



**Préparation des doses
unitaires :
reconditionnement ou
surconditionnement**

Avantages et inconvénients.

INTRODUCTION

■ Contexte :

- Décret du 24 août 2005 relatif au CBU : mise en place de la dispensation nominative dont un des préalables est la présentation en forme unitaire
- Arrêté du 06 avril 2011 : « *...Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration...* »

■ Problématiques :

- Industrie pharmaceutique : Forme unitaire non généralisée (blister non identifiable, vrac)
- Reconditionnement manuel : Coût de main d'œuvre



Reconditionnement

Reconditionnement

- Objectif : faire des doses unitaires identifiables, à partir :
 - de vrac (ex : Modopar®)
 - de blisters non en dose unitaire
- Principe : Sortir le médicament du conditionnement industriel avant de le reconditionner (= sortir des conditions de conservation définies par l'industriel)

1^{ère} étape : Déconditionner

- Déblistéreuses à poinçons... (1 à 1,5 cp/sec)

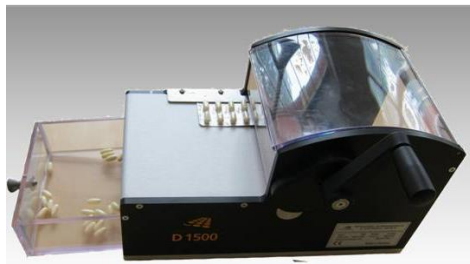
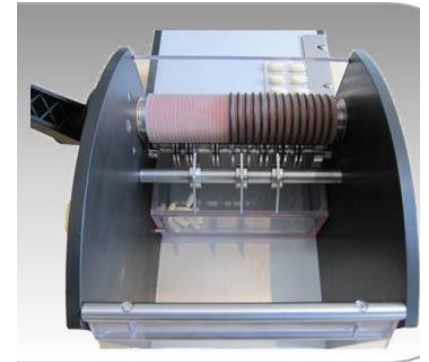


- Déblistéreuses à rouleaux

- Polyvalentes (blisters linéaires et diagonaux)

- Manuelle :

- ~ 10 à 20 blisters /min



- Semi-automatique :

- ~ 30 à 40 blisters / min



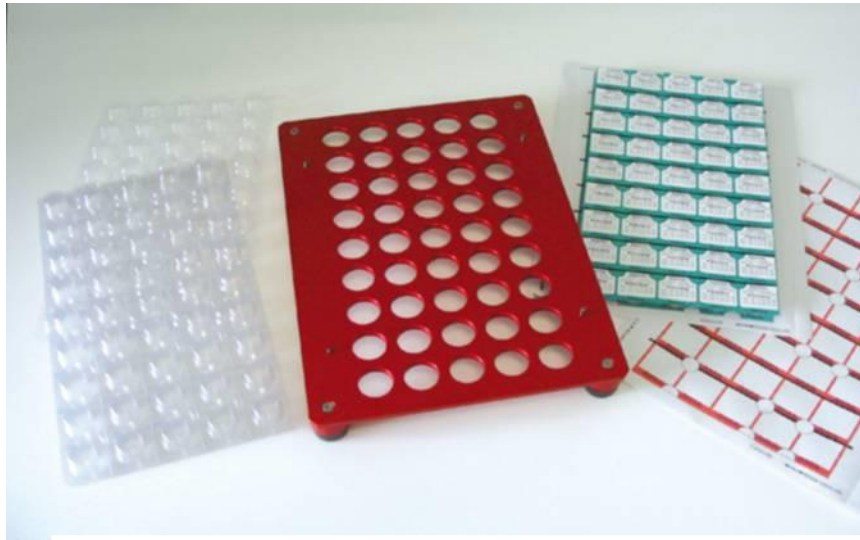
1^{ère} étape : Déconditionner

- Automatique :
 - ~ 40 000 à 50 000 €
 - 120 blisters /min

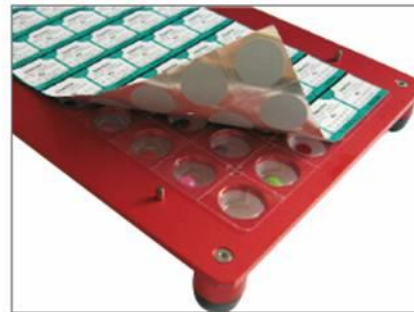


2^{ème} étape : Reconditionner

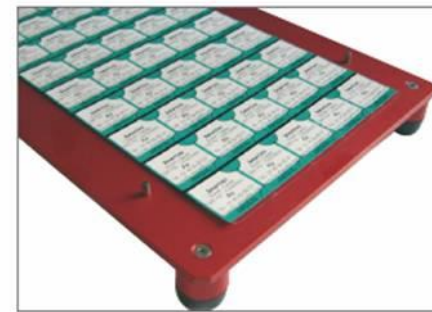
■ Manuel



1



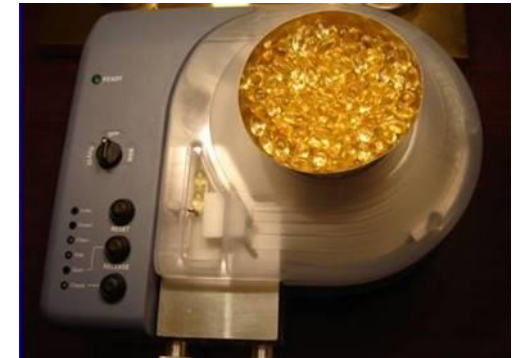
2



3

2^{ème} étape : Reconditionner

- Formes orales sèches : ~ 50 à 60 sachets/min
 - Semi-automatique
 - Automatique : + distributeur



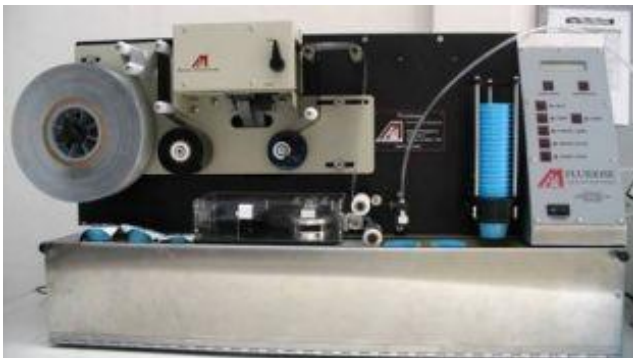
2^{ème} étape : Reconditionner

- Automates de dispensation nominative



2^{ème} étape : Reconditionner

- Formes buvables : 32 à 35 gobelets/min



Avantages du reconditionnement

- Reconditionner *presque toutes* les formes orales sèches
- Reconditionner **les fractions de comprimés**
- **Conditionner les formes buvables en doses standards**
- **Equipements compacts** ne nécessitant pas un aménagement particulier des locaux
- **Un seul conditionnement à ouvrir** au moment de l'administration
- **Coût** (! Consommables)

Inconvénients

- Nécessité de déconditionner les médicaments :
 - **Temps +++** nécessaire à cette étape (+/- TMS)
 - **Stabilité**, conservation → Quelle péremption ??
 - Risque de **contamination croisée**
 - **Absence de législation** : quel statut ? quelle responsabilité ?



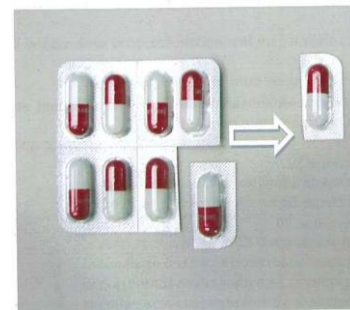
Surconditionnement

Principe surconditionnement

- Mise en sachet de l'unité avec son conditionnement primaire



- Découpage nécessaire du conditionnement primaire
- Mise en sachets ou alvéoles (selon les techniques)



Les techniques existantes

- Manuelle : Même principe que le reconditionnement
- Semi-automatiques toutes formes : Nécessite une action manuelle préalable
 - Découpage manuel des blisters
 - Mise en alvéoles ou sachets par conditionneuse

Société :

-France Hopital : Pentapack HP 500

-Ecodex : ECI 720



Les techniques existantes

- Automatique de ré-étiquetage de blisters :
 - Découpe automatique des blisters
 - Etiquetage automatique du conditionnement primaire
 - Limitée aux blisters

Société :
Ethilog : Unit 1



Les techniques existantes

■ Automatique uniquement blister :

- Découpage automatique
- Mise en sachet unitaire

Société :

Ecodex :

- MC 1000Evo
- ACCED (couplé à module de DIN)



Les techniques existantes

- Automatique toutes formes :
 - Découpage automatique de certains blisters
 - Surconditionnement automatique de toutes les formes (sachets, seringues, flacon etc...)
 - Automates en plusieurs modules associés :
 - Automate de découpe
 - Automate de surconditionnement ou conditionnement
 - Module de stockage
 - Automate de dispensation



Les techniques existantes

- Société :
 - SWISSLOG : PILLPICK
 - SINTECO : Automate SCI



Avantages du surconditionnement

■ Pas de perte de péremption :

péremption de l'unité = péremption fabricant.

- Plus de question : quelle péremption choisir, 1 jour, 6 mois, 1 an?
 - BPP ? : « *En cas d'utilisation de spécialités pharmaceutiques en tant que matières premières, leurs conditionnements primaires ne sont pas ouverts avant la réparation. Dans le cas contraire, la conservation des spécialités est à valider.* »
 - Retour service possible : pas de perte en cas de non administration
 - Affranchissement de toute loi qui pourrait apparaître sur le reconditionnement
- Chaque unité est traçable.
- Coût de main d'œuvre limitée surtout pour les tout automatique : pas de déconditionnement manuelle ou limité

Avantages du surconditionnement

- Possibilité de conditionner toutes les formes hors vrac : lyocs, orodispersibles, etc...
 - Patient ayant des difficultés à avaler : formes solubles préférables (lyocs, orodispersibles)
 - Ex : CH Saintes (données 2012) : 10% des formes orales sèches délivrées (en augmentation en 2013)
- Possibilité de conditionner les spécialités avec des principes actifs toxiques en blister
- Hygiène :
 - Pas nécessité d'une salle « propre » pour effectuer le surconditionnement
 - Pas d'endommagement du produit lors du déconditionnement
 - Pas de risque de contamination entre produit

Inconvénients

■ Coûts +++++ :

□ Machine :

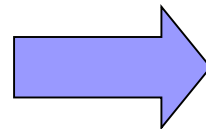
- Semi automatique : de 40 à 80 k€
- Automatique blister : 200 k€ (MC 1000 Evo); à partir de 450 k€ (ACCED) + maintenance
- Automatique : à partir d'1 M€ + maintenance

□ Consommables : 1 sachet ou 1 alvéole par unité

- De 0,005 € à 0,04 € l'unité de conditionnement
- Coût du déchet
- Impact environnemental

Inconvénients

- Occupation au sol de la ou des machines : surtout pour les « tout automatique »
- Pas d'intérêt en cas de formes vrac ou les demi ou quart de comprimés : ex : 4 % des formes sèches délivrées (données CH Saintes 2012)
- Temps infirmiers : deux conditionnements (conditionnement labo + surconditionnement)
- Cadence de préparation des doses unitaires
- Certaines machines ne peuvent pas couper automatiquement tous les types de blisters



Conclusion

- Pas de solution parfaite :
 - Adapter son choix à son organisation : type de séjour, choix de dispensation (DIN manuelle)....
 - Adapter son choix aux types de patients pris en charge : EPHAD vs MCO

- Problématique des choix de marché :
 - Qui privilégier en cas de groupement d'achat ?
 - Forme vrac pour les hôpitaux en reconditionnement
 - Blister pour les hôpitaux en surconditionnement
 - Blister unitaire pour les hôpitaux non équipés ayant choisi une organisation DIN manuelle
 - Ex : Évaluation du surcoût des formes unitaires au CH Saintes 2012 (10 k€ par an)

- **Quelles évolutions à venir dans la législation ??**
 - **Péremption après reconditionnement ?**
 - **Rapport de l'académie de pharmacie sur la PDA (juin 2013)**



Questions ?

Discussion