

*Sophie des COURIERES<sup>1</sup>, Isabelle BARTHET<sup>1</sup>, Stéphanie SAHUC<sup>1</sup>, Nicolas BRASSIER<sup>1</sup>, Franck HUET<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Service Approvisionnement et Distribution, Agence Générale des Equipements et des Produits de Santé de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, 13 rue Lavoisier, 92000 Nanterre.*

## Introduction:

Notre Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) distribue des ADDFMS aux services hospitaliers et en dispense en rétrocession à des patients atteints notamment de maladies métaboliques héréditaires.

## Spécificités rencontrées:

- ✓ Pas le statut de médicaments (ils ne requièrent pas d'autorisation de mise sur le marché)
- ✓ leur gestion par les pharmacies à usage intérieur répond à la même réglementation.
- ✓ Un défaut dans la chaîne d'approvisionnement des ADDFMS peut avoir des conséquences majeures pour les patients (rupture de traitement, conséquences cliniques importantes).

Le but de cette étude est de répertorier les problèmes qualité liés à l'approvisionnement de ces produits de santé « frontières » et ainsi d'explicitier leurs difficultés de gestion.

## Méthode:

- Etude rétrospective, 4 ans ( 2010 → 2014)
- Identification des problèmes qualité lié à l'approvisionnement des ADDFMS ayant entraîné une réclamation au fournisseur via notre base d'enregistrement des évènements indésirables ISIS®.

## Résultats :



**118 réclamations enregistrées**

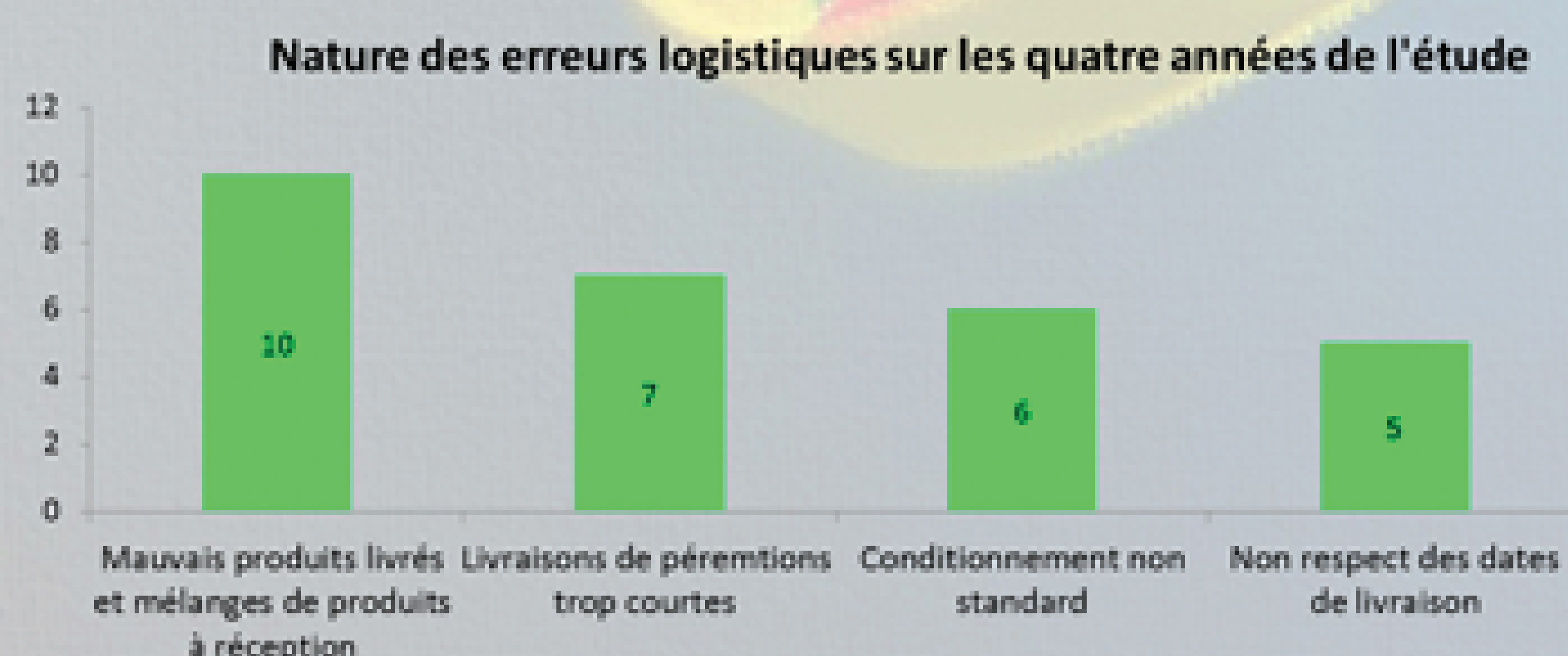


**5 fournisseurs concernés par ces réclamations**



**Nombre d'erreurs multiplié par 3,5 en 4 ans**

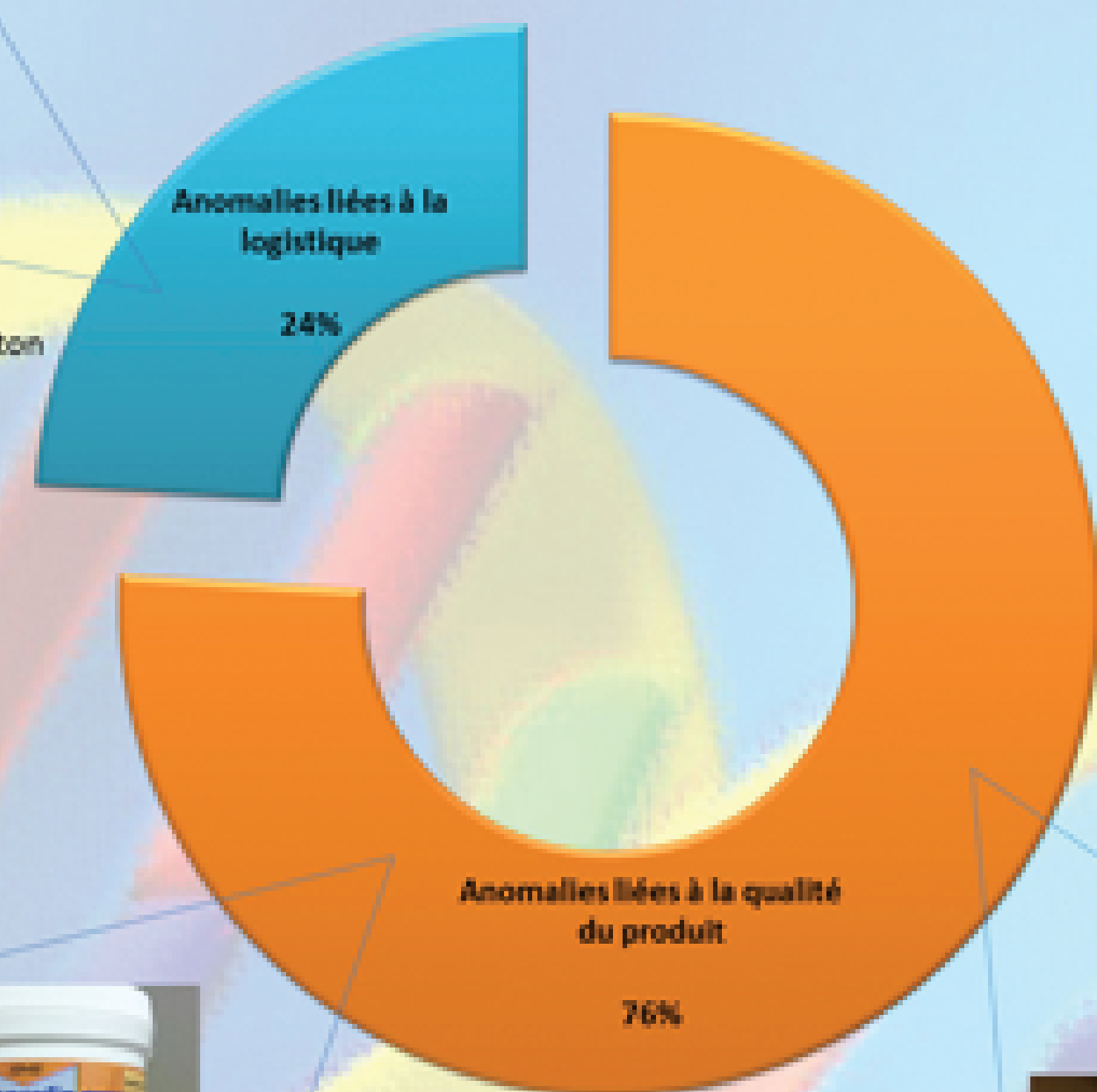
Ce sont les anomalies liées à la logistique qui ont le plus augmenté (+100%) entre 2010 et 2014 et sont réparties de la façon suivante



## Répartition des anomalies en deux grandes catégories



Aucun étiquetage précisant la nature des produits sur le carton



Etiquetage des unités en anglais



Produits endommagés à réception

## Conclusion:

La gestion des ADDFMS est complexe et nécessite une vigilance extrême de la part de la PUI. Les fournisseurs, entreprises agroalimentaires, n'utilisent pas les normes et référentiels de l'industrie pharmaceutique. La mise en place du suivi des péremptions par la base de données SUIPER®, à la réception, a permis de détecter et de réduire la livraison de produits à péremption trop courtes. Les problèmes qualité liés à l'approvisionnement de ceux-ci peuvent avoir des conséquences gravissimes pour les patients (rupture de traitement, erreur de produit administré). L'article L5137-2 du CSP prévoit la publication d'un arrêté listant les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) à prescription médicale obligatoire et leurs caractéristiques.