

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).

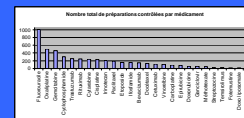


Figure 1

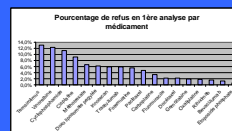


Figure 2



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).

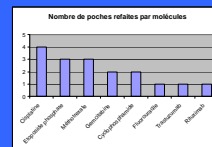


Figure 4



Figure 5

Aucune erreur de solvant n'a été observée.

Discussion - Conclusion

96,6 % des préparations ont été libérées immédiatement.

Ecarts majeurs 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

