

## RAPPORT ANNUEL 2022

Département : DCI

Service / Unité : Pharmacie

Auteur : F. Sadeghipour

Date : 17.01.2023

- **3 à 4 pages** au maximum
- Le concept du rapport annuel institutionnel intégrera désormais essentiellement les actualités des directions transversales. Les éléments que vous apporterez dans les point I et II sont néanmoins susceptibles d'être cités dans les entrées de chapitre de ce dernier.
- Un concept de rapport annuel digital des services, basé sur votre restitution, est en cours d'élaboration. Vous recevrez prochainement de nouvelles informations à ce sujet (vous pouvez contacter [Bertrand.tappy@chuv.ch](mailto:Bertrand.tappy@chuv.ch) en cas de questions).
- Envoi via la Direction de votre département, qui rassemble tous les rapports du département, au Secrétariat de la Direction générale, [lisa.montagnese@chuv.ch](mailto:lisa.montagnese@chuv.ch), d'ici au **31 janvier 2022**

### I. Synthèse de l'année 2022

*Résumer des événements importants de l'année, les faits marquants, en introduction au rapport d'activité du service. Cet édito pourrait être ainsi repris dans votre rapport de service digitalisé.*

**Le rédiger à la manière d'un éditorial (cf. [éditorial du rapport annuel par le Directeur général](#)), longueur 2500 signes maximum**

#### **Quelle année riche !**

La fin des travaux principaux de rénovation a permis de réunir l'ensemble du service sous le même toit. L'agrandissement de la zone de réception de la logistique pharmaceutique permet une meilleure gestion des flux, même si tout n'est pas encore finalisé (projet AGV).

Cette rénovation a concrétisé la centralisation complète des préparations des chimiothérapies oncologiques injectables. Après la réception des locaux, il a fallu encore les qualifier et réussir l'inspection de Swissmedic avant de pouvoir les exploiter. Cela a été rendu possible grâce à un travail énorme des équipes de l'Assurance et du Contrôle Qualité et celle de la Production, avec le début des prestations centralisées dès septembre.

La qualité est le point d'excellence du service avec une nouvelle certification ISO 9001/2015.

Nous avons poursuivi nos travaux sur Soarian®, le référentiel médicament CHUV (Refmed) et le développement et transmission des informations nécessaires à la prescription des médicaments dans Metavision® 6. Le projet pilote PharmaClass® a permis de mettre en évidence son utilité pour améliorer la sécurité des patients grâce à la capacité d'éviter des risques majeurs. Ce logiciel pourra compléter les prestations de pharmacie clinique et améliorer la couverture actuelle des services du CHUV avec un excellent rapport coût-qualité.

Nous avons relevé un nouveau défi pour le service et le CHUV : deux demandes d'AMM pour des produits innovants (CEA et TMF) pour lesquels nous sommes à l'avant-garde dans toute la Suisse. Nous avons soumis les dossiers et répondu aux premières questions des autorités avec l'aide des cliniciens concernés. Parallèlement, la Radiopharmacie a continué de se développer avec de nouveaux produits internes.

Les ruptures de médicaments sont devenues un fléau quotidien pour notre Logistique Pharmaceutique, en la mettant sous pression, au prix de phagocyter des ressources de plus en plus importantes. Grâce à l'extrême organisation et agilité de l'équipe, les manques ont été limités au maximum. Les ruptures mobilisent des ressources importantes pour la gestion des informations sur les médicaments. Au vu des enjeux de sécurité pour le patient, la Pharmacie Clinique met en œuvre tout son potentiel pour sécuriser au mieux le circuit du médicament dans ce contexte à risque et la Production palie à certaines ruptures.

Les projets de recherche (TMF, phagothérapie, développement d'injections ophtalmiques, sécurisation de la manipulation des médicaments par les équipes médico-soignantes, transition des soins, pharmacie clinique, projets lean en logistique pharmaceutique, nouveaux transplants standardisés et nouvelles approches théranostiques, études pharmacoéconomiques, études sur les emballages pharmaceutiques, ...) ont été poursuivis. Ces projets ont été présentés dans divers congrès nationaux et internationaux. Nous avons gagné quelques prix ainsi qu'une bourse nationale.

## II. Les réalisations

*Décrire les projets qui ont permis un rayonnement particulier du service, ou qui ont apporté un changement significatif dans son fonctionnement. Merci, dans la mesure du possible, de citer les personnes qui en sont à l'origine et d'éventuels liens sur des mentions disponibles sur le web.*

**Structure par réalisation : Titre + texte de 500 signes avec espace maximum**

### **Assurance qualité**

- Réussite de l'inspection Swissmedic pour l'obtention de l'autorisation d'exploiter les nouvelles salles blanches et ainsi pouvoir (enfin) centraliser la préparation des chimiothérapies
- Finalisation et soumission du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits TMF, collaborer dans le dossier tarification de la TMF (directement en lien avec le dossier AMM)
- Resoumissions le 29.4.2022 et « formal check » accordé le 13.07.2022. En attente de l'évaluation I (délai 10.11.2022 – délai non respecté par Swissmedic)

### **Logistique Pharmaceutique**

- Mise en place de l'interface Soarian-Pyxis (actuellement en test en neurochirurgie)
- Finalisation de la mise en place de la libération pharmaceutique des produits fabriqués en sous-traitance.
- Participation à la mise en place du projet AGV (actuellement en test pour le Service MIRH/MIPH).

### **Production**

- Centralisation effective de toutes les chimiothérapies (y compris toutes les prescriptions ambulatoires) et mise en place et organisation de la nouvelle zone de production pour les chimiothérapies
- Finalisation de la centralisation des nutriments parentéraux.
- L'activité TMF prend une nouvelle ampleur avec le lancement de l'étude clinique Fender et une étude sur la conservation et la désagrégation des gélules de TMF.

### **Contrôle Qualité**

- Développement et validation de plusieurs méthodes de dosage (topotécan, propofol) et leur étude de stabilité
- Évaluation de tous les tarifs des analyses du laboratoire pour une facturation adaptée aux services du CHUV et aux externes
- Mise à jour et simplification de procédures de travail pour augmenter l'efficacité de travail
- Mise en place d'études de compatibilité médicamenteuses lacunaires dans la littérature
- Prise en charge du monitoring microbiologique de l'environnement des nouvelles salles de production

### **Pharmacie clinique**

- Pharmaclass : Prestations de pharmacie clinique complémentaires ciblées sur des situations prédéfinies et à risque majeur d'iatrogénie médicamenteuse (2 services pilotes)
- Participation au programme institutionnel de sécurisation du processus médicamenteux et à la semaine sécurité des patients « ensemble vers une médication sûre »
- Développements au niveau de Soarian, Refmed, Metavision® 6 en interprofessionnalité (Divers GT SIC, FAMI, PED-NAT, PCL)
- Animation de formations initiale (intégration) et continue ou postgrades pour les soignants et les médecins
- Participation au projet ABS

### **Radiopharmacie**

- Fin de paramétrage et déploiement du nouveau logiciel Xplore
- Mise en place du <sup>68</sup>Ga-pentixafor dans le cadre d'études cliniques avec la réalisation du « Quality dossier » et son acceptation par Swissmedic.
- Participation à des projets de recherche s'intégrant dans les thématiques du service de pharmacie : (TMF, évaluation de l'effet de hautes doses de glucocorticoïdes sur l'expression du CXCR4 dans les lymphomes).
- Développement de nouveaux radiopharmaceutiques, participation et présentations aux congrès de pharmacie hospitalière, synergie avec les autres unités de la pharmacie à développer pour la recherche.

### Centre de Production Cellulaire

- Validation du LIMs et demande de modification majeure sur ce sujet à Swissmedic
- Une nouvelle forme de produit pour les chondrocytes : production de deux lots de validation.
- Deux formes de produits pour des substituts de peau : mise en place de la production de PV-SKIN avec une équipe du KinderSpital de Zurich est commencée et devrait se poursuivre en 2023.
- La mise en place de la production de phages avec le réseau de phagothérapie incluant le laboratoire de phagothérapie, le service des maladies infectieuses et le pôle de thérapies innovantes du CRISP se poursuit.

## III. Les préoccupations

Indiquer les points d'attention qui vous préoccupent dans votre service/département

- *Notre implication dans le choix du futur « Dossier informatique du patient » : Nous sommes directement impliqués et de manière transversale dans la gestion de différents aspects spécifiques liés aux médicaments tels que la pharmacie clinique, le Refmed, les interfaces avec les APS ou encore les prescriptions informatisées individualisées (oncologie, néonatalogie, prescriptions magistrales diverses) et qui sont primordiaux au fonctionnement quotidien pour le patient. **Nous ne sommes pas seulement un utilisateur de ce futur dossier mais un acteur devant le façonner en partie et participer à son ergonomie et la sécurisation de son utilisation pour ce qui concerne le médicament dans son ensemble***
- *Les ressources actuelles et futures pour le suivi des dossiers d'AMM (TMF et CEA) et leur maintien*
- *La maintenance préventive de nos équipements et leur obsolescence : Nous devons avoir un secteur dédié aux installations et à la métrologie BPF au CHUV*
- *La non-inclusion de l'unité de logistique pharmaceutique dans le plan de continuité des soignants*
- *La gestion des ruptures et de mises hors commerces de certaines spécialités médicamenteuses croissantes mettant sous pression l'ensemble des pharmaciens et collaborateurs du service. Ce problème majeur implique des risques pour les patients.*
- *L'augmentation de l'activité clinique, mais également les pressions d'autres services telles que bio-ingénierie, facturation, comptabilité, etc., se ressentent sur l'unité de logistique pharmaceutique*
- *Le développement des soins pharmaceutiques doit se faire par les pharmaciens ou tout au moins avec les pharmaciens que ce soit dans le cadre de la recherche ou de l'activité clinique. Le manque de ressources au niveau de la pharmacie clinique limite les activités des pharmaciens cliniciens auprès du patient et d'autres professionnels de la santé développent des soins pharmaceutiques. Le pharmacien doit faire partie de l'équipe interprofessionnelle au même titre que le médecin et les infirmiers et son rôle n'est pas remplaçable par un autre professionnel de la santé*
- *Malgré la fin des travaux et deux très belles nouvelles salles et équipements, nous sommes inquiets sur deux points qui pourraient mettre en péril une partie de notre activité: vétusté des salles blanches qui n'ont pas été rénovées (obsolescence de la régulation de la ventilation qui ne peut être réparée, saut de classe non autorisé par la réglementation) et la vétusté de notre autoclave dont les panes se sont succédés et qui nous a provoqué des retards de production de médicaments essentiels pour l'institution (obsolescence électronique qui nous oblige à songer à un remplacement rapide)*

## IV. Objectifs et projets 2023

Dresser la liste des objectifs fixés dans votre service/département pour l'année à venir

- Mise en place et déploiement de l'outil PharmaClass® (si budget accepté)
- Création de cellules du médicament interprofessionnelles sous l'égide de la CPM dans chaque département clinique dans le but de renforcer les liens des services avec la pharmacie et d'identifier la pharmacie comme le répondant du médicament à l'hôpital (rencontres biannuelles).
- L'optimisation au sein des différentes unités par rapport aux plans impulsions et stratégique institutionnel
- Inspection Swissmedic : renouvellement de nos autorisations GMP et GDP
- Poursuite du processus des AMM et soumission des dossiers de tarification
- Développement d'un outil informatique pour la gestion des compatibilités médicamenteuses en Y aux SIA (en collaboration avec la Haute École de Gestion)
- Effectuer des compatibilités médicamenteuses entre antibiotiques et différentes spécialités couramment administrées aux SIA

- Participer au projet d'Antibiotic Stewardship
- Participer au programme institutionnel de sécurisation du processus médicamenteux
- Développer les Qualidées en cas de missions et ressources confirmées par le CHUV
- Participer au développement des projets informatiques médicaux dans la mesure de nos ressources en inter-professionnalité
- Développement de méthode et étude de stabilité de l'acétylcholine en seringues pré-remplies
- Poursuite du déploiement des armoires à pharmacie sécurisées (APS) selon le plan présenté à la DG
- Mise en production de l'interface Soarian-armoire à pharmacie sécurisées pour toutes les APS de l'institution
- Poursuite de la couverture en assistantes en pharmacie d'unité de soins (APUS) des pharmacies d'unité de soins (PUS) pas encore couvertes selon plan établi avec la DSO.
- Trouver un moyen de pérenniser les ressources obtenues au niveau des cadres de l'unité de Logistique pharmaceutique afin d'assurer/garantir l'approvisionnement en médicaments de l'hôpital devenu compliqué à cause des ruptures et/ou des mises hors commerces de spécialités incontournables pour nos patients.
- Qualification et mise en service de la nouvelle boucle d'eau (qualité eau injectable)
- Développement des Dosebanding en Oncologie directement dans Soarian
- Divers projets d'innovation (Imprimante 3D, IPC analytiques)
- Montée en charge des productions de thérapies (doublement de la production de 177Lu-PSMA I&T, internalisation d'autres radiopharmaceutiques 177Lu-dotatoc)
- Développement de nouveaux radiopharmaceutiques, Quality dossier pour Swissmedic (68Ga-FAPi)
- Développement d'activité de radiopharmacie clinique pour les patients recevant des thérapies (2023, 2024)
- Développement d'une formation en radiopharmacie avec ISPSO/CRISP
- Implémenter les nouvelles productions en routine :
  - La membrane de chondrocytes autologues pour le second essai clinique de la chirurgie orthopédique avec des produits destinés aux patients lausannois mais aussi fribourgeois.
  - Deux formes de produits pour des substituts de peau : Les projets pour PV-Skin (et Epidex si possible) vont se poursuivre comme les planifications le prévoient sur 2023 et 2024.
  - Poursuite du développement de la préparation et conditionnement des produits pour la phagothérapie.

## V. Sujets à valoriser à l'interne et/ou l'externe

Lister un maximum de 3 sujets (mise en avant d'une nouvelle prestation ou autre spécificité) qui mériteraient d'après vous un éclairage particulier. Merci de préciser quel est le public visé.

- Le rôle et la diversité des prestations de la Pharmacie en tant que service transversal dans l'institution
- Information et formation sur comment limiter le choix dans les prescriptions (Liste des médicaments) afin d'optimiser la gestion des médicaments en période de rupture persistante
- Promouvoir et mettre en œuvre des outils pour la conciliation médicamenteuse à l'entrée et à la sortie du patient comme élément essentiel de la continuité de la prise en charge des patients

## VI. Remarques

Mentionner les autres éléments que vous souhaitez porter à la connaissance du Directeur général

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