

Manipulation des médicaments dangereux à la pharmacie



Kathia Gagnon

Pharmacienne et coordonnatrice de la pharmacie d'hémo-oncologie du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal
kgagnon.hmr@ssss.gouv.qc.ca

LA NOUVELLE ÉDITION DU GUIDE DE PRÉVENTION *MANIPULATION SÉCURITAIRE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX* DE L'ASSTAS CONSACRE L'UN DE SES CHAPITRES AU SECTEUR DE LA PHARMACIE. DES PRÉCISIONS OU DES BONIFICATIONS SONT APPORTÉES À CHACUNE DES ÉTAPES DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT. LES PRINCIPALES NOUVEAUTÉS SONT DÉCRITES DANS CET ARTICLE.

Réception, déballage, entreposage et emballage

La décontamination extérieure des contenants de médicaments dangereux du groupe 1 (G1) dans une zone réservée à cet usage et à proximité d'une grille d'extraction est toujours recommandée, mais elle ne doit pas se limiter aux fioles injectables. Il est précisé qu'elle doit être effectuée pour tous les types de contenants comme les pots de comprimés, les bouteilles de solution orale, les emballages alvéolés. Les médicaments dangereux des groupes 2 et 3 (G2 et G3) peuvent être déballés à la pharmacie principale ou entreposés dans leur emballage, ensuite le nettoyage des contenants déballés peut être effectué. Aucun aménagement particulier n'est requis.

L'entreposage dans des armoires ventilées est recommandé pour les médicaments dangereux du G1. Les médicaments de ce groupe, qui ne requièrent aucune autre manipulation que de les compter ou de les réemballer, comme les comprimés alvéolés, les seringues commerciales ou les pots de comprimés, pourraient faire exception à la condition que les lieux soient isolés, identifiés et qu'une analyse de risque soit effectuée. Les médicaments dangereux des G2 et G3 peuvent être entreposés dans une zone non ventilée, mais à un endroit distinct des autres médicaments et bien identifié.

Les appareils de distribution automatisée ne peuvent pas être utilisés pour les médicaments dangereux du G1. Les comprimés intacts et non poudreux des groupes G2 et G3 peuvent être ensachés dans des appareils automatisés si une analyse du risque le permet (par exemple, l'évaluation du risque de contamination croisée selon le type d'appareil). Ce n'est toutefois pas recommandé pour les comprimés non intacts, les comprimés poudreux ou les capsules.

Tout déchet généré dans le cadre de la manipulation de médicaments dangereux du G1, qu'il s'agisse de contenants de médicament, de matériel ou d'équipements de protection individuels (ÉPI), doit être placé dans des contenants pour déchets cytotoxiques. Les déchets pharmaceutiques peuvent convenir pour les médicaments dangereux des G2 et G3 et pour le matériel visiblement souillé par ceux-ci.



Photo: CHUM

Décontamination des contenants de médicaments dangereux du G1.

Tout déchet généré dans le cadre de la manipulation de médicaments dangereux du G1, qu'il s'agisse de contenants de médicament ou de matériel, doit être placé dans des contenants pour déchets cytotoxiques.

Préparation et pratiques sécuritaires

GROUPE 1

Les recommandations quant à l'aménagement du lieu où est préparée la majorité des médicaments dangereux du G1 et les ÉPI ne comportent pas d'importantes nouveautés par rapport aux normes en vigueur.

Les préparations stériles doivent se faire dans une enceinte stérile de classe II B2 ou un isolateur de classe III devant être dédiés aux médicaments dangereux du G1. Les techniques limitant la contamination, déjà exposées dans l'édition 2008 du guide de l'ASSTSAS et la norme 2014-02 de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ), sont maintenues. Il est précisé que l'installation de la tubulure doit être effectuée par la pharmacie, mais que le vide d'air avec une solution sans médicament dangereux peut être fait par la pharmacie ou par le personnel infirmier à la condition qu'une technique adaptée soit utilisée (voir le chapitre « Soins hospitaliers et ambulatoires »).

Différents dispositifs en circuit fermé sont disponibles et diminuent la contamination. Cependant, ils n'en permettent pas l'élimination totale. L'application des mesures générales de prévention et le port d'ÉPI adéquats demeurent les éléments clés pour limiter la contamination.

Pour les manipulations non stériles complexes (ex. : coupe de comprimés, reconditionnement d'un liquide oral) et les préparations magistrales, une hotte chimique dédiée aux médicaments dangereux du G1 est recommandée. L'utilisation d'un tapis absorbant, la décontamination des préparations finales et du matériel avant la sortie de la hotte chimique et le nettoyage de la surface de travail sont exigés. L'utilisation d'une enceinte stérile n'est pas retenue comme une alternative, sauf en situation très exceptionnelle ou de dépannage, et selon des modalités décrites dans le guide. Pour les préparations complexes, une zone de préparation hors enceinte sur un comptoir avec ou sans ventilation, pourrait être retenue moyennant une analyse de risque et des précautions particulières.

Le port d'une protection respiratoire comme le masque N95 s'ajoute aux ÉPI pour les manipulations complexes se tenant hors hotte chimique. Les médicaments dangereux du G1 doivent être distribués sous une forme limitant la contamination. L'écrasement de comprimés à l'unité de soins doit être le dernier recours et être réservé aux circonstances très exceptionnelles (contraintes liées à la stabilité du médicament ou situation clinique urgente). Une préparation liquide orale peut être une alternative.



Photo : CHUM

Préparation stérile d'un médicament.

GROUPE 2

Les médicaments dangereux du G2 devraient être préparés dans des installations telles que décrites pour ceux du G1. Les enceintes stériles et les hottes chimiques utilisées devraient être dédiées aux médicaments dangereux du G2. Si tel n'est pas le cas, un nettoyage complet de l'enceinte doit être effectué avant la préparation de ceux-ci. Par contre, cette façon de faire doit obtenir l'aval de l'OPQ.

Les préparations stériles et non stériles de médicaments du G2 ne requièrent que le port d'une blouse et d'une paire de gants réguliers. Si le port d'une protection respiratoire est requis, le masque N95 ou le masque à cartouche doivent être portés.

Les préparations stériles doivent s'effectuer en utilisant les mêmes techniques limitant la contamination que les médicaments dangereux du G1. L'installation de la tubulure devrait être effectuée par la pharmacie, avec ou sans vide d'air, selon la méthode utilisée par le personnel infirmier.

Les manipulations non stériles complexes ou les préparations magistrales peuvent être effectuées à l'extérieur de la hotte chimique en utilisant des techniques de travail qui limitent la contamination dans une zone de travail retirée, dédiée et bien ventilée. Les médicaments du G2 devraient être distribués sous une forme limitant la contamination comme ceux du G1.

L'application des mesures générales de prévention et le port d'ÉPI adéquats demeurent les éléments clés pour limiter la contamination.

Une analyse de risque doit être effectuée lorsque l'application de certaines recommandations du guide est problématique.

GROUPE 3

Les médicaments dangereux du G3 peuvent être préparés dans une salle blanche et une enceinte stérile pour médicaments non dangereux en appliquant des procédures de préparation et d'entretien limitant la contamination pour les travailleuses enceintes qui utilisent ces installations. Si certains médicaments nécessitent une préparation en dehors d'une enceinte stérile, une procédure claire visant à limiter la contamination doit être suivie. Les ÉPI recommandés sont similaires à ceux utilisés pour les médicaments du G2. Ils sont obligatoires pour les femmes enceintes ou qui allaitent potentiellement exposées aux médicaments du G3. Les ÉPI peuvent être portés par les autres travailleurs, si souhaité.

Les préparations magistrales de médicaments du G3 peuvent être effectuées dans une installation correspondant aux catégories 1 et 2 de la norme 2012-01 de l'OPQ. Il peut s'agir d'un espace réservé pour les préparations magistrales ou d'une salle fermée et ventilée munie d'un évier. Cependant, pour les hormones, l'acide rétinoïque et le misoprostol, la norme 2012-01 prescrit l'utilisation d'installations de la catégorie 3.

L'analyse de risque

Une analyse de risque doit être effectuée lorsque l'application de certaines recommandations du guide est problématique. Comment pallier l'absence d'une hotte chimique pour les médicaments du G1 ?



Matériel pour identifier les médicaments dangereux.



Contenant de transport sécuritaire.

Quelles mesures appliquer si un médicament du G2 est préparé dans une enceinte utilisée pour ceux du G1 ? Comment adapter les zones d'entreposage de médicaments dangereux à la pharmacie principale ?

Dans un premier temps, le contexte d'utilisation doit être documenté : médicament, forme pharmaceutique concernée, volume et fréquence d'utilisation, type d'installation ou de manipulation visé, personnel exposé. Une analyse de risque est spécifique à un établissement, un médicament et une forme pharmaceutique. En effet, la préparation d'une dose intraveineuse de tacrolimus, par exemple, dans une enceinte destinée aux médicaments dangereux du G1 ne comporte pas les mêmes éléments d'analyse de risque et de solution que le reconditionnement d'une solution orale de tacrolimus à l'extérieur d'une hotte chimique.

À la suite de l'analyse de risque, une solution alternative assurant la protection optimale des travailleurs doit être mise en place.

Répercussions d'ensemble

Une gestion sécuritaire des médicaments dangereux à la pharmacie profite évidemment au personnel du secteur. Mais cela a aussi des effets sur la suite du circuit du médicament. Un médicament bien préparé, bien étiqueté et bien livré favorise des conditions sécuritaires pour toutes les autres personnes susceptibles d'être exposées pendant et après l'administration du médicament dangereux. ■