

Heinrichs A.* (1) ; Grönsfeld C. (1) ; Hanze C. (1) ; Roland I. (1) ✉ aheinrichs@chuliege.be

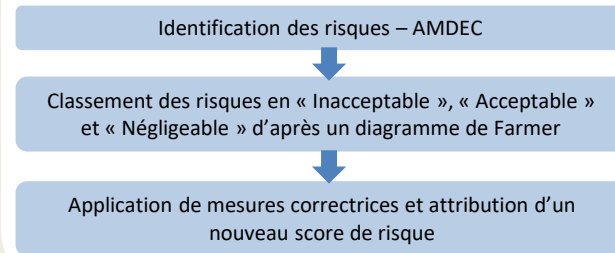
(1) Pharmacie, CHU de Liège, Belgique

CONTEXTE & OBJECTIFS

L'équipement semi-automatisé Pentapack® permet le reconditionnement en doses unitaires des médicaments indisponibles sur le marché sous présentation adéquate ainsi que des gélules préparées en série à l'hôpital. Le processus de reconditionnement est assimilé à une préparation et nécessite que l'institution qui le réalise soit conforme aux normes PIC/S.

- L'application des PIC/S impose la recherche des points critiques et des actions à entreprendre pour sécuriser les risques liés au procédé.
- La définition d'une date de péremption requiert l'étude de la sensibilité physico-chimique de drogues potentiellement affectées par la méthode.

MATÉRIELS & MÉTHODES

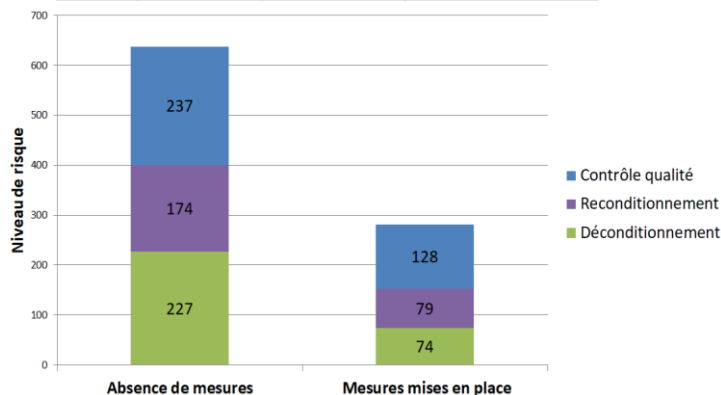


Classement des produits selon :

- La réactivité à l'humidité
- Le coefficient de transmission de la vapeur d'eau (WVTR)
- La photosensibilité

RÉSULTATS

Niveau de risque lié au procédé de reconditionnement semi-automatisé avant et après la mise en place de mesures préventives/correctrices



L'application de mesures a permis de réduire le risque lié au déconditionnement de 67,4 %, au reconditionnement de 54,6 % et au contrôle qualité de 45,99%.

- Les molécules sensibles à l'humidité et conditionnées dans des blisters Alu/Alu, OPA/Alu/Alu-PVC et PVC/PE/PCTFE/Alu sont les plus à risque d'être reconditionnées.
- Les blisters unidoses Pentapack® sont photorésistants et les molécules sensibles à la lumière ne sont donc pas à risque d'être reconditionnées.

DISCUSSION & PERSPECTIVES

L'instauration de bonnes pratiques révèle une réduction des risques liés à la méthode à un niveau acceptable. Par la suite, l'emploi de prototypes pour la réalisation de « worst case study », permettra d'évaluer la stabilité au cours du temps des produits classés sensibles à l'humidité.