

Fioles de médicaments dangereux : une zone contaminée



Cynthia Tanguay
Assistante de recherche,
département de pharmacie et
unité de recherche en pratique
pharmaceutique (URPP)
Centre hospitalier universitaire
(CHU) Sainte-Justine



Jean-François Bussières
Chef du département
de pharmacie et URPP
CHU Sainte-Justine



Angélique Metra
asstsas

Dans le cadre des activités de l'URPP du CHU Sainte-Justine et en collaboration avec l'ASSTSAS, nous nous sommes intéressés à la contamination externe des fioles de médicaments dangereux (MD) et au nettoyage de ces fioles. Voici les faits saillants des travaux de notre équipe.

Dans une mise à jour sur l'interprétation des niveaux de contamination par les MD publi e en 2010, nous recensons 9 articles sur la contamination externe des fioles et 19 articles sur l'impact des techniques de nettoyage¹.

CONTAMINATION DES FIOLES DE MD

Une étude pilote² r alis e au CHU Sainte-Justine en 2008 visait à vérifier la présence de contamination sur la surface des fioles de cyclophosphamide (CP). Dans une première phase, on a mesuré la contamination de CP sur dix fioles provenant de deux fabricants (procytox de Baxter Canada, cytoxan de Bristol-Myers Squibb Canada). Neuf fioles sur dix de procytox et quatre de cytoxan se sont av er es contamin es (**tableau**).

Ces données démontrent que la contamination externe des fioles survient aussi sur le marché canadien. Un rapport d'incident déposé en 2010 note la présence visible de coulis de méthotrexate sur deux fioles (**photos**). Toutefois, il est important de rappeler que la présence de traces de MD est généralement invisible à l' il nu.

La présence de traces de MD sur les fioles est un problème document  dans la littérature scientifique. En 2005, une  tude³ démontrait des concentrations de différents MD, variant de non détectables à plus de 69 800 ng/fiole. En 2010, les résultats des 634 prélèvements effectués sur 55 lots de fioles

CONTAMINATION DE CP MESUR E SUR LA SURFACE DES FIOLES²

	PROCYTOX (N=10)	CYTOXAN (N=10)
QUANTITÉ DE FIOLES CONTAMIN�ES AU CP EN SURFACE	9	4
CONCENTRATION (NG/FIOLE) • MOYENNE � �T • MIN.-MAX.	25 � 24 ND-74	5 � 9 ND-29
QUANTITÉ DE FIOLES CONTAMIN�ES AU CP EN SURFACE	4	0
CONCENTRATION (NG/FIOLE) • MOYENNE � �T • MIN.-MAX.	21 � 45 ND-145	ND

 T :  cart type ND : résultat sous le seuil de détection

de MD (platine, fluorouracile, CP et ifosfamide) depuis huit ans sont publiés. Les auteurs⁴ observent un taux élevé de fioles avec présence de traces (85 %) et aucune tendance à la baisse sur la période  tudi e.

  titre d'exemple, on a détecté en moyenne des traces de fluorouracile à raison de 86 à 193 ng/fiole sur les fioles sans pellicule protectrice, contre 15 à 44 ng/fiole en présence d'une pellicule ajout e par le fabricant. On a détecté en moyenne des traces de CP (51 à 138 ng/fiole), de même que de platine et d'ifosfamide sur les contenants respectifs. Cette  tude⁴

Il est important de rappeler que la présence de traces de MD est généralement invisible à l' il nu.

révèle une réduction de quatre à six fois la quantité de traces mesurée lorsque les fioles sont emballées individuellement d'une pellicule protectrice.

En somme, il existe une contamination externe et le personnel soignant doit se protéger dès la réception des produits à l'établissement de santé.

NETTOYAGE DES FIOLES

Outre la protection recommandée par le guide de l'ASSTSAS⁵ sur la manipulation sécuritaire des MD (4.1.7), faut-il envisager le nettoyage des fioles de médicaments dès leur réception à la pharmacie avant tout entreposage ?

Dans la seconde phase de l'étude², les auteurs ont mesuré la contamination de CP sur dix nouvelles fioles après un rinçage de l'extérieur avec de l'eau déionisée suivi d'un essuyage avec un papier essuie-tout. Quatre fioles de procytox et aucune de cytoxan se sont avérées positives (**tableau**).

Enfin, dans une troisième phase, 30 fioles de verre vides et stériles ont été volontairement contaminées par un trempage dans une solution de 200 ng/ml de CP. Trois techniques de nettoyage (10 fioles/technique) ont été testées :

- > essuyage de chaque fiole avec un linge imbibé d'eau savonneuse ;
- > essuyage de chaque fiole avec une lingette de type *Wet-Ones* ;
- > essuyage avec un linge imbibé d'eau savonneuse et essuie-tout sec.

Aucune trace de CP n'a été décelée avec les deux premières techniques, mais trois vials (0,88-1,32 ng/fiole) sur neuf en présentaient avec la troisième technique. Les trois fioles de contrôle non nettoyées étaient clairement positives (14,64-59,62 ng/fiole).

En somme, le nettoyage des fioles de MD peut contribuer à réduire les risques d'exposition professionnelle. Toutefois, la décision de procéder à ce nettoyage doit tenir compte d'autres facteurs, notamment les risques d'altération de l'étiquetage.

MANIPULATION SÉCURITAIRE DES MD

Le guide de l'ASSTSAS⁵ précise que le personnel exposé doit porter une blouse de protection et deux paires de gants pour le déballage et le nettoyage des MD, de l'ouverture des contenants de livraison jusqu'au dépôt



Fioles contaminées au méthotrexate.

Le nettoyage des fioles de MD peut contribuer à réduire les risques d'exposition professionnelle.

des MD dans leur lieu d'entreposage. Le travailleur doit notamment porter une protection faciale s'il y a risque d'éclaboussure. Pour l'entreposage, il peut porter une blouse de protection et une paire de gants pour la manipulation des contenants (6.3.2.1).

On devrait nettoyer les contenants de MD au moment du déballage avant leur entreposage (6.3.3.3). Il n'existe pas de solvant universel idéal (6.3.3.4), mais l'utilisation d'un linge jetable et d'une solution eau et détergent de type domestique est efficace pour retirer la contamination externe des fioles.

Finalement, il existe une contamination externe des contenants de MD. Le nettoyage des contenants peut contribuer à réduire les risques d'exposition professionnelle. Toutefois, la protection du personnel exposé (blouse, gants) est primordiale. ●

RÉFÉRENCES

1. TOUZIN, K., J.-F. BUSSIÈRES, M. LEFEBVRE. « Interprétation de la contamination de médicaments dangereux – mise à jour 2010 », *Bulletin d'information toxicologique*, 2010, 26 (1):18-32.
2. TOUZIN, K., J.-F. BUSSIÈRES, *et al.* "Cyclophosphamide Contamination Observed on the External Surfaces of Drug Vials and the Efficacy of Cleaning on Vial Contamination", *Ann Occup Hyg*, 2008, 52(8):765-71.
3. CONNOR, T. H., P. SESSINK, *et al.* "Surface Contamination of Chemotherapy Drug Vials and Evaluation of New Vial Cleaning Techniques: Results of Three Studies", *Am J Health-Syst Pharm*, 2005, 62:475-84.
4. SCHIERL, R., A. HERWIG, *et al.* "Surface Contamination of Antineoplastic Drug Vials: Comparison of Unprotected and Protected Vials", *Am J Health-Syst Pharm*, 2010, 67(6):428-9.
5. GALLANT, C., J.-F. BUSSIÈRES, *et al.* *Guide de prévention – Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, ASSTSAS, 2008, 158 p. (www.asstsas.qc.ca).