie aseptiquement, à l'aide d'une pompe péristaltique aseptiquement, dans une zone de classe A, dans des flacons stériles ambrés de type I (50 mL) bouchés (bouchons en chlorobutyle) et sertis à l'aide de capsules en aluminium.
2. Stérilisation et validation du cycle de stérilisation. A l'issue de la production, les flacons HP2L ont été stérilisés à la vapeur humide à 121°C (i.e., < point éclair 149°C) pendant une heure. L'efficacité de ce cycle de stérilisation a été apprécié en contaminant artificiellement des flacons HP2L au moyen de bandelettes sur lesquelles étaient adsorbées des spores de *Bacillus stearothermophilus*. A l'issue du cycle de stérilisation, les bandelettes ont été inoculées dans un milieu de culture (bouillon de culture Tryptone-Soja) puis incubées à 60°C pendant 7 jours. Des flacons témoins HP2L non stérilisés contenant des spores, du milieu de culture (bouillon de culture Tryptone-Soja) avec et sans spores (témoins positifs et négatifs, respectivement) ont été incubés comme décrit précédemment.
3. Une analyse infra-rouge et des propriétés rhéologiques de HP2L, des comptages de particules (visibles et non visibles) et des contrôles microbiologiques ont été réalisés à l'issue de la production et de la stérilisation.

Résultats et Discussion

- Les résultats microbiologiques ont confirmé l'efficacité du procédé de stérilisation, en absence de développement bactérien dans les flacons autoclavés.
- L'analyse rhéologique, à l'aide d'un viscosimètre à chute de bille, ne montre aucune modification de la viscosité apparente de HP2L après autoclavage (25 mPa.s à 80 mPa.s).
- Les comptages particulaires étaient conformes aux spécifications des médicaments pour usage parentéral.
- Aucune modification du spectre infra-rouge de HP2L n'a été montrée après autoclavage.



Une analyse de faisabilité et de risque a été réalisée, permettant de valider un mode de production et de contrôles physico-chimiques et microbiologiques d'une préparation hospitalière HP2L stérile

Conclusion

Cette méthode de préparation permet d'obtenir une huile stérilisée à la chaleur humide, à conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière, permettant ainsi de pallier à l'arrêt de commercialisation de cette préparation.

Cette étude illustre l'importance des préparations hospitalières dans l'arsenal thérapeutique, notamment en situation de pénurie de médicaments à faible valeur marchande mais une chaîne de valeur thérapeutique à forte valeur ajoutée ou essentiels à l'exercice médical.