# Prise de position pour les médicaments fabriqués dans la pharmacie d'hôpital pour propre clientèle

La fabrication des médicaments hospitaliers pour propre clientèle représente une des compétences clefs des pharmacies d'hôpital. Si les recommandations suivantes de la GSASA sont mises en place, il sera possible de garantir l'approvisionnement quotidien ou en cas de rupture des médicaments fabriqués à l'hôpital (selon LPTh Art. 9 et 14) tout en assurant la qualité et la sécurité.

## Position de la GSASA

Ce n'est qu'en fabricant également des médicaments au sein de la pharmacie d'hôpital que les hôpitaux peuvent proposer à leurs patients la meilleure thérapie possible. C'est pourquoi, afin d'assurer l'approvisionnement des patients, la GSASA exige :

1. Une fabrication centralisée des cytostatiques

   Les hôpitaux avec des thérapies régulières oncologiques devraient centraliser la fabrication des cytostatiques à la pharmacie de l'hôpital. Seule la fabrication de cytostatiques suivant les exigences de la Pharmacopée Helvétique garantit la qualité et la sécurité.

2. Secteur pour la fabrication aseptique et stérile

   Tous les hôpitaux universitaires principaux doivent disposer de zones dédiées à la fabrication de médicaments aseptiques et stériles selon la Pharmacopée Helvétique.

3. Hôpitaux sous la responsabilité des pharmaciens (d'hôpital) externes

   La fabrication de médicaments fabriqués non stériles pour application orale ou externe (selon LPTh Art. 9 et 14) devrait s'effectuer dans la pharmacie qui dessert l'hôpital, afin d'offrir à tous les patients la meilleure thérapie possible.

4. Coopération entre pharmacies d'hôpital

   Les pharmacies d'hôpital ayant une capacité de production complète pour certaines formes de médicaments (plus particulièrement les produits stériles) peuvent fabriquer en sous-traitance des médicaments pour d'autres hôpitaux.

5. Formation postgrade

   Afin de promouvoir et assurer le savoir-faire de la fabrication dans les hôpitaux, les cantons devraient encourager et soutenir la formation de base et postgrade de pharmaciens d'hôpitaux qualifiés dans ce domaine, comme la CDS l'a également recommandé en ce qui concerne la formation postgrade fédérale de pharmacien hospitalier.

6. Financement dans les hôpitaux universitaires et hôpitaux de référence pour la fabrication

Le (co-) financement des investissements dans les zones de fabrications des pharmacies d'hôpital par les pouvoirs publiques (par ex. dans le cadre de l'approvisionnement économique du pays) doit être examiné .

La position de la GSASA s'appuie sur les considérations suivantes :

## 1 Préambule

La résolution "*CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*" du Conseil de l'Europe souligne l'importance de la fabrication des médicaments pour propre clientèle dans les pharmacies, pour satisfaire les besoins spécifiques des thérapies individuelles des patients, quand les produits commerciaux enregistrés ne sont pas disponibles.

L'EAHP (*European Association of Hospital Pharmacists*) mentionne également dans ses „*European Statements of Hospital Pharmacy*" le secteur "*Production and Compounding*" comme une de 6 sections du service des pharmacies d'hôpital.

## 2 Principes et prérequis

La fabrication des médicaments fabriqués (selon LPTh Art. 9 al. 2), est réservée aux établissements qui disposent d'une autorisation de fabrication cantonale ou de Swissmedic *(p.ex. pharmacies d'hôpital, pharmacies publiques, sous-traitants par mandat d'un établissement qui dispose d'une autorisation ad hoc)*.

La Pharmacopée Helvétique définit les exigences concernant les locaux, les équipements, la documentation, les procédés et le système d'assurance qualité. Le chapitre 20.1 décrit les « Règles de bonne pratique de fabrication de médicaments en petites quantités »; le chapitre 20.2 mentionne des exigences supplémentaires, qui doivent être respectées pour la fabrication de médicaments stériles.

Dès qu'on s'éloigne des directives contenues dans l'information professionnelle d'un médicament (p.ex. si les reliquats sont gardés et réutilisés), il ne s'agit plus d'une « confection » dans le sens des termes définis dans le chapitre 20.1 de la Pharm. Helv., mais d'une fabrication, qui doit être effectuée dans une structure titulaire au moins d'une autorisation cantonale de fabrication avec une infrastructure adéquate.

## 3 Fabrication des médicaments pour propre clientèle (selon LPTh Art. 9 et 14)

La fabrication de médicaments dans les pharmacies d'hôpital devrait s'orienter au spectre de thérapies de l'hôpital.

### *3.1 Formes pédiatriques*

La fabrication de médicaments (selon LPTh Art. 9 et 14 et OAMéd Annexe 1b) est essentielle pour l'approvisionnement d'un hôpital pédiatrique, car de nombreux médicaments commercialisés ne sont pas disponibles à des doses faibles pour les traitements pédiatriques. Cela est également valable pour les dosages pédiatriques des formes parentérales prêtes à l'emploi, qui pour des raisons de sécurité, ne peu-

vent pas être préparés au lieu de l'administration mais devraient être préparés dans la pharmacie d'hôpital dans des conditions aseptiques.

### *3.2 Ré-/approvisionnement des patients ambulatoires*

La fabrication est également indispensable pour le suivi médicamenteux des patients ambulatoires ayant des besoins spécifiques.

### *3.3 Rupture de stock et problèmes d'approvisionnement*

Les ruptures de stock de médicaments dans les dernières années ont augmenté ou encore, des médicaments essentiels ne sont plus enregistrés et disponibles sur le marché suisse. Cela a atteint un degré critique pour les hôpitaux suisses. Les ruptures de stock et les problèmes d'approvisionnement ne peuvent souvent pas être compensés par l'importation de médicaments depuis l'étranger. Dans ces cas, la fabrication dans les pharmacies d'hôpital reste la seule possibilité pour assurer l'approvisionnement.

Pour cette raison il est crucial de continuer à avoir à disposition en Suisse le savoir-faire, l'infrastructure nécessaire et les capacités de fabrication. Une autre mesure raisonnable serait le financement suprarégional de projets qui servent à assurer l'approvisionnement de la population Suisse.

### *3.4 Médicaments pour les essais cliniques*

Dans le cadre d'études cliniques, les hôpitaux universitaires ou principaux, expérimentent de nouvelles méthodes thérapeutiques, pour lesquelles des médicaments courants ne sont pas disponibles. Pour soutenir ces recherches, la fabrication de médicaments pour les essais cliniques par une pharmacie d'hôpital (avec l'autorisation Swissmedic correspondante) est indispensable.

## 4 La fabrication en sous-traitance

La fabrication en sous-traitance par ex. de médicaments stériles qui sont utilisés en quantité constante et peuvent être stockés, est souvent une alternative valable pour les hôpitaux avec une petite pharmacie d'hôpital, pour lesquels un investissement important pour l'infrastructure nécessaire serait disproportionné. Les exigences pour l'infrastructure et pour la fabrication de médicaments stériles ont substantiellement augmenté avec l'entrée en vigueur de l'annexe (Règles de Bonnes Pratiques de fabrication de médicaments stériles en petites quantités) de la Ph. Helv.. Toutefois, la pharmacie d'hôpital est totalement tributaire du mandataire. Si ce dernier faillit à son mandat, la pharmacie d'hôpital ne peut pas assurer l'approvisionnement de ces médicaments.

Pour la fabrication des médicaments ad hoc (formule magistrale) la sous-traitance n'est en général pas applicable à cause des délais de livraison et de la courte péremption des produits.

La libération finale à l'utilisation du médicament fabriqué en sous-traitance doit être effectuée dans tous les cas par le pharmacien responsable de l'institution dans laquelle le médicament est utilisé.

## 5 Fabrication de cytostatiques

La fabrication individualisée de cytostatique pour le patient est un cas particulier, car uniquement des médicaments stériles (enregistrés ou non) prêts à l'emploi sont utilisés comme substances de départ, cependant avec un grand risque pour les collaborateurs.

La fabrication centralisée des cytostatiques par du personnel spécialisé contribue à la protection personnelle des collaborateurs dans l'hôpital et elle est recommandée par la SUVA dans sa publication « Sécurité dans l'emploi des cytostatiques ».

A l'hôpital, les patients profitent d'une fabrication contrôlée des thérapies cytostatiques, qui est effectuée selon les exigences de la Pharmacopée Helvétique en ce qui concerne la qualité et la sécurité.

Version V1.0 élaborée par le GT fabrication de la GSASA en mai 2016.
Membres: Isabelle Constantin, Stefanie Deuster, Marianne Fehr-Bigger, Enea Martinelli, Roland Meier, Beat Rudolf, Farshid Sadeghipour, Dieter Schilling.

Approuvé par le comité GSASA le 18.5.2017.