

RAPPORT ANNUEL 2019

Département : DCI

Service / Unité : Pharmacie

Auteur : F. Sadeghipour

Date : 22.11.2019

I. Synthèse de l'année 2019

- Un grand engagement de la part de l'ensemble des collaborateurs pour la préparation des travaux d'extension et rénovation de la Pharmacie en vue de la centralisation complète des chimiothérapies ambulatoires et des nutritons parentérales pédiatriques.
- L'unité de production et la direction du service se sont impliqués dans le projet TMF (Transplant microbiote fécal) avec comme résultat l'autorisation Swissmedic à la Pharmacie pour la préparation de ces transplants
- Accélération de l'implantation des Armoires sécurisées de Pharmacie (26 au total à ce jour) avec un succès confirmé auprès des soignants.
- Les travaux d'extension de l'unité de logistique pharmaceutique sont un succès.
- Participation à l'application de l'outil institutionnel Interdiag dans plusieurs services
- Réorganisation de l'unité d'assistance pharmaceutique et pharmacie clinique avec la désignation de la nouvelle responsable et avec l'engagement de 3 nouvelles pharmaciennes cliniciennes. La couverture des départements cliniques a ainsi été revue de même que la responsabilité vis-à-vis du référentiel Refmed. La nouvelle organisation entre en vigueur au 1er décembre 2019.
- L'informatisation des protocoles d'essais cliniques et absorption de l'augmentation de l'activité dont la prise en charge des essais cliniques de phase 1.
- Mise en place du projet d'internalisation des préparations radiopharmaceutiques 68Ga-PSMA11 : acceptation du dossier Swissmedic en janvier 2019 et mise en place de la production au CHUV depuis février 2019.
- Toutes les demandes de prestations au CPC ont été effectuées avec succès et dans les délais planifiés par les cliniciens. Des demandes européennes ont même été reçues et des lots de peaux autologues ont été produits pour le centre de Bergen (Norvège) et de Tübingen (Allemagne) grâce à notre autorisation Swissmedic et en coordination avec l'unité des transports de matériel biologique du CHUV que nous remercions.

II. Les réalisations

Assurance qualité

- Recertification ISO:9001 2015
- Création d'un nouveau site Vdoc « PHA » et transfert de la moitié de nos documents qualité.
- Optimisation de la plateforme QualiPharm : gestion des gardes, gestion des déviations OOS, Audits Pharmacie Unités de soins, liste des collaborateurs

Logistique pharmaceutique

- Les Services de l'institution sont toujours demandeurs pour avoir une assistante en pharmacie d'unité de soins (APUS). L'unité de logistique couvre aujourd'hui 81 pharmacies d'unité de soins, ce qui correspond à 75% du chiffre d'affaire de médicament de l'institution.
- Implantation d'un robot pour la gestion des stupéfiants
- Modification des flux physiques de l'unité avec rénovation de l'infrastructure
- Implantation d'armoires à pharmacie sécurisées (i.e. unités de DCI, DFME, DP, DNC, DSCA)
- Mise en place de plusieurs circuits de livraison des vaccins pour le SSP avec établissement de conventions. L'unité de logistique pharmaceutique gère toujours plus de vaccins pour le SSP.

Assistance pharmaceutique et Pharmacie clinique

- Poursuite des activités de pharmacie clinique dans les départements couverts
- Poursuite de la révision de la Liste des médicaments CHUV
- Poursuite de la collaboration étroite avec l'équipe Soarian et le Service de pharmacologie clinique pour le développement de l'outil et des aides à la prescription.
- Poursuite des activités d'enseignement/formation notamment pour le corps infirmiers au niveau institutionnel, au niveau médical dans les services dans lesquels un pharmacien clinicien est présent et pour les pharmaciens et étudiants en pharmacie.
- Poursuite des activités de recherche appliquée visant à une meilleure utilisation des médicaments au CHUV (thèse PhD, travail de master en pharmacie, autres projets interdisciplinaires)

Production

- Poursuite de l'informatisation et de la validation des protocoles de chimiothérapies en collaboration avec l'oncologie et l'informatique
- Poursuite de la préparation à la centralisation des chimiothérapies en collaboration avec l'oncologie
- Poursuite de la préparation à la centralisation des nutriments parentéraux en collaboration avec l'assistance pharmaceutique et la pédiatrie
- Mise en place de nutrition standard pour la néonatalogie (standards Néo) en collaboration avec l'assistance pharmaceutique et la néonatalogie
- Mise en place de la production de TMF frais et congelé en collaboration avec les responsables qualité, laboratoire contrôle qualité et les maladies infectieuses
- Mise en place des gardes préparateurs
- Évaluation de l'unité production et lancement des changements dans l'organisation

Contrôle Qualité

- Le développement et validation des nouvelles méthodes se poursuit cette année : seringues prêtes à l'emploi de topotecan en collaboration avec la production, l'hôpital ophtalmique Jules Gonin et le service de pédiatrie, l'inuline, l'oméprazole suspension afin de répondre aux demandes des unités de soins (travail de master en pharmacie)
- Le laboratoire poursuit son activité de recherche avec une thèse PhD dans le domaine des interactions contenu/contenant des préparations pharmaceutiques.
- Le projet d'informatisation intégrale de la documentation dématérialisée du contrôle qualité se poursuit en collaboration avec la DSI et le CTE du DO.
- Toutes les formulaires (environ 500) ont migré dans le nouveau répertoire PHA en collaboration avec l'assurance qualité
- Sollicitation par les hôpitaux périphériques pour les prestations pour l'analyse des matières premières et produits finis réalisés sur leurs sites.

Radiopharmacie

- Mise en place du projet d'internalisation des productions achetées jusqu'alors à l'extérieur :
 - 68Ga-PSMA11 : acceptation du dossier Swissmedic en janvier 2019 et mise en place de la production au CHUV en février 2019.
 - 68Ga-Dotatoc : mise au point de la production janvier-février 2019 et mise en place de la production au CHUV en mars 2019.
 - Cette internalisation a permis, au-delà des économies financières, d'assurer plus de flexibilité dans la prise en charge des patients en médecine nucléaire et d'utiliser de façon plus efficiente nos équipements.
- Mise en conformité des protocoles de marquages cellulaires et de détermination du débit de filtration glomérulaire (GFR).
- Travail de recherche en cours, projet de radio-immunothérapie sur les Ac anti-TEM-1 (thèse de Judith Delage).

Centre de production cellulaire

- Production de chondrocytes pour la poursuite et l'extension de l'essai clinique autorisé pour les lésions du cartilage avec le service d'Orthopédie.
- Implémentation du LIMS (logiciel LabVantage) pour améliorer notre traçabilité en collaboration avec la DSI. La masse de saisies et travaux préparatoires ont été sous-estimés au regard des disponibilités en moyens humains expliquant le report de mise en exploitation pour 2020.
- Valorisation de nos activités se finalise sur le dernier trimestre 2019 avec l'implication active de la direction administrative du DCI.
- Participation à la mise en place de la phagothérapie au CHUV en collaboration avec DMF et MIN.

III. Les préoccupations

- Nous réitérons notre demande pour un coordinateur référent avec le CIT-S. Ceci nous permettrait de centraliser nos demandes et faire l'interface avec l'ensemble des ateliers et des fournisseurs. La situation reste aussi critique quant aux équipements et différents problèmes normatifs.
- L'outil actuel de gestion des médicaments (ERP Qualiact) n'est plus adapté à notre activité et au respect des dispositions légales (traçabilité pharmaceutique).
- Les retards dans les travaux d'extension et de rénovation du service mettent en péril la qualité des prestations du service. Le planning actuel doit absolument être maintenu
- La validation de l'ensemble des effectifs demandés pour les unités de Production et de Contrôle qualité est la condition sine qua non du démarrage du projet d'internalisation de productions
- Un meilleur soutien de la DSI sera primordial pour la pérennité des prestations de qualité notamment la sécurisation du circuit du médicament et les commandes informatisées aux fournisseurs pharmaceutiques.
- Il y a plus de 600 ruptures de médicaments sur le marché Suisse et cela s'empire. Les commandes de ces médicaments critiques à l'étranger sont susceptibles d'augmenter les coûts de l'institution.
- La centralisation des commandes des médicaments spéciaux à la Pharmacie a engendré une charge de travail important. Principalement dû à la difficulté des négociations avec les assurances maladie.
- Certains assureurs maladies refusent de payer les prestations de préparation des chimiothérapies en prétextant que ceci est compris dans le prix du médicament.
- L'apparition de nouveaux produits commerciaux dans le domaine des thérapies cellulaires est en plein développement. Le CPC avec son savoir-faire devrait pouvoir se positionner et participer au développement technique et clinique dans le domaine. Cependant, le CPC n'a pas de personnel dédié et fait face à un manque d'espace pour réaliser les validations nécessaires à de nouvelles productions destinées aux essais cliniques d'une part, et d'autre part au développement technologique pour des sociétés privées ou d'autres centres.

IV. Remarque(s) :

Nous remercions le Comité de Direction de son soutien constant aux projets de notre service.

Nos remerciements sincères vont au Directeur général, Monsieur le Professeur Leyvraz, pour ses encouragements, son humanité et son sens aigu de la qualité des soins aux patients.