

CRISE EBOLA : IMPLICATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

D'UN ETABLISSEMENT DE REFERENCE HABILITE

CUQUEL A-C, LE GARLENTEZEC P, BORNE-PONS M, KRAMP F, CAUET A, LAMAND V.

Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, 69 avenue de Paris, 94160 Saint-Mandé



CONTEXTE

Durant la dernière épidémie de Maladie à virus Ebola (MVE), **deux cas confirmés d'importation** ont été traités dans notre établissement.

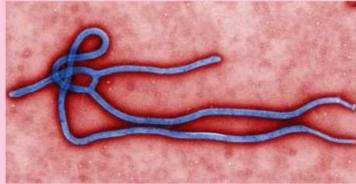


Figure 1. Virus EBOLA



Figure 2. Symptômes de la MVE

MATERIELS ET METHODES

De mise en œuvre précoce, la stratégie thérapeutique de la MVE vise à anticiper les défaillances et repose sur un **traitement symptomatique**.

Des **thérapeutiques expérimentales** ont pu être utilisées à titre dérogatoire, sur la base de l'article L3131-1 du CSP et des arrêtés des 18 et 22 septembre 2014 fixant la liste des molécules autorisées.

Trois traitements ont été importés et utilisés :

- Favipiravir (voie orale)
 - TKM-100-80
 - ZMabs
- } Voie intraveineuse (IV)

OBJECTIF

La pharmacie a été grandement impliquée dans leur prise en charge thérapeutique. Nous proposons un **retour d'expérience sur la préparation des thérapeutiques expérimentales**.

RESULTATS

- Demande d'autorisation à l'ANSM → accord transmis à la DGS puis EPRUS → autorisation d'utilisation pour notre PUI
- Importation, déstockage et envoi des médicaments par l'EPRUS → PUI → vérification des certificats d'analyse, n° de lot, concentrations, intégrité, conditions de conservation et respect de la chaîne du froid → accusé de réception à l'EPRUS
- Gestion des thérapeutiques expérimentales complexe : un **temps plein pharmacien** sur une semaine

Focus sur la préparation des thérapeutiques IV

MODE OPERATOIRE : peu de données. Elaboré selon données des fournisseurs disponibles et Bonnes Pratiques de Préparation. Création de :

- modes opératoires
- fiches de fabrication spécifiques

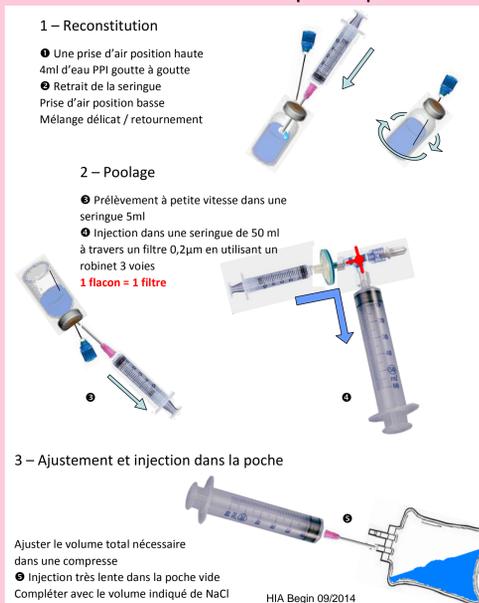


Figure 3. Mode opératoire – préparation du TKM

ETAPES DE LA FABRICATION :

ZMabs :

- 1/ Décongélation
 - 2/ Poolage des anticorps
 - 3/ Filtration stérilisante
 - 4/ Contrôles des endotoxines (réalisés par l'ANSM)
 - 5/ Dilution dans poche de NaCl 0,9%, tubulure filtrante
- 3h d'immobilisation de l'isolateur

TKM (nanoparticules) :

- 1/ Calcul de dose
- 2/ Filtration (1 filtre par flacon)
- 3/ Poolage dans seringue 50mL
- 4/ Dilution dans poche NaCl 0,9%

PREPARATION ASEPTIQUE : 1 seul isolateur → adaptation de l'activité de routine de préparation d'anticancéreux :

- campagnes de fabrication
- bionettoyage renforcé
- prise en compte des stabilités des produits contrôlés par rapport aux horaires d'administration prévus



Figure 4. Isolateur monoposte

TRACABILITE : à chaque étape

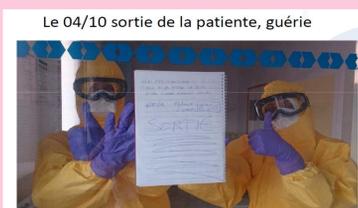


Figure 5. Personnels soignants en tenues de protection

BON USAGE :

- Choix des dispositifs médicaux de préparation et d'administration afin d'assurer la compatibilité physico-chimique contenant/contenu, et adéquation DM/pompes présentes en chambres de confinement.

- Accompagnement des équipes soignantes sur la lisibilité des étiquettes et protocoles.



Figure 6. Chambre en dépression selon Pasquier P et al. Preparing an ICU room to welcome a critically ill patient with Ebola virus disease. Crit Care Med. 2014

COMPTE-RENDU D'EXPERIENCE : auprès des instances et autorités de santé.

ANONYMISATION : des thérapeutiques dans les protocoles informatisés de perfusion et sur l'étiquetage → contrôle conformité de l'étiquetage de chaque préparation pour limiter les confusions

CONCLUSION

Les compétences et l'expertise du pharmacien hospitalier se sont montrées essentielles dans la prise en charge thérapeutique de ces deux cas. Très sollicitée, l'équipe pharmaceutique a su adapter son activité et a pu bénéficier d'une expérience enrichissante et fédératrice autour de la gestion de cette situation sanitaire exceptionnelle.