

Journée régionale d'hémovigilance

Nouvelle organisation de la délivrance / dispensation du plasma SD

Dominique DARDELLE – responsable du secteur médicament

PUI – Hôpital Foch - Suresnes

Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD

1. Plasma SD, l'histoire
2. PUI dispositions générales
3. Médicament
4. Médicament Dérivé du Sang
5. La traçabilité des MDS, en pratique à l'hôpital
6. Information du patient : PSL et MDS

Mesures à mettre en place pour assurer la sécurité de la mise en place de cette nouvelle organisation avec 2 circuits pour une même famille de produits

1. Le circuit du médicament adapté au plasma SD
2. Cartographie des risques pour la PUI et pour les services
3. Dans la pratique
4. Coûts à prendre en compte
5. Une formation e-learning pour les pharmaciens hospitaliers
6. Conclusion : règles pour le plasma thérapeutique dans les ES

Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD (1)

Loi du 4/1/93 sur la sécurité de la transfusion sanguine distingue :

- PSL : transfusion sanguine, hémovigilance, monopole EFS,
- MDS : AMM, PV, pharmacie hospitalière (décret du 6/5/95), concurrence.

Plasma SD, l'historique :

- Contentieux,
- Arrêt de CJEU (13/3/14) puis (CE 23/7/14)
- Plasma produit par processus industriel = médicament (MDS)
- Fabrication réservée aux établissements pharmaceutiques
- Arrêt de production du plasma SD par EFS (1/2/15)
- Article 170 loi 2016-41 du 26/1/2016, abroge la dérogation au circuit pharmaceutique (2 ans) et réintègre la dispensation du plasma SD par les Pharmacies à Usage Intérieur,
- AMM OctaplasLG (02/12), agrément aux collectivités (JO 13/9/16),
- Attente d'un décret en projet définissant le circuit du plasma industriel par les PUI (information sur la décongélation, la PV, les AO, règles de compatibilité ABO).

Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD (2)



PUI dispositions générales : installation et fonctionnement (Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000)

Art. R. 5104-15. - Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

- « 1) La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;
- « 2) La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- « 3) La division des produits officinaux.
- « En outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment :
 - « 1o La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - « 2o La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 ;
 - « 3o La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13o de l'article L. 5311-1 ;
 - « 4o La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 (4e alinéa) ;
 - « 5o La préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD (3)

Médicament :

- Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (aout 2011),
- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2011),
 - >Gestion de la qualité (procédures, audit),
 - >Personnel (formation),
 - >Locaux et matériel (informatique et panne, maintenance et qualification),
- Bonnes pratiques de préparation (novembre 2007)
- Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les Etablissements de Santé (arrêté du 6/4/11)
 - >Système de management et règles pour les étapes du circuit du médicament,
 - >Cartographie des risques sur les processus pluridisciplinaires,
- Certification V2014 prise en charge médicamenteuse du patient,
- Contrat de Bon Usage.

Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD (4)

Médicament Dérivé du Sang :

un médicament particulier du fait de sa pharmacovigilance (décret 6/5/95)

Règles spécifiques de la traçabilité des MDS :

Correspondant de PV pour les MDS : pharmacien de la PUI responsable

Dispensation

Suivi (enregistrement et conservation des données 40 ans)

Participation aux réunions du comité d'hémovigilance

Traçabilité ascendante et descendante

Du donneur au patient et du médicament au donneur

Déclaration de tous les effets indésirables (PV , CRPV) MDS transmission immédiate au CRPV et si PSL associé copie au correspondant d'hémovigilance

Recueil et analyse rapides des données

par l'ANSM

par le laboratoire

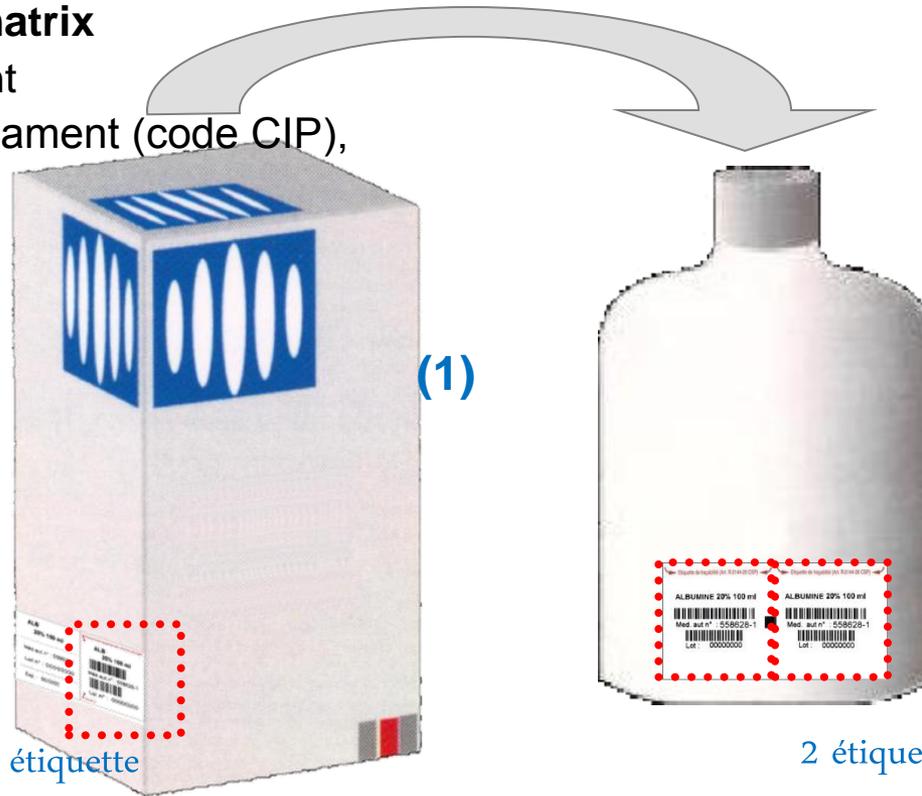
Echange de données entre l'ANSM, les Centres de Transfusion Sanguine (CTS) et le laboratoire

La traçabilité des MDS(5)

1- en pratique à l'hôpital

❁ **Étiquette de traçabilité** (art R5121-184 du CSP) : 3 étiquettes détachables

- **Code-barre/ Datamatrix**
- Nom du médicament
- N° d'AMM du médicament (code CIP),
- No du lot
- Nom du fabricant



1 étiquette
sur le conditionnement
extérieur
(boîte)

2 étiquettes
sur le conditionnement
primaire
(flacon)

La traçabilité des MDS:

2- délivrance à l'hôpital (art R5121-184 du CSP)

Bordereau de délivrance et d'administration

- Un numéro d'ordre différent pour chaque médicament délivré
- Nom et adresse du prescripteur et service
- Nom, prénoms et date de naissance du patient
- Nom du médicament
- Informations figurant sur les étiquettes
- Date de délivrance
- Quantités délivrées
- Copie du bordereau conservée par la PUI jusqu'au retour de l'original

DESIGNATION DE L'ETABLISSEMENT

PRESCRIPTION, DELIVRANCE ET ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS DERIVES DU SANG
Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 - Art. R. 5144-29 du code de la santé publique

15360 01

PRESCRIPTION

IDENTITE DU PATIENT
Unité de soins :
Nom :
Nom de jeune fille :
Prénom :
Date de naissance :
Poids :
Date de délivrance :
Quantité délivrée :
N° d'ordonnancier :
Nom de la personne ayant délivré le produit :

Désignation du produit :
Dosage (en g, UI ou ml) :
Posologie journalière :
Durée prévue du traitement :
Indications :
N° de lot :
Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau

PRESCRIPTEUR : Nom :
Prénom :
Fonction :
Date :
Signature :

DELIVRANCE

IDENTITE DU PATIENT (à remplir par le pharmacien ou l'étiquette du patient)
Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Date de la délivrance :
Quantité délivrée :
N° d'ordonnancier :
Nom de la personne ayant délivré le produit :

Nom du prescripteur :
Service :
Désignation du produit délivré :
N° de lot :
Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau

ADMINISTRATION

Nom du patient :
Prénom :
Date de :
Date de l'administration :
Dose administrée :
Nom de la personne ayant administré le produit :
Observations :

Désignation du produit administré :
N° de lot :
Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau

Tout médicament non utilisé doit être retourné à la pharmacie accompagné du bordereau.
Date du jour :
Quantité retournée :
N° des lots retournés :

1 - EXEMPLAIRE A RETOURNER A LA PHARMACIE APRES ADMINISTRATION DU MEDICAMENT.

La traçabilité des MDS :

3- administration à l'hôpital (art R5121-188 et 193 du CSP)

PRESCRIPTION et ADMINISTRATION dans une UNITÉ de SOINS en pratique à l'hôpital Renseignement du bordereau

The image displays two forms: a 'PRESCRIPTION' form (top) and an 'ADMINISTRATION' form (bottom). A purple arrow points from a syringe on the left towards the 'ADMINISTRATION' form. The 'PRESCRIPTION' form includes fields for patient name (Dupont Jeanne), date of birth (05/19/84), and medication (Albumine 20%). The 'ADMINISTRATION' form has columns for 'BORDEREAU BDA' and 'DOSSIER PATIENT'.

- Compléter le bordereau de délivrance et d'administration (BDA) bleu sur la photo)
 - nom, prénoms et date de naissance du patient
 - date d'administration, dose administrée
- Apposer les 2 étiquettes détachables du conditionnement primaire sur
 - Bordereau BDA (bleu sur la photo)
 - Dossier patient (vert sur la photo)
- Retourner immédiatement le bordereau complété à la PUI.
- le médicament non utilisé est retourné à la PUI accompagné du bordereau



L'informatisation de
la traçabilité facilite
La recherche et l'archivage
des données



Si gestion du Plasma SD par la PUI,
il faut récupérer
les fonctions labiles du logiciel
de traçabilité



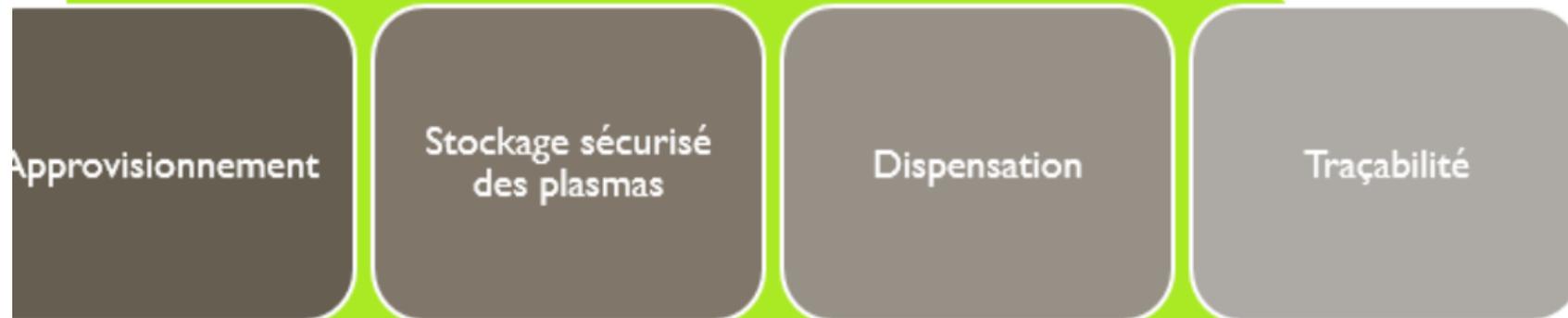
Quelques éléments réglementaires pour mieux comprendre le nouveau circuit du plasma SD (5)

Information du patient :PSL et MDS

- **Droit des malades et la qualité du système de santé** (loi n°2002-303 du 4 mars 2002)
- **Information en matière de risques théoriques et avérés liés aux PSL et MDS et mesures de rappel** - (circulaire DGS n°98-231 du 9 avril 1998)

Mesures à mettre en place
pour assurer la sécurité de la mise en place
de cette nouvelle organisation
avec 2 circuits pour le plasma thérapeutique

Le circuit du médicament adapté au plasma SD



- Suivre le stock
- Effectuer les commandes adaptées
- Suivre la livraison
- Réception des commandes
- Entrée en stock
- Rangement

- Assurer la bonne conservation des plasmas SD
- Gestion des périmés

Risques
PUI



- Validation de l'ordonnance
- Choix du plasma en fonction du groupage sanguin
- Assurer la décongélation
- Préparation du colis
- Gérer les situations d'urgence

- Administrés/détruits
- Procéder au retour d'informations vers la pharmacie

Approvisionnement et livraison des ES : deux circuits pour une même famille de produits

Approvisionnement

- Plasma MDS : industriel
- Plasma PSL : EFS

Stockage

- Plasma MDS : PUI
- Plasma PSL : ETS ou le dépôt de l'ES

Distribution / dispensation

- Plasma MDS : PUI
- Plasma PSL : ETS ou le dépôt de l'ES
- Gestion de l'urgence : éviter le double circuit



Risque pour les services de confusion

Prescription et informations immunohématologiques

Prescription

– Mentions classiques

- Patient
- service
- Indication et renseignements cliniques
- Posologie

+ Résultats immunohématologiques (groupe ABO)

+ Protocole transfusionnel / recommandations transfusionnelles individuelles

Modalités de dispensation

Sélection des plasmas

- Stockage $<18^{\circ}\text{C}$ => dispensation après décongélation et contrôles conformes RCP
- Dispensation assistée par système informatisé
 - Traçabilité : bordereau de délivrance et informations
 - Données de dispensation : règles identiques aux MDS
 - Respect des règles de compatibilité ABO
 - Contrôle de concordance : ordonnance et résultats immunohémato
 - Confrontation des données IH et caractéristiques plasma
 - Procédures de secours
 - >en cas de panne d'informatique



Transport et réception dans les unités de soins

Transport

- Protocole écrit, validé et daté
- Le plus court possible

Réception

- Organisation
- Procédures
- Conservation après décongélation (\neq pour PSL et MDS)



Risque pour les services de confusion, il faut uniformiser (8h à T amb ?)

Surveillance

Surveillance clinique et biologique attentive et régulière

Traçabilité : BDA

Pas d'administration : retour PUI et BDA

> Pas de réattribution



Destruction règles DASRI

Déclaration d'effets indésirables et défauts qualité

Effets Indésirables plasma médicament (cf MDS)

- déclaration immédiate CRPV ou correspondant PV MDS (et hémovigilant ?)
- PSL au même patient : copie au correspondant HST
- Idem si EI PSL
- collaboration des professionnels

Défaut qualité

Dans la pratique :

mise en place d'une coordination des PUI et dépôts de sang(EFS)
pour la délivrance et la dispensation des PFC

assurer l'approvisionnement en plasma(s) et la sécurité des patients

- définir les besoins (courants, exceptionnels)
- de ce choix dépendra où non l'organisation d'une dispensation de plasma (SD) dans l'établissement.
- établir et faire valider en CME
- la liste des plasmas référencés dans l'établissement
- les 2 circuits d'approvisionnement aux services, si les 2 types de plasma PLS et MDS sont concernés
- donner une information claire et commune aux prescripteurs et aux services sur les deux circuits dans l'établissement.

Dans la pratique :

- Quantifier le besoin :
 - urgence / programmé
- Prévoir l'équipement:
 - Congélateurs / décongélateurs
 - Informatique
- Former le personnel:
 - Groupage ABO, décongélation
- Evaluer le coût global de la prise en charge par la PUI
 Surcoût pour l'ES

Dans la pratique :

coûts à prendre en compte

Le prix du plasma :

- OctaplasLG
- Plasma EFS

Le coût de la mise à niveau en matériel pour la Pharmacie :

- Local à trouver et à mettre en état
- Congélateurs(2) et décongélateurs(2) (en fonction des prévisions de consommations et donc de stockage)
- Adaptation du logiciel de tracabilité Propharma aux PSL
- Interface avec le serveur de résultats de laboratoire (groupes ABO)

Le coût de la formation du personnel de la Pharmacie :

- Il n'existe pas aujourd'hui de formation diplômante pour les préparateurs (à la différence des techniciens de labo : formation sur une semaine)
- **Si décision de traiter l'urgence avec le plasmaSD, les IDG de pharmacie devront être formés**

Une formation e-learning pour les pharmaciens hospitaliers

Groupe PERMEDES de la SFPC
Site de l'Université de Rouen
– <https://monunivr.univ-rouen.fr/>

En conclusion : quelles règles pour le plasma thérapeutique dans les ES ?

Plasma PSL :

- réglementation en vigueur

Plasma MDS :

- Réglementation générale des médicaments
- Particularités des MDS : pharmacovigilance
- Particularités du Plasma : décrets et instructions en attente

à venir

Organisation des ES

- Fonction des besoins
- Coordination nécessaire
- Formation des acteurs un pré requis indispensable

Un projet de décret

Un projet d'instruction opérationnelle pour les établissements de santé et les Pharmacies à usage intérieur (PUI)

- > Informations décongélation
- > plasma industriel soumis à la pharmacovigilance
- > Modalités d'AO
- > Dispensation et le respect des règles de compatibilité ABO
- > Autorisations et agréments
- > Les nouvelles modalités applicables au plasma médicament
- > Interactions avec PSL
- > Circuit des vigilances

MERCI