

D. Fuss¹; C. Hervouet¹; C. Orsini¹; C. Lefrancois¹; A. Coquard¹; B. Dieu¹
¹ Pôle Pharmacie ; CHU Hôpitaux de Rouen

INTRODUCTION

Le défibrotide, anciennement sous ATU nominative, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de la maladie veino-occlusive hépatique sévère également appelée syndrome obstructif sinusoidal, survenant après transplantation de cellules souches hématopoïétiques. C'est le premier traitement ayant une AMM dans cette indication. Il s'administre à la dose de 6,25 mg/kg de poids corporel toutes les 6 heures pendant une durée d'au moins 21 jours.

Par manque de données de stabilité et de moyens, le service d'Hémo-Oncologie Pédiatrique (HOP) était contraint d'utiliser un nouveau flacon pour chaque administration. Ceci générant des pertes financières importantes pour l'établissement, il a été décidé de centraliser la préparation du défibrotide dans l'unité de pharmacotechnie.

Le défibrotide est un mélange d'oligo-deoxy-ribonucleotides simple brin sous forme de sel sodique extrait de la muqueuse intestinale de porc. Il possède des propriétés anti-thrombotiques, anti-ischémiques et anti-inflammatoires sans effet anti-coagulant systémique significatif.

OBJECTIFS

Evaluer l'impact de la préparation centralisée du défibrotide pour le service d'HOP sur la base d'arguments sécuritaires et économiques.

MATERIELS ET METHODE

Analyse rétrospective des ordonnances nominatives et des dossiers médicaux des patients traités par défibrotide conduite sur une période de 2 ans (2013/2014) afin d'estimer la perte générée par la préparation extemporanée dans les unités d'HOP. Le recueil d'informations s'est porté sur:

- identité et poids des patients
- nombre de flacons de défibrotide délivrés par patient
- doses prescrites et administrées

➕ comparaison des gains estimés depuis la centralisation et évaluation des coûts de fabrication

RESULTATS

Perte estimée par la préparation extemporanée en HOP

	ATU * 01/01/13 au 17/06/14	AMM 17/06/14 au 21/11/14
Nombre de flacons consommés	2696	1188
Coût (HT)	738 704 €	459 756 €
Nombre de patients traités	12	4
Perte estimée	238 517 €	168 171 €

32.3%

36.5%

* Prise en charge à 100 % par dotation spécifique au titre des Missions, Enseignement, Recherche, Référence et Innovation (MERRI)



Flacon de 200 mg / 2.5 ml

Augmentation > 29 % du prix du flacon depuis l'obtention de l'AMM
 274 € (HT) → 387 € (HT)
 Son utilisation est maintenant incluse dans les GHS

Coûts de fabrication et gains estimés depuis la centralisation

Préparations centralisées	
Nombre de patients traités	3 (41 jours de traitement)
Nombre de préparations réalisées	208
Gains (hors coûts de fabrication)	48 974,85 €
Coûts de fabrication en pharmacotechnie: → tubulures, poches, champs, gants, compresses, aiguilles, seringues, sachets, main d'œuvre, et amortissement matériel	2441,41 €
Coûts de fabrication en HOP: → tubulures, poches, champs, gants, compresses, aiguilles, seringues (Hors main d'œuvre)	1770,33 €
Différence	671,08 €

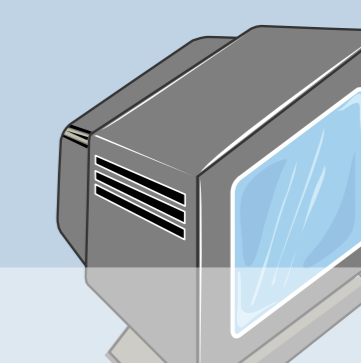
48 303,77 €
d'économies réalisées

Sécurisation et amélioration de la qualité

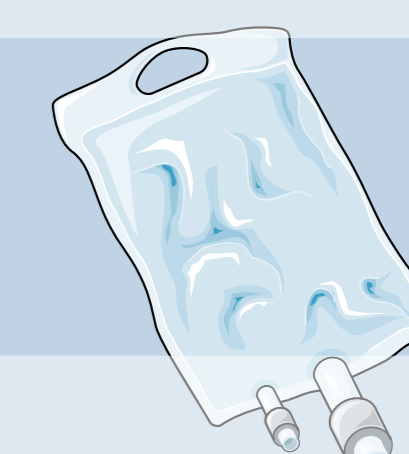
Préparations aseptiques réalisées sous isolateurs pour des patients fragilisés.



Gain de temps infirmier consacré à la reconstitution :
 ≈ 15 min / poche



Prescription informatisée via le logiciel CHIMIO® avec analyse et validation pharmaceutiques



Uniformisation des pratiques de préparation et amélioration de la qualité (personnel qualifié et formé, préparation de doses adaptées, tubulure avec filtre systématiquement montée et purgée avec les poches...)

Organisation de l'activité en pharmacotechnie:

- 4 poches réalisées la veille de la cure pour les prises de 12h, 18h, minuit et 6h (J+1).
- Conservation des reliquats 7 jours sous isolateur, et stabilité de 72h des solutions diluées permettant de réaliser des poches anticipées pour le week end.
- Aucun personnel supplémentaire n'a été recruté pour cette activité.

DISCUSSION

La préparation centralisée du défibrotide présente un intérêt économique majeur pour l'établissement. En outre, elle a permis de libérer du temps infirmier consacré à la reconstitution, de sécuriser le circuit du médicament grâce à la validation quotidienne des posologies, et d'améliorer la qualité en préparant des doses adaptées par un personnel et dans un environnement qualifiés. Cette mise en œuvre peut, sous réserve d'études, être élargie à d'autres molécules. Une étude de stabilité est en cours afin d'optimiser le processus de production et de préparer des poches à l'avance.