

Contexte : Demande urgente pour un patient

- Maladie génétique rare : épidermolyse bulleuse dystrophique due à une mutation COL7A1 → fragilité cutanée extrême
- Traitement par Beremagene geperpavec (B-VEC), HSV-1 modifié en accès précoce = **MTI**



→ **Pas d'autorisation de préparation au niveau de la PUI locale**



Objectif : mise en place d'un circuit sécurisé & conforme pour l'administration hebdomadaire de ce MTI dans notre établissement avec l'appui d'une PUI autorisée



Matériel – Méthode :

Novembre

- 13/11/2024 : Prise de contact du médecin dermatologue pour la poursuite du B-VEC dans notre établissement
- 15/11/2024 : Contact avec l'ARS pour l'identification d'une PUI autorisée → **Choix de sous-traiter la préparation au CHU de Rennes : autorisation de préparer pour d'autres sites, convention préparations magistrales déjà existante**
- 29/11/2024 : Formation avec le laboratoire commercialisant le B-VEC

Décembre

- Avenant à la convention de réalisation des préparations stériles
- Passage au COMEDIMS pour étude de coût comprenant le transport, la sous-traitance de la préparation et le médicament. Coût hebdomadaire > 24 000 euros

Janvier

- 08/01/25 : Validation des modalités de protection du personnel et de la gestion des déchets MTI avec l'équipe de risque infectieux
- 15/01/25 : 1^{ère} préparation & application au CHU de Rennes
- 17/01/25 : préparation des factices et formation de l'équipe infirmière au GHBS.
- 22/01/25 : 1^{ère} application à Lorient

ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE + RÉGLEMENTAIRE

Résultats :

Facturation, liquidation, retour biotainers

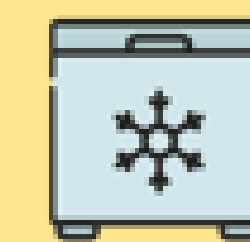
APPROVISIONNEMENT :

- Saisie des données cliniques sur la plateforme B-VEC
- Commande mensuelle du kit de traitement



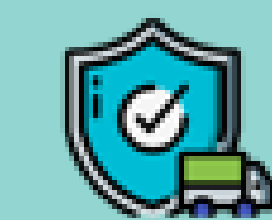
RÉCEPTION & STOCKAGE : commande mensuelle

- Kit livré avec transport sécurisé
- Stockage à -20°C



LOGISTIQUE :

- Programmation mensuelle pour transport hebdomadaire GHBS ↔ CHU Rennes
- Commande des préparations en seringues via MaPui®
- Sécurisation transport : +4°C, produit biologique UN3373, Courbes de température, Eutectiques -20°C et +4°C



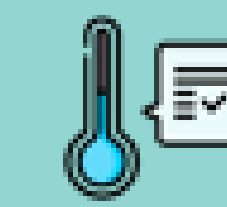
ADMINISTRATION, SUIVI CLINIQUE : hebdomadaire, jour fixe

- Dispensation dans le service tous les mercredi après midi + fourniture pansement
- Récupération biotainers



RÉCEPTION DU MTI, DISPENSATION : hebdomadaire, jour fixe

- Contrôle température de transport



RECONSTITUTION DU MTI : hebdomadaire

- Décongélation
- Reconstitution du gel sous **PSM IIB** : 4 seringues contenant 1.10⁹ UFP/0,5ml
- Créneau dédié le mardi après-midi
- Départ du MTI reconstitué → Tous les mercredi matin



Figure 1 : Circuit mis en place entre le CHU de Rennes et le GHBS : administratif, logistique et clinique

Les points de vigilance :

- ✓ Forte dépendance vis-à-vis de l'établissement sous-traitant
- ✓ Risques logistiques non négligeables : retards, incidents sur la route
- ✓ Organisation nécessitant un suivi rigoureux & une coordination étroite entre les deux centres, tant pour les commandes que pour la planification de la production.
- ✓ Charge de travail supplémentaire pour le CHU avec l'intégration de nouvelles tâches dans un environnement déjà sollicité +++

Discussion :

→ Défis logistiques, réglementaires et organisationnels posés par l'administration d'un MTI dans un centre non habilité
→ Succès de la coopération inter-établissements dans le respect des exigences de qualité et de sécurité
→ Équilibre délicat, notamment en raison de la charge supplémentaire supportée par le centre préparateur
Dans un contexte d'expansion des MTI, nécessité de repenser les modalités de préparation et de distribution : élargissement des autorisations, mutualisation régionale. Au-delà des contraintes techniques, une question essentielle demeure : comment garantir un accès équitable à l'innovation thérapeutique, pour tous les patients et sur l'ensemble du territoire ?

- Administrations programmées sans incidents
- Administration annulée

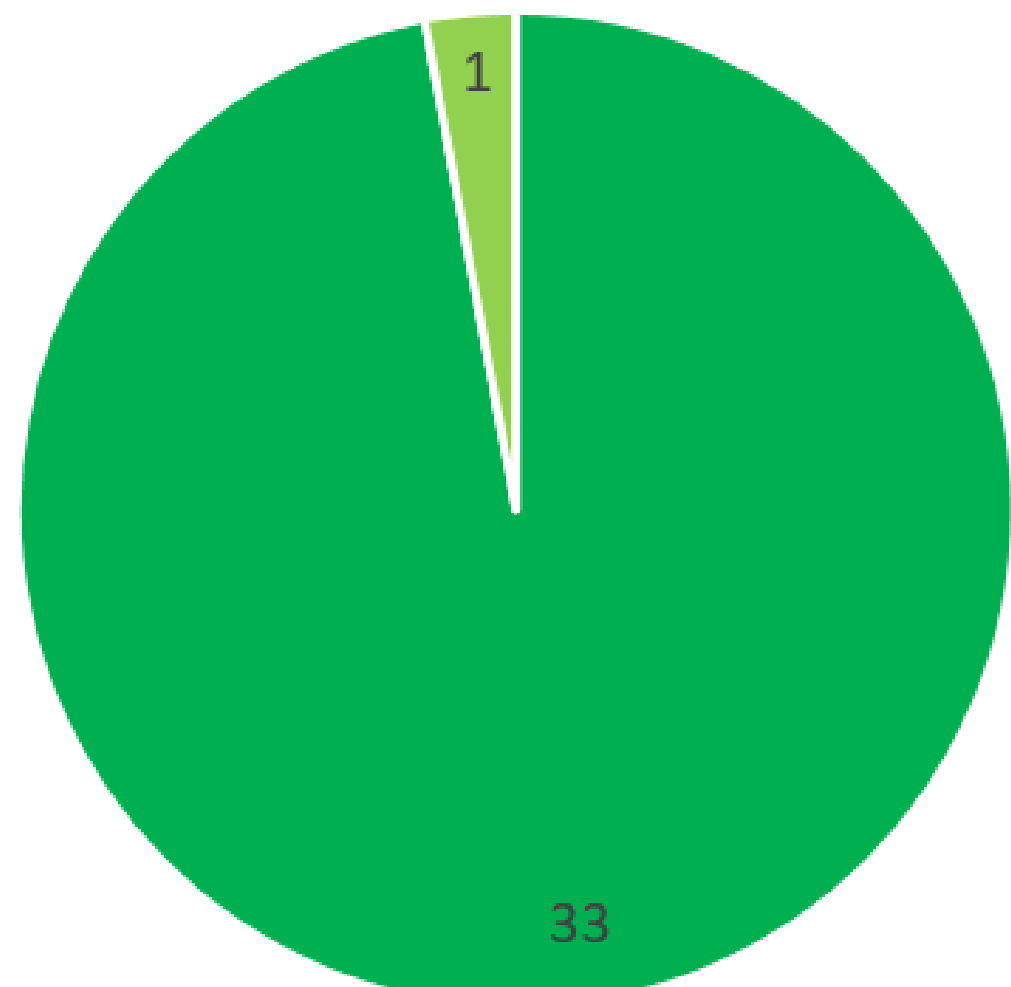


Figure 2 : Bilan des administrations depuis janvier 2025

Les points positifs :

- ✓ Coordination étroite avec la dermatologie, l'hôpital de jour & la PUI
- ✓ Implication du préparateur en pharmacie hospitalière (réception, traçabilité, dispensation + contact IDE)
- ✓ Réduction des contraintes de déplacement pour le patient : prise en charge locale permettant d'éviter des trajets longs → **Confort de vie +++**
- ✓ Efficacité du traitement