Centre hospitalier universitaire vaudois

RAPPORT ANNUEL 2020

Département : DCI **Service : Pharmacie**

Auteur : F. Sadeghipour **Date : 18.12.2020**

I. Synthèse de l'année 2020

- L'ensemble des collaborateurs a montré un engagement remarquable de durant les périodes aiguës de COVID lors de la première et de la deuxième vague. De nombreux procédés de fabrication et méthodes de contrôle qualité pour différents médicaments critiques en terme d'approvisionnement (Propofol, Rocuronium) ont été développés et des études des compatibilités des médicaments COVID-19 pour l'administration en Y ou en mélange sur demande des unités de soins COVID-19 ont été menées.
- Un soutien particulier des pharmaciens cliniciens a été apporté aux services touchés par les vagues de COVID-19 (interactions médicamenteuses, contre-indications, précautions, indications à une prophylaxie de la MTEV, suivi des consommations, recherche d'alternatives thérapeutiques, gestion des compatibilités, informations mises à jour dans Refmed et dans le DPI pour les médicaments concernés). En plus d'une activité très importante pour assurer l'approvisionnement des médicaments sensibles au CHUV, le service a soutenu le Canton face au COVID-19 (i.e. Office du médecin cantonal, cliniques privées et hôpitaux périphériques). Par ailleurs, l'implantation des Armoires sécurisées de Pharmacie (35 au total à ce jour) a connu un succès confirmé auprès des soignants et surtout auprès de toutes les unités additionnelles de Soins Intensifs déployées dans le cadre du COVID-19.
- 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 nutritions parentérales pédiatriques.
- L'unité de production et la direction du service se sont fortement impliquées dans le projet TMF (Transplant microbiote fécal).
- L'accord de la DG a été obtenu pour le projet Pharmaclass
- Inspections Swissmedic :
  - CPC 2019 : du 27-28.11.2019, une déviation majeure doit être traitée pour l'utilisation des produits fabriqués par le CPC pour les centres des brûlés : démarches engagées avec les cliniciens du CHUV et de Zurich en collaboration avec l'UAJ pour l'obligation de déposer une AMM simplifiée.
  - Pharmacie 2020 : Inspection de suivi de Swissmedic avec renouvellement des autorisations de fabrication, de commerce en gros, ainsi que d'importation et d'exportation

II. Les réalisations

Assurance qualité

- Inspection de Swissmedic avec renouvellement des autorisations de fabrication, de commerce en gros, ainsi que d'importation et d'exportation.
- Mise à jour et amélioration de la plateforme Qualité du service. Ce projet se poursuivra en 2021
- Révision totale et mise à jour du processus du laboratoire contrôle qualité en vue du changement du responsable d'unité début 2021. Révision totale du processus de fabrication.
- Amélioration de la procédure de gestion de crise suite à deux exercices de simulation de catastrophe en 2019 et de la mise en application directe de cette procédure lors des deux vagues COVID-19.
- Radiopharmacie : remise à jour des procédures et lien renforcé avec la pharmacie, mise en place d'audits internes

Logistique Pharmaceutique

- Refonte totale du circuit du médicament au CUTR de Sylvana avec mise en place d'un circuit du médicament rationnel et efficace.
- Coordination et gestion du déménagement de la pharmacie et des pharmacies d'unité de soins du nouvel hôpital de Cery (i.e. NH1). Tout le nouvel hôpital est équipé d'armoires à pharmacie sécurisées.
- Mise à jour des armoires à pharmacies sécurisées afin de pouvoir commencer le projet d'interfaçage avec Soarian
- Mise en place de la première infrastructure mondiale du suivi de la consommation des médicaments durant les jeux olympiques grâce à l'aide des armoires à pharmacie sécurisées.
- Mise en place d'un convoyeur automatisé pour le robot de gestion des médicaments permettant d'éviter la survenue de troubles musculo-squelettiques.

Production

- Poursuite de l'informatisation et de la validation des protocoles de chimiothérapies en collaboration avec l'oncologie et l'informatique : informatisation des derniers services (pédiatrie et hématologie - finalisés en début 2021)
- Revue du processus de facturation des chimiothérapies : analyse du processus et corrections des erreurs, remise en fonction d'un GT facturation transversale en collaboration avec les services financiers, la facturation et le département
- Poursuite de la préparation à la centralisation des nutritions parentérales en collaboration avec la Pharmacie clinique et le DFME (Pédiatrie)
- Poursuite du projet TMF : traitement de patient en routine, participation à la réflexion sur les nouvelles précautions à prendre durant la pandémie COVID et développement de la production de capsules de TMF congelées
- Lancement des nouveaux moyens de communication et de management au sein de l'unité de production avec notamment la mise en place de salles stratégiques pour les projets pharmaciens.

Contrôle Qualité

- Mise au point et application en routine de plusieurs méthodes de contrôle qualité afin de répondre aux demandes des unités de soins.
- Migration et mise à jour de tous les documents qualité PHA8 (processus, procédures et instructions) dans le nouveau répertoire PHA en collaboration avec l'assurance qualité.
- Réponse aux sollicitations des hôpitaux périphériques pour les prestations d'analyse des matières premières et produits finis réalisés sur leurs sites.

Pharmacie clinique

- Développement des prestations de pharmacie clinique dans le DNC et au sein de Sylvana
- Intégration d'une nouvelle activité d'antibiotic stewardship avec mise en place du rapport de consommation pour le Centre suisse pour le contrôle de l'Antibiorésistance (ANRESIS)
- Sensibilisation systématique des nouveaux collaborateurs à la gestion des médicaments et la prévention du risque médicamenteux lors de l'intégration DSO, et approfondissent de la thématique lors des cours avancés
- Amélioration continue de la quantité et qualité des informations sur le médicament dans le DPI et le référentiel médicament CHUV (Refmed)

Radiopharmacie

- Finalisation du Dossier Qualité auprès de Swissmedic pour la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate par thérapie au 177Lu-PSMAI&T
- Mise à jour des protocoles de marquages cellulaires

Centre de Production Cellulaire

- Production pour l'essai clinique en orthopédie, pour les centres des brûlés et pour la médecine du sport.
- Développement du LIMS (Laboratory Information Management System) Labvantage® pour la traçabilité des stocks et des analyses CQ en vue de sa validation et de son entrée en exploitation.

III. Les préoccupations

- Choix du successeur de Soarian : notre service est un acteur important du DPI pour les aspects liés aux médicaments et nous souhaitons prendre activement part au choix et au paramétrage de la prochaine plateforme
- Gestion des contenus dans le DPI, compte tenu de la mise en place de l'interface avec les APS (armoire à pharmacie sécurisée) dans le contexte actuel des ruptures fréquentes et récurrentes de médicaments
- Gestion des interfaces dans la continuité des soins (en particulier entrée/sortie des patients)
- La sécurisation du circuit du médicament est impérativement liée à une informatisation performante. Il est primordial de se donner les moyens d'avoir des outils et des supports adaptés, globaux et intégrés.
- Les exigences de qualité au niveau réglementaire sont de plus en plus élevées et les ressources pour maintenir nos autorisations ne sont plus suffisantes
- Les travaux ont pris des retards importants, impactant les aspects réglementaires, mais également les prestations pour le DO et DFME (pédiatrie)
- Les AMM simplifiées imposées par la nouvelle législation depuis 2020 pour les préparations du CPC et le projet TMF. Ces démarches complexes devraient conduire à une réflexion plus large au niveau institutionnel pour avoir tous les atouts pour réussir.
- Comme soulevé par la DSO, il est inquiétant que l'unité de logistique pharmaceutique ne soit pas encore incluse dans le plan de continuité des soignants. Pourtant, chaque fois qu'un(e) assistant(e) en pharmacie est absente ou en maladie, les remplacements se font en flux tendu et cela peut aller jusqu'à l'absence temporaire de la gestion de la pharmacie des unités de soins concernées. Ceci entraîne une perte de temps des soignants pour gérer les pharmacies d'unité de soins pouvant ainsi avoir un impact sur la qualité des soins.
- L'outil actuel de gestion des médicaments (ERP Qualiac) n'est plus adapté à notre activité et au respect des dispositions légales (traçabilité pharmaceutique).
- Il y a plus de 700 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 pour l'institution.
- La centralisation des commandes des médicaments spéciaux (OAMed Art. 71 a-d) à la Pharmacie a engendré une charge de travail importante, principalement due à la difficulté des négociations avec les assurances maladie.
- Absence de référents spécialisés dédiés aux niveaux technique et métrologique auprès du CITS pour nos unités BPF (GMP) et BPD (GDP)
- Nous n'avons toujours pas un plan clair sur les moyens de transport des différentes préparations de chimiothérapies jusqu'aux unités de soins, plus particulièrement l'oncologie ambulatoire dès la centralisation en 2021

IV. Objectifs et Projets 2021 :

- Finaliser les travaux et réussir les inspections correspondantes
- Finaliser la restructuration de la plateforme qualité du service, initiée en 2019
- Rédaction des dossiers d'AMM simplifiées exigées par Swissmedic pour la poursuite de certaines activités de production au sein du service (CPC, TMF, …)
- Développer des prestations de pharmacie clinique ciblées sur des situations à risque d'iatrogénie médicamenteuse dans tous les services (y.c. les services non dotés en pharmacien clinicien) grâce à l'outil Pharmaclass
- Participer activement au programme institutionnel de sécurisation du processus médicamenteux
- Participer aux actions d'*antibiotic stewardship*
- Participer aux développements au niveau de Metavision 6, Soarian, et Refmed quant aux aspects informatiques de la place des pharmaciens cliniciens
- Evaluation de la faisabilité de développer un outil informatique institutionnel pour la gestion des compatibilités en Y
- Finaliser l'implémentation du LIMS pour optimiser la traçabilité de nos activités de productions cellulaires.
- Implémenter un LIMS au niveau des différentes unités de contrôle de qualité du service
- Faire accepter le projet d'accélération de l'implantation des armoires à pharmacie sécurisées afin de répondre aux attentes des unités de soins
- Faire participer le Service de pharmacie, en tant que partie prenante, au projet de traçabilité totale devant être mis en place pour les transfusions sanguines. En effet, le système de traçabilité mis en place pour le sang pourrait profiter aux médicaments et éviter ainsi des risques pour les patients de l'institution.
  - Poursuite de la mise en place de l'interface Soarian-Pyxis
  - Finaliser la mise en place de la libération pharmaceutique des produits fabriqués en sous-traitance.
  - Participer à la mise en place du projet AGV
  - Poursuite du déploiement des APS
- Assurer le développement de nouveaux traceurs innovants pour la médecine nucléaire
- Mise en place et paramétrage du nouveau logiciel Xplore (déployé dans l'ensemble du DRM) pour la radiopharmacie
- Préparation et réussite de l'audit Swissmedic prévu en radiopharmacie

V. Sujets que je souhaite valoriser auprès de l'interne ou du grand public

- Mise en avant au niveau CHUV et des autres service des activités du service autant pour les projets cliniques que pour la centralisation des chimiothérapies ambulatoires et des nutritions parentérales ou encore les apports indispensables des traitements produits par la Pharmacie pour les grands brûlés, le TMF ou encore l'innovation en radiothéranostique pharmaceutique
- Le développement des productions des transplants standardisés et non standardisés au CHUV qui s'inscrit dans les objectifs du pôle des thérapies innovantes du centre de recherche et innovation des sciences pharmaceutiques (CRISP) de l'institut des sciences pharmaceutiques de Suisse occidentale (ISPSO). Ce vaste sujet est à valoriser aussi bien en interne dans le développement des médicaments qu'auprès du grand public qui entend parler de ces thérapies dans les médias et qui ne sait pas forcément que cela se fait au CHUV.
- Mise en avant des prestations du laboratoire de contrôle utilisant de méthodes de pointe pour assurer la qualité des produits pharmaceutiques réalisés à la pharmacie et celle des mélanges réalisés dans les unités de soins.

VI. Remarques

Nous remercions le Comité de Direction de son soutien constant aux projets de notre service et mais surtout pour leur excellente gestion de la crise COVID-19 au sein du CHUV durant cette année 2020 très particulière.