

RAPPORT ANNUEL 2021

Département : DCI

Service / Unité : Pharmacie

Auteur : F. Sadeghipour

Date : 29.11.2021

I. Synthèse de l'année 2021

- Poursuite des travaux qui a pris une partie non négligeable de notre énergie (et de notre temps !) sur l'entier du service et malheureusement dans des conditions de travail dégradées.
- Engagement remarquable de l'ensemble des collaborateurs durant les périodes aiguës de COVID, lors de la deuxième vague. Toutes les unités ont été impliquées dans la gestion de cette crise. La mise en place rapide de pharmacies d'unités de soins intensifs « éphémères » a été marqué cette année par le démantèlement tout aussi rapide de ces dernières.
- Implémentation et mise à jour des informations sur le médicament dans le DIP (Soarian) et le référentiel médicament CHUV (Refmed) et développement et transmission des informations nécessaires à la prescription des médicaments dans Metavision® 6 de manière interprofessionnelle
- Mise en place d'une vision stratégique de développement du Service de pharmacie pour les 5 prochaines années
- Finalisation de la nouvelle directive institutionnelle sur la gestion des stupéfiants et travail avec la direction des soins pour la revue des autorisations.
- Maintien de la certification ISO 9001/2015 suite à deux audits SQS
- Rédaction et soumission des AMM TMF et CEA
- Mise en place de nombreux nouveaux projets de recherche : TMF, phagothérapie, développement d'injection ophtalmiques, sécurisation de la manipulation des médicaments par les équipes médico-soignantes, transition des soins, projets lean en logistique pharmaceutique, nouveaux transplants standardisés et nouvelles approches theranostiques

II. Les réalisations

Assurance qualité

- Révision complète de 2 processus (Sécurité et hygiène ; Mesures, analyses et actions)
- Rédaction et soumission des AMM TMF et CEA
- Révision de tous les contrats de sous-traitance et rédaction de notices de tous les produits sous-traités
- Révision de Qualipharm (outil Audit US, outil Qualification collaborateurs, transfert du contenu de pharmaNet sur Qualipharm, outil OOS).

Logistique Pharmaceutique

- Reprise d'un COPIL Armoires à Pharmacie Sécurisées (APS) pour continuer de couvrir l'institution avec de telles armoires.
- Mise en place d'un véritable support d'utilisation des armoires à pharmacie sécurisée (i.e. formation, coordination, contrôle, etc.) auprès du personnel soignant, comme cela est le cas aux HUG, et poursuite de leur implémentation au niveau du BH (p.ex. BOR, SIA, etc.)

Production

- Malgré le COVID, augmentation assumée de la charge de travail pour les nouveaux traitements à mettre en place et les prestations en relation avec la vaccination
- Poursuite de la centralisation des chimiothérapies et des nutriments parentéraux (TPNs) malgré les difficultés au niveau de la prescription informatisée des TPNs
- Poursuite de l'activité du centre TMF qui a trouvé son rythme de croisière avec les formes galéniques désormais bien établies et répondant au besoin des soignants et patients

Contrôle Qualité

- Prise de fonction du nouveau responsable du laboratoire de contrôle qualité
- Mise en place des nouveaux locaux remis

Pharmacie clinique

- Développement des alertes visant les situations à risque d'iatrogénie médicamenteuse dans le cadre de l'introduction de l'outil PharmaClass, qui se concrétisera début 2022.
- Participation au programme institutionnel de sécurisation du processus médicamenteux
- Participation au projet d'Antibiotic Stewardship

Radiopharmacie

- Montée en charge de l'activité de l'unité pour répondre aux besoins croissants de la médecine nucléaire (+53% pour les productions de radiopharmaceutiques répondants à l'autorisation de fabrication).
- Internalisation des productions de ¹⁷⁷Lu-PSMA I&T permettant la prise en charge thérapeutique des patients atteints de cancers de la prostate en chambres radioprotégées.

Centre de Production Cellulaire

- Avancées pour de nouveaux produits (phagothérapie)
- Nouvelle forme de produit pour les chondrocytes, (membranes de chondrocytes autologues)
- Développement pour deux formes de produits pour des substituts de peau (PV-Skin, Epidex)
- Développement du logiciel pour la traçabilité des stocks (LIMS) et des analyses de contrôle qualité en vue de sa validation et de son entrée en exploitation début 2022

III. Les préoccupations

- Il est important que la pharmacie soit impliquée dans le choix du futur « Dossier informatique du patient » qui remplacera Soarian. En effet, nous sommes directement impliqués dans la gestion de différents aspects spécifiques liés aux médicaments telles que les interfaces avec les APS ou encore les prescriptions informatisées individualisées (oncologie, néonatalogie, prescriptions magistrales diverses) et qui sont primordiaux au fonctionnement quotidien.
- La nécessité de déposer des AMM pour certaines thérapies spéciales (TMF et CEA) et leur suivi réglementaire en cas d'acceptation sera un défi permanent dans le futur.
- L'obsolescence des moyens techniques et technologiques est un réel souci. Ces outils demandent une gestion d'installation et d'implémentation qui requiert de multiples compétences et expertises. Le report de leur rénovation met en péril diverses capacités de production, mais surtout leur conformité aux normes et le succès des inspections futures
- De nombreuses absences, particulièrement celles de longue durée, préteritent le maintien de nos prestations et leur niveau de qualité, primordiales pour les patients.
- 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.
- La poursuite des travaux de rénovation, avec ses nombreux retards et problèmes y relatifs, continueront à impacter les prestations et certains projets du service
- 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 les marchés étrangers. Les commandes des médicaments critiques à l'étranger, quand elles sont possibles, 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.
- La gestion du parc d'équipements de la pharmacie (maintenance, qualifications, suivi des équipements) est complexe et nécessite un référent pour le service.

IV. Objectifs et projets 2022

- Mise en place de l'interface Soarian et des armoires à pharmacie sécurisée et poursuite de leur implémentation
- Début des tests d'utilisation des AGV pour l'envoi des médicaments dans les unités de soins.
- Développement des projets de recherches production, TMF, bactériophages...
- Finalisation des travaux permettant la finalisation de la centralisation des chimiothérapies et des TPN
- Finalisation des AMM de TMF et greffes cutanées (CEA/CDEA)
- Fin de paramétrage et déploiement du nouveau logiciel Xplore commun à la radiopharmacie et à la médecine nucléaire
- Intégration de la montée en charge des activités diagnostiques PET et des thérapies au 68Ga
- Structuration de la nouvelle équipe de radiopharmacie.
- Mise en place du 68Ga-pentixafor (dépôt de dossier qualité auprès de Swissmedic)
- Déploiement de l'outil Pharmaclass®
- Développement du référentiel des médicaments Refmed
- Poursuite de la l'implémentation de Metavision 6 (ALG, NAT, SIP et SIA)
- Mise en place de différents projets liés à la sécurisation du circuit du médicament (ABS, DCI, ...)
- Finalisation du LIMS au CPC
- Mise en place de synergies avec les HUG dans le cadre du CERMED
- Participation à des projets de recherche s'intégrant dans les thématiques du service de pharmacie

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

- Sécurisation des circuits logistique et clinique du médicament au CHUV
- AMMs
- Production de TMF

VI. Remarques

Nous remercions le Comité de Direction de son soutien constant aux projets de notre service, mais également pour leur excellente gestion de la crise de COVID au CHUV.