

étude de faisabilité (Partie I)

S.PASSARD¹, J.BOISRAMÉ¹, E.DIOUF¹, D.SALMON¹, F.PIROT¹, C.PIVOT¹

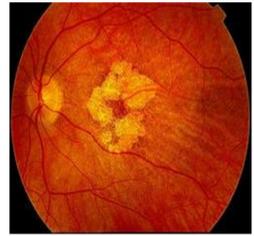
¹Pharmacie, Groupe Hospitalier Centre, Hospices Civils de Lyon, France.

Poster n° 277

Contexte

✓ Aux vues des intérêts pharmaco thérapeutique et économique importants de la fabrication de seringues de BVZ dans l'indication de la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néo vasculaire (DMLA), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une RTU de la spécialité pharmaceutique en juin 2015, pour une mise en vigueur au 1er septembre 2015.

✓ L'une des missions attribuées aux pharmaciens a été la réalisation de seringues pour injections intra-vitréennes à partir de la spécialité pharmaceutique.



Objectif

✓ Nous avons étudié la faisabilité de cette nouvelle préparation hospitalière (PH) dans notre pharmacie à usage intérieur tout en respectant les instructions détaillées à l'annexe IV de la RTU.

Matériel et méthodes

✓ Une étude de faisabilité examinant la conformité réglementaire, les données bibliographiques, la faisabilité technique, et l'analyse des risques a été menée.

✓ Des essais pratiques en zone à atmosphère contrôlée ont été programmés afin d'optimiser la technique de fabrication de ces seringues de faible volume: une production sous isolateur puis sous hotte à flux laminaire vertical ont été testées

✓ La qualification du procédé de préparation aseptique des seringues de BVZ a été réalisée par un médiafill

✓ Le personnel a été formé à la production, au mirage à l'aide d'une défauthèque et à l'étiquetage des seringues.

✓ Les contrôles réalisés sur site ont nécessité la validation d'un protocole d'essai de stérilité et d'une méthode d'identification et dosage à l'aide d'un spectrophotomètre IR à transformée de Fourier.

Résultats et discussion

✓ Les différentes étapes de la mise en place:

Réunion pharmaceutique
-étude la RTU
-étude de faisabilité dans notre PUI

Réunion avec les services d'ophtalmologie

er
-1 temps sous isolateur
-2ème temps sous HFLV

Travail avec les PPH pour l'amélioration de la procédure de la fabrication en salle

Contrôle de l'absence de perte de produit au niveau du filtre transfert

Validation de la méthode avec 3 Médiafill réalisés par 3 PPH, 3 jours différents

Formation au mirage des seringues

Lancement de la fabrication

Phase d'analyse

✓ L'étude de faisabilité a permis de mettre en évidence des exigences de préparation notamment concernant le matériel, les locaux, la formation et les contrôles.

✓ Nous avons utilisé la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) afin de rechercher les problèmes potentiels pouvant survenir lors de la fabrication. Nous avons conclu à un risque global faible.

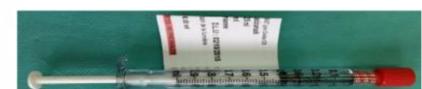
Phase d'essai

✓ Les essais menés ont permis l'élaboration d'une procédure optimisant l'organisation de la fabrication et favorisant le rendement de production. La formation du personnel affecté à la production a été confirmée par un média fill test réalisé avec succès.



Phase de validation et de formation

✓ La méthode de dosage et le protocole d'essai de stérilité ont été validés selon les recommandations de la pharmacopée européenne VIIIème.



Conclusion

✓ Le travail mené a permis de confirmer la faisabilité de la PH en répondant aux instructions de l'ANSM et également de satisfaire les demandes des services d'ophtalmologie lors de la mise en vigueur de la RTU.