

STRATEGIE POUR UNE REDUCTION DE L'EXPOSITION AUX PHTALATES

Neyron de Méons C.⁽¹⁾, Dietemann J.⁽¹⁾, Brutel A.⁽¹⁾, Nuiry O.⁽¹⁾, Berthelot P.⁽²⁾

(1) Pharmacie Pôle des DMS, 4, rue Henri Brisson, CHU de Saint-Etienne. (2) Unité d'hygiène, CHU de Saint-Etienne

INTRODUCTION :

Les phtalates sont des dérivés du diéthylhexylphtalate (DHEP) qui est le plastifiant du PVC. En mars 2009, sur la base des derniers travaux européens, l'Afssaps a émis des exigences essentielles à l'attention des utilisateurs et fabricants pour les dispositifs médicaux (DM) «destinés à administrer dans l'organisme et/ou retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou pour les DM destinés à stocker ces substances» et des mesures de précaution dans le cas où les DM sont destinés à certains patients.

Au CHU de Saint-Etienne, nous avons pris en compte ce risque d'exposition lors de notre appel d'offres de 2007.

MATERIEL ET METHODE :

Nous avons identifié les patients les plus vulnérables et les DM les plus à risque pour lesquels nous souhaitons des offres limitant le risque d'exposition aux phtalates.



RESULTATS - DISCUSSION :

Le risque d'exposition aux phtalates dépend de la voie d'abord du DM, de sa durée d'utilisation et du soluté administré (relarguage augmenté pour les solutions lipidiques). Certains patients sont plus sensibles : nouveau-nés, enfants, femmes enceintes, patients dialysés et patients ayant une nutrition artificielle (solutions lipidiques).

Certains DM courants ne présentent aucun risque puisque ne comportent pas de PVC : les cathéters courts et centraux en PU, les seringues en PP, les poches pour nutrition en EVA et plus récemment les biberons UU référencés au marché, les DM sécurisés pour nutrition entérale et les prolongateurs de boutons de gastrostomie proposés sans DEHP au même prix.



DM contenant du PVC

DM non destinés à la voie parentérale	ex. : canules et sondes d'intubation, d'aspiration, vésicales, rectales et gastroduodénales, circuits pour respirateurs... 	Nous n'avons pas demandé d'offres sans DEHP
DM pour lesquels les fournisseurs ne proposaient pas encore d'alternatives	ex. : tubulures captives de dialyse, pour pompes de nutrition entérale ou pour pompes volumétriques 	Des tubulures pour pompes prévues pour les médicaments incompatibles avec le PVC étaient proposées mais elles coûtent plus du double du prix des tubulures classiques
	perfuseurs et transfuseurs 	Sur la dizaine d'offres pour ces produits, nous n'avions pas eu de proposition sans DEHP, seule la chambre compte-goutte était sans PVC pour un fournisseur
DM pour lesquels il existe des d'alternatives	Ex. : prolongateurs 	Il existe plusieurs alternatives en matière de composants : PVC DEHP free, coextrudés, triple couche ou autres composants pour des prix allant généralement de +10% à +50% par rapport aux tubulures PVC classiques

CONCLUSION :

Nous n'avons pu convertir que quelques DM sans surcoût conséquent. Au vu des alternatives proposées pour le moment par les industriels, les substitutions seront forcément progressives. D'ici à mars 2010, il nous faudra communiquer avec les utilisateurs et étudier la mise à disposition de DM spécifiques pour l'administration de certains médicaments, les traitements de longue durée et les patients les plus vulnérables.