

CONTROLE SYSTEMATIQUE DES PREPARATIONS DE CHIMIOOTHERAPIE : BILAN A 6 MOIS DE L'UTILISATION EN ROUTINE DE L'AUTOMATE MULTISPEC



C. Bazin¹, A. Astier^{1,2}, M. Paul¹

¹ Pharmacie, Hôpital Henri-Mondor, AP-HP, Créteil
² CNRS UMR 7054



Introduction

Le contrôle systématique des préparations de chimiothérapies anticancéreuses a été mis en place dans notre PUI à l'aide de l'automate Multispec[®]. Cet appareil présente une grande polyvalence et permet un contrôle de la totalité des médicaments utilisés dans notre hôpital à l'exception du Trisenox[®]. A ce jour, 35 médicaments sont contrôlés sur les 48 utilisés, soit 90 % du nombre de préparations en poches et 70,5 % de notre production totale, les seringues et diffuseurs portables ne pouvant être prélevés.

Objectif

L'objectif de ce travail était d'effectuer un bilan de l'activité après 6 mois d'utilisation en routine afin de quantifier le nombre de poches refusées en première et deuxième analyse et d'en analyser les causes.

Matériel et Méthodes

➤ Automate Multispec[®] (Microdom)

Couplage d'un spectrophotomètre UV-Visible à barrette de diodes à un spectrophotomètre IR-TF Avatar 380 plus passeur d'échantillons Gilson de type 234.



➤ Analyse faite sur une bibliothèque spectrale réalisée à l'aide des spécialités commerciales puis quantification sur les gammes correspondantes.

➤ Echantillons conditionnés dans des flacons sous vide de 1,5 mL.

➤ Dosages comparés à la concentration théorique (seuil de tolérance $\pm 15\%$).

➤ Volume de sur-remplissage des poches pris en compte.

➤ Paramètres étudiés : pourcentage de refus global et par médicament en première analyse ; pourcentage de poches refaites après refus.

$$\% \text{ méd } 1: \text{Nb rejet (méd1) / Nb med } 1 * 100$$

➤ Recherche des causes d'erreurs après 1^{ère} et 2^{ème} analyse.

Résultats

➤ 4547 contrôles réalisés avant dispensation des poches (Figure 1).

➤ Pourcentage de refus en 1^{ère} analyse : 3,1 %.

➤ Les refus concernent de nombreux médicaments mais sans rapport avec le nombre de préparations (Figure 2).

➤ Manque d'homogénéité en cause dans 92 % des cas avec des concentrations au-delà du seuil de 15 % (moyenne 27 %, médiane 17 %) [-79 %; 1233 %]* (Figure 3).

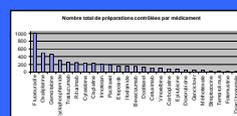


Figure 1

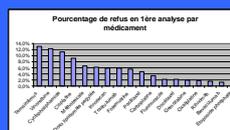


Figure 2



Figure 3

➤ Sur 166 préparations ré-analysées, 147 (88,5 %) ont été libérées en 2^{ème} analyse.

➤ 19 préparations refusées (0,32 %) ayant entraîné une nouvelle fabrication.

➤ Certains médicaments plus concernés (refus de 1,7 % des préparations de cisplatine versus 0,1 % pour le 5-FU) (Figure 4).

➤ Principale cause de rejet : erreur de concentration (Figure 5).

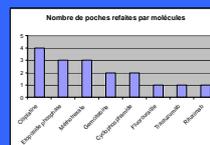


Figure 4



Figure 5

➤ Aucune erreur de solvant n'a été observée.

Discussion - Conclusion

➤ 96,6 % des préparations ont été libérées immédiatement.

➤ Ecart majeur de concentration principalement dus à un manque d'homogénéisation des poches.

➤ Les médicaments sous forme de poudre (cyclophosphamide, trastuzumab...), ou en faible volume (vinorelbine) ou avec un solvant non aqueux (temsirolimus...) sont plus fréquemment refusés en première intention.

➤ Néanmoins, pour le Cisplatine, aucune raison galénique n'explique le refus.

➤ Sensibilisation du personnel et affichage des indicateurs dans l'unité.



* SNPHPU 2009, [Abstract PT174] Optimisation de la gestuelle pour une meilleure homogénéité des poches de chimiothérapies : intérêt d'un traceur coloré comme le bleu de méthylène
C. Bazin, E. Moreau, M. Carvalho, A. Astier, M. Paul