

## Introduction

### Médicaments biologiques ou biothérapies

Aucune contrainte réglementaire concernant leur préparation hospitalière



### Problématiques circuit actuel

- Temps pharmacien conséquent
- Analyses pharmaceutiques à partir des prescriptions précédentes et à postériori : *non optimal*
- Préparation des biothérapies par les infirmiers diplômés d'état (IDE) : *chronophages et en conditions non aseptique*
- Aucune gestion des reliquats en salle : *perte conséquente en biothérapie*



### Objectifs de l'étude

Evaluation de la faisabilité d'une centralisation de la préparation des biothérapies hors cancérologie par la pharmacie & Evaluation médico-économique de ce projet

Démarche de qualité et gestion des risques garantie par les BPP

Préconisation par la HAS : "favoriser dans la mesure du possible la centralisation des préparations"

Optimisation du temps pharmacien et IDE  
Fluidification du circuit  
Sécurité augmentée

## Matériels & Méthode

### Suivi prospectif et rétrospectif de données

Service d'hospitalisation de jour (HDJ)

Période de 6 mois : du 01/01/2024 au 30/06/2024

Extraction du logiciel **Pharma®** des prescriptions de biothérapies

Analyse sur tableau Excel®



Détermination de la ou des molécule(s) pour centralisation des préparations  
Recueil de données : temps de préparation et quantité de reliquats jetés en HDJ

Doses banding ou doses standards (1) (2)

Proposition **gamme de doses standards + nombre de préparations anticipées**  
Outils ADOC (3)

Arbre décisionnel

Evaluation médico-économique avec estimation des économies réalisées grâce au circuit projeté  
Elaboration d'une procédure sur le circuit projeté

### Gestion et traçabilité des reliquats

Faciliter l'utilisation du biosimilaire Remsima®



Sécurité microbiologique

Optimisation du temps pharmacien  
→ Pas de multiplicité des étapes de validation

Libération du temps infirmier  
→ Perspective d'agrandissement de l'HDJ médecine ?

Gain de temps PPH  
→ Fiches de fabrication  
→ Gestion des mouvements de stock automatique entre Chimio® et Pharma®

## Conclusion

Formation nécessaire des médecins au logiciel Chimio®



Modification des horaires des agents de logistique

Deux organisations différentes car deux sites différents

- Ouverture du champs des préparations centralisées
- Intégration de molécules hors chimiothérapie
- Respect des Bonnes Pratiques de Préparation et sécurisation du processus de fabrication

Contexte d'amélioration continue de la prise en charge des patients  
Ouverture de ce circuit à la préparation d'autres traitements hors cancérologie

Exemple du Myozyme®  
Préparation chronophage → 1h20 de préparation en salle de soin  
Stabilité de 24h entre 2 et 8°C après dilution  
Préparation possible en anticipé la veille de l'admission du patient en HDJ

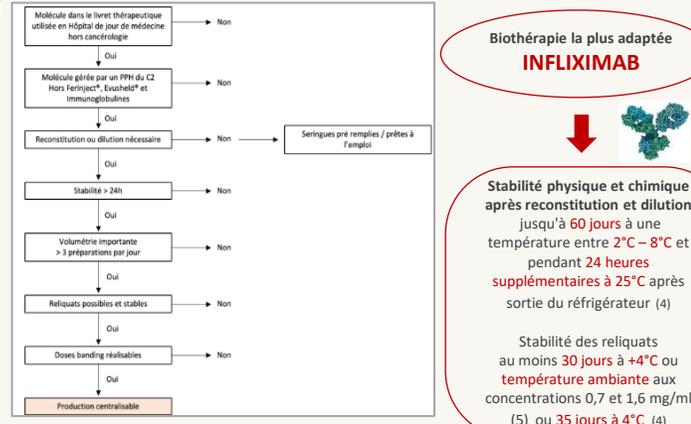


SECURITE DES PATIENTS

## Résultats

### Choix des molécules

Arbre décisionnel de sélection des molécules de biothérapie pour une production centralisée



### Analyse des prescriptions et besoins

Nombre de préparations d'infliximab : 415  
Nombre de prescription moyen par jour : 3.2 (9 ; 1)  
Dosages différents : 34 (200 mg → 1000 mg)

### Circuit projeté

Estimations des doses standards, unités produites et besoins recouverts sur six mois

Dose standard (mg)	Intervalle (mg)		Pourcentage d'écart		Unités produites	Besoins couverts
	inférieur	supérieur	inférieur	supérieur		
220,00	200,00	244,44	10,0 %	10,0 %	21	6,2%
270,00	245,45	300,00	10,0 %	10,0 %	68	20,1%
350,00	318,18	388,89	10,0 %	10,0 %	29	8,6%
435,00	395,45	483,33	10,0 %	10,0 %	72	21,3%
535,00	486,36	594,44	10,0 %	10,0 %	44	13,0%
660,00	600,00	733,33	10,0 %	10,0 %	57	16,9%
810,00	736,36	900,00	10,0 %	10,0 %	43	12,7%
995,00	904,55	1105,56	10,0 %	10,0 %	4	1,2%



Estimation de la production centralisée des doses banding d'infliximab disponibles à la pharmacie

Dose banding (mg)	Nombre moyen de préparations par mois	Maximum de préparations par jour sur la période étudiée	Dotation estimée stockées à la pharmacie hospitalière	
220 mg	3,5	2	2	
270 mg	11,3	3	4	
350 mg	4,8	2	2	
435 mg	12	3	4	
535 mg	7,3	2	3	
660 mg	9,5	3	4	
810 mg	7,1	3	4	
995 mg	0,6	1	1	
<b>Total général</b>	<b>56,1</b>	<b>19</b>	<b>24</b>	



### Evaluation médico économique sur le circuit projeté

Substitution du Remicade® par le Remsima®

PEC des remboursements des UCED des médicaments en sus du GHS et des gains par séjour associés à l'EMI

Gain total annuel moyen  
4047 € TTC → Centre hospitalier  
4047 € TTC → Sécurité sociale

Temps IDE → gain annuel moyen : 278,4 heures

Temps pharmacien → optimisé

Perte annuelle de 92,54 flacons de Remsima®

Production centralisée = gestion des reliquats

Economie moyenne annuelle  
9172 € TTC → Sécurité sociale  
Perte de recette et économie en terme de dépenses → Centre hospitalier

Temps préparateur → optimisé

(1) Baker JP, Jones SE. Rationalisation of chemotherapy services in the University Hospital Birmingham National Health Science Trust. J Oncol Pharm Pract. 1 mars 1998;4(1):10-4.

(2) Young RB, Khan MA, Chigeman TL, Perry R, Connolly MA, Watts AG. Evaluation of the physicochemical and functional stability of diluted REMSIMA® upon extended storage—A study compliant with WHO (UK) guidance. International Journal of Pharmaceutics. 30 déc 2015;496(2):421-31.

(3) Cours : Outils d'aide à la mise en place du dose banding en UICP - Communication orale congrès GERPAC - Octobre 2016 [Internet]. [cité 4 sept 2024]. Disponible sur: [https://www.gerpac.net/telecharger/cours/2016\\_05\\_06\\_01](https://www.gerpac.net/telecharger/cours/2016_05_06_01)

(4) Guirao S, Paul M, Jaccoulet E, Morand K, Astier A. Stabilité de l'infliximab en solutions diluées. Congrès APHF Paris. 2009.