

Stratégie de Production Hospitalière

Objectifs

A l'issue de ce cours, l'étudiant connaît

- **L'évolution de la stratégie de fabrication en pharmacie hospitalière**
- **La différences entre les différents types de fabrication**
- **Les impératifs de chaque type de fabrication**
- **Les différences et les similitudes entre la fabrication en milieu hospitalier et en industrie**

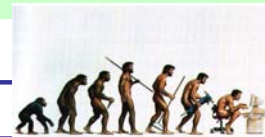
Jadis ...



Au siècle dernier

- *Fabrication en série, semi-industrielle (non stérile et stérile)*
- *Substitut aux fabricants externes*
- *Savoir-faire typiquement pharmaceutique*
- *Exigences légales tolérables*
- *Rentabilité (?)*

Pression d'évolution



Au XXIème Siècle

- *Environnement légal*
- *Coûts réels de production*
- *Coûts d'acquisition*
- *Rationalisation*
- *Nécessité d'apporter une plus-value*

Besoins en production hospitalière

Impératifs



- *Fabrication de médicaments orphelins ou spécifiques au milieu hospitalier*
- *Développement de nouveaux médicaments (essais cliniques)*
- *Contribution à l'hygiène et à la **sécurité** (fabrications personnalisées)*

Production en grande série

Rapport coût/bénéfice ?



Une stratégie :

- *Acheter dans le commerce tout ce qu'on y trouve*
- *Transférer des fabrications internes (moyenne à grande quantités) vers l'industrie*
- *Fabriquer ce qui est utile et introuvable (plus-value)*
- *Soins universitaires*
- *Recherche clinique*
- *Formation*

Production hospitalière



Types



Fabrication galénique
produits non stériles



Fabrication aseptique
produits fabriqués sous hottes à flux d'air laminaire ou en isolateurs, à partir de produits stériles, sans stérilisation finale (mais souvent filtration stérilisante)



Fabrication stérile
produits fabriqués dans des salles blanches, avec stérilisation finale (p.ex. autoclave : à la vapeur)

Production en série



Logique



Fabrication de lots constitués
d'un certain nombre d'unités



Composition fixe



Rôle d'«industrie interne»



Stockage et distribution

Production personnalisée



Logique

- *Besoins de la clinique pour des fabrications «A la carte»*
- *Seul pour un ou plusieurs patients donnés*
- *Composition variable*

Production personnalisée

Alimentation parentérale totale (APT)

- **Adultes**
 - *utilisation de solutions standardisées*
 - *fabrication par l'industrie*
 - *poches à 3 compartiments*
- **Enfants**
 - *plus difficile de standardiser (500g - 30 kg)*
 - *prescription «à la carte» et fabrication quotidienne*
 - *préparation de mélanges sans lipides*



Production personnalisée

Cytostatiques : impératifs de centralisation

- Sécurité
- Assurer la qualité
 - prescription
 - fabrication
 - dispensation
- Enfants
 - Maîtriser les coûts



Production personnalisée

Les CIVAS

- **Centralized IntraVenous Additive Service**
(Service de médicaments injectables prêts-à-l'emploi)
- **Pharmacie**
= importante structure d'assurance-qualité
(bonnes pratiques de fabrication)
 - ◇ locaux (salles blanches avec flux laminaires d'air/isolateurs)
 - ◇ formation du personnel (entraînement spécifique)
 - ◇ méthodes de travail (standardisées et validées)
 - ◇ documentation (protocoles de fabrication standardisés)
 - ◇ traçabilité (étiquette finale avec n° de lot)
 - ◇ contrôle de qualité (locaux, méthodes de travail, etc.)



Comparaison 1

Hôpital > < Industrie



Normes

BPF-PIC

BPF-PIC

BPF Swissmedic
Petites Quantités

BPF Européennes

Inspection

Fédérale
Cantonale

Fédérale
Cantonale

Comparaison 2

Hôpital > < Industrie



Contrôle de Qualité

Matières premières
Produits finis Série
Préparations magistrales

Matières premières
Tous les Produits finis

Enregistrement & AMM

Actuellement aucun
Dès 2004/2005 :
Série grandes quantités

Obligatoire pour tout
produit mis sur le marché

Rentabilité

+/-

+++

Conclusions 1

Production à l'hôpital

 **Orientation vers des activités à haute plus-value**

- apportant un gain de sécurité**
- très axées sur la production aseptique**
- nécessitant une importante structure qualité.**

Conclusions 2

Différences majeures

Les productions à l'hôpital et en industrie ne se différencient pas par leur qualité

Mais :

- Priorités financières ou de sécurité**
- Moyens à disposition**
- Impératifs respectifs**
- Echelle de distribution**