

Analyse de l'historique des retraits de lots et révision de la procédure

Cingria Laurence¹, Folch Cécilia^{1,2}, Berthaut Virginie^{2,3}, Bonnabry Pascal^{1,2}

¹Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), ²Section des sciences pharmaceutiques, Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, ³Pharmacie, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Suisse

Introduction

Lors d'un retrait de lot, il importe de

- réagir rapidement et efficacement
- tenir compte du risque pour le patient ainsi que de la logistique permettant un éventuel retrait

Les exigences sont définies par divers lois ou référentiels

→ Une procédure claire permet la gestion efficace d'un retrait de lot

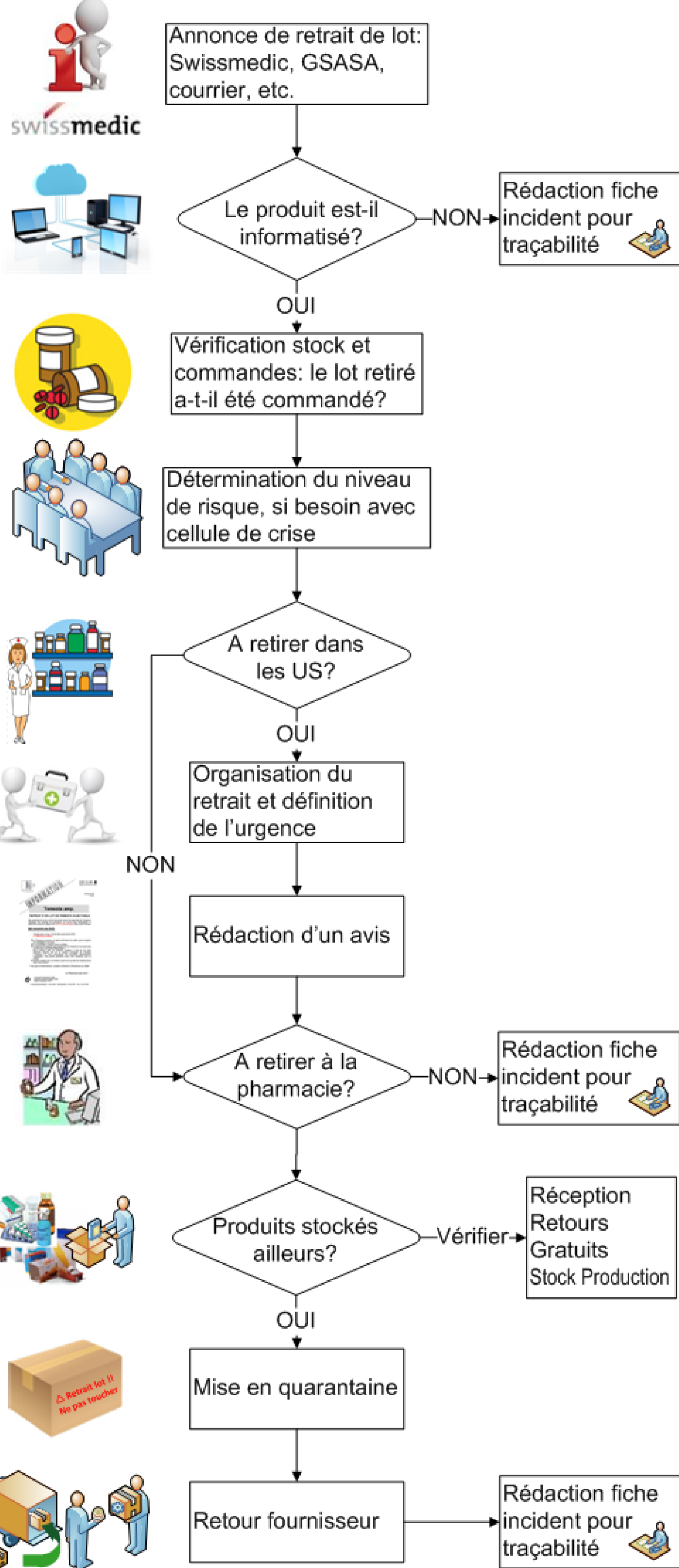
Objectifs

- Mise en place d'une **procédure de retrait de lot efficace**
- Logigramme décisionnel**
- Liste des mesures à prendre**, basée sur des exemples du passé

Méthode

- Analyse des retraits de lots de 2008 à 2013.
- Examen des textes réglementaires
- Comparaisons avec les procédures de 8 autres hôpitaux

Logigramme



Niveaux Swissmedic	Classe 1	Classe 2	Classe 3
	Défaut induisant une mise en danger potentiellement mortelle ou grave de la santé	Défaut pouvant provoquer des maladies ou conduire à un traitement erroné et ne relevant pas de la classe 1	Défaut ne laissant pas conclure à une mise en danger grave de la santé
Action	Retrait immédiat dans les US, blocage à la pharmacie	Blocage pharmacie, pas de retrait dans US	Aucun retrait
Exemples, mesures prises	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Erreur de dose ou de dosage ➤ Erreur de principe actif ➤ Qualité chimique du produit pas garantie ➤ Présence de particules dans produit injectable 	<ul style="list-style-type: none"> Qualité produit pas garantie, produit de remplacement disponible ➤ Problème production ➤ Défaut de stabilité ➤ Défaut dans conditionnement Correction possible: échange produit après correction ➤ Contrôle produit (p. ex. fissures dans seringue: contrôle visuel) ➤ Correction immédiate ✓ Echange notice emballage ✓ Filtration en cas de présence de particules 	<ul style="list-style-type: none"> Problème potentiel, mais sans possibilité de remplacement ➤ Le risque de ne pas traiter est supérieur au risque potentiel Problème avec risque jugé mineur ➤ Erreur dans notice d'emballage en langue étrangère ou mode d'administration connu ➤ Produit jamais commandé ➤ Lot concerné plus stocké, vérification faite à la pharmacie et auprès des US ➤ Défaut qualité matériel d'emballage ou de conditionnement sans risque pour le produit ➤ Eventuel échange des produits stockés à la pharmacie, après réception de produits conformes
Statistiques	<p>Analyse des retraits de lots de 2008 – 2013 Total de 158 retraits annoncés, dont 131 par Swissmedic</p>		
	<p>22 produits retirés dans les US et à la pharmacie: 13.9% des annonces</p>	<p>18 produits bloqués à la pharmacie: 11.4% des annonces</p>	<p>118 produits pas retirés: 74.7% des annonces</p>

Discussion-Conclusion

Rédaction d'une nouvelle procédure conforme aux exigences légales qui permet une prise en charge rapide des retraits de lots:

- ✓ Analyse des retraits de lot et comparaison avec les procédures d'autres hôpitaux
- ✓ Définition claire des responsabilités
- ✓ Prise de décision facilitée
- ✓ Outils décisionnels à disposition
- ✓ Gestion des particularités

→ Amélioration de la gestion des retraits de lot.

