Module Manipulation des médicaments cytotoxiques

SECURISATION DE LA PREPARATION DES CHIMIOTHERAPIES

Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

Sandrine VON GRUNIGEN – Pharmacienne
Pauline LE PAPE – Pharmacienne
Ludivine FALASCHI – Pharmacienne

30/06/2019
v 0.1

Pharm-Ed

HUG Hôpitaux Universitaires Genève

UNIVERSITÉ DE GENÈVE
FACULTÉ DES SCIENCES
Section des sciences pharmaceutiques

Pharm-Ed

Objectifs d'apprentissage

Consignes de navigation

Bonjour,
A la fin de cette leçon vous serez capable de :

- **Mettre en place** une stratégie de maîtrise du risque dans le circuit des chimiothérapies
- **Implémenter/renforcer** les procédures de contrôle à chaque étape de la préparation
- **Assurer** la traçabilité de la préparation d'un médicament cytotoxique
- **Respecter** les bonnes pratiques pour la préparation des chimiothérapies

Table des matières

Introduction 3

Menu 8

1. TRACABILITE 8

1.1 Fiche de fabrication 9

1.2 Etiquette 17

2. COLLECTE 19

3. PREPARATION CHIMIOTHERAPIES 22

3.1 centralisation 22

3.2 Equipements protection collective 23

3.3 EPI 24

3.4 Techniques de préparation 24

4. CONTROLES 25

visuel 26

gravimétrique 26

analytique 27

vidéo 27

5. RECONCILIATION 28

5.1 Libération 28

5.2 Réconciliation 29

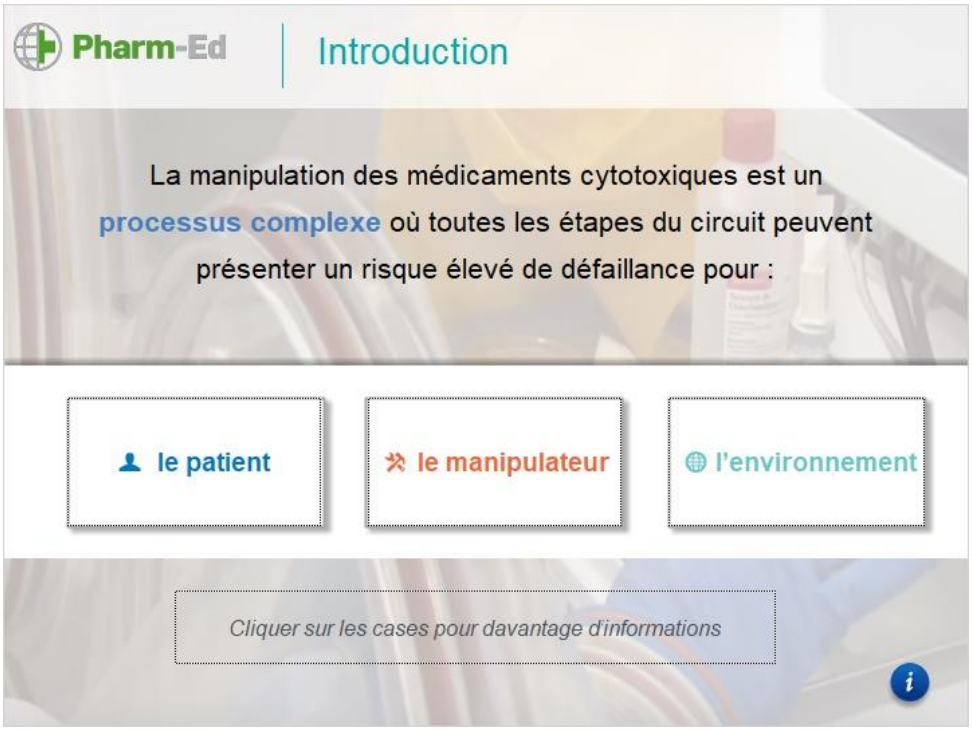
5.3 Traçabilité 30

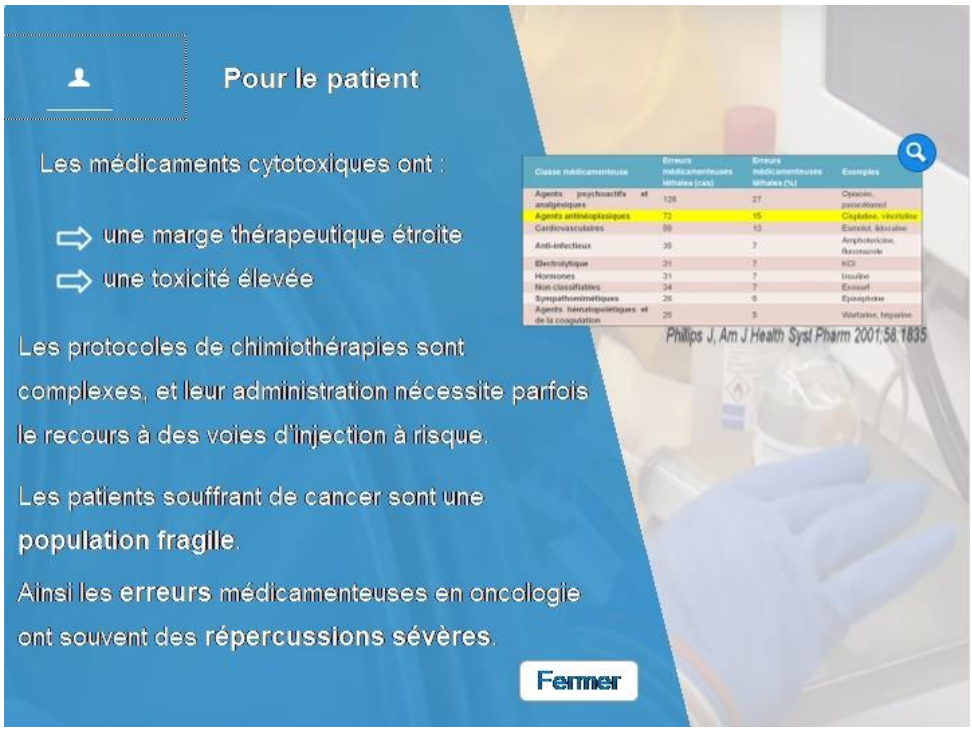
6. CONCLUSION 30

7. OUTILS PRATIQUES 31

8. RÉFÉRENCES 31

Introduction

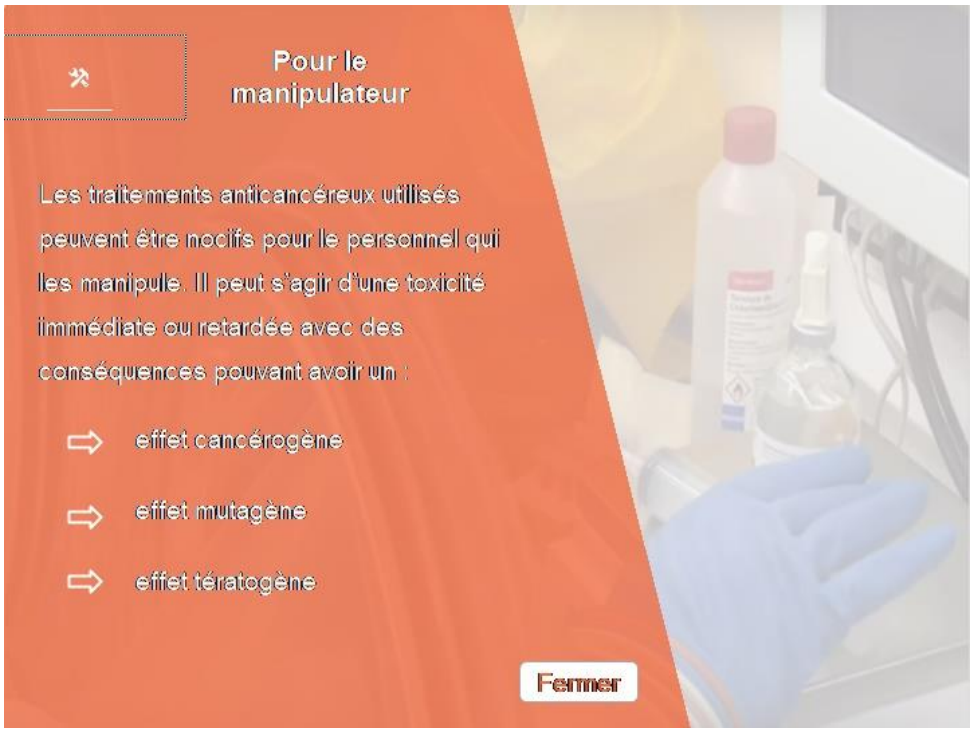


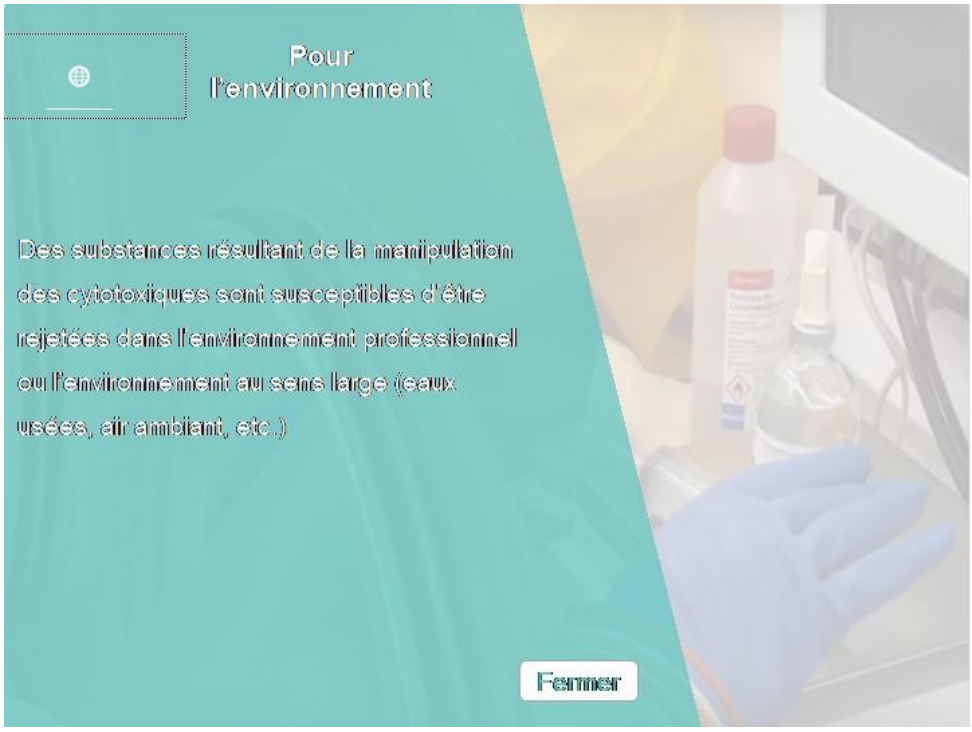


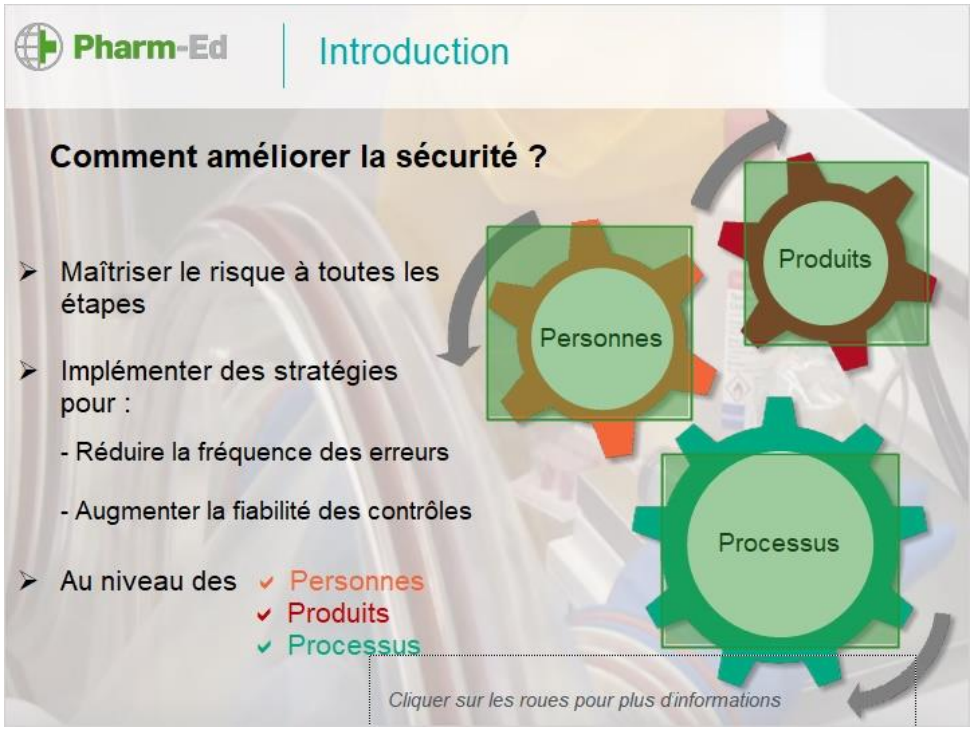
Étude rétrospective de décès liés à des erreurs médicamenteuses

Classe médicamenteuse	Erreurs médicamenteuses léthales (cas)	Erreurs médicamenteuses léthales (%)	Exemples
Agents psychoactifs et analgésiques	126	27	Opiacés, paracétamol
Agents antinéoplasiques	72	15	Cisplatine, vincristine
Cardiovasculaires	59	13	Esmolol, lidocaïne
Anti-infectieux	35	7	Amphotericine, fluconazole
Electrolytique	31	7	KCl
Hormones	31	7	Insuline
Non classifiables	34	7	Exosurf
Sympathomimétiques	26	6	Epinéphrine
Agents hématopoïétiques et de la coagulation	25	5	Warfarine, héparine

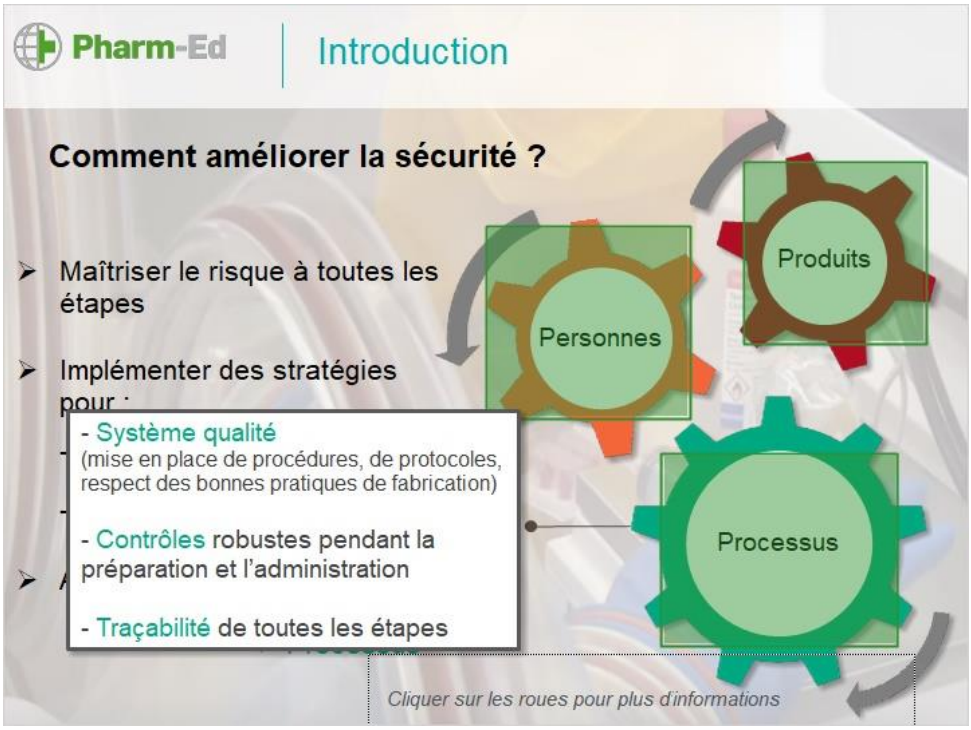
Phillips J, Am J Health Syst Pharm 2001;58:1835



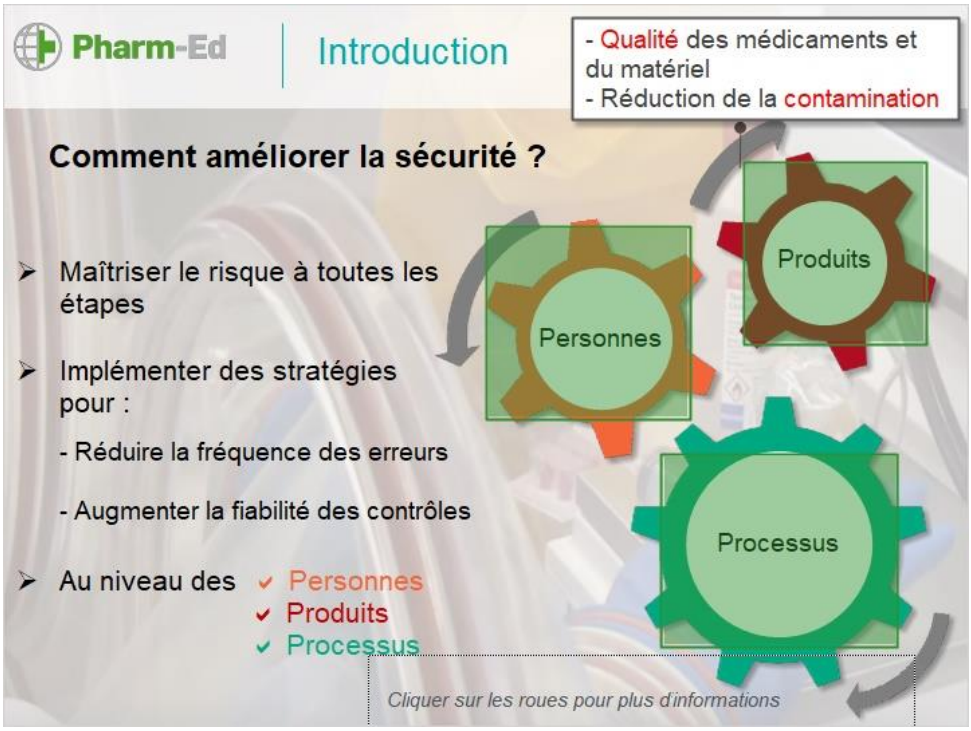

Pour l'environnement
Des substances résultant de la manipulation des cytotoxiques sont susceptibles d'être rejetées dans l'environnement professionnel ou l'environnement au sens large (eaux usées, air ambiant, etc.)
Fermer


Pharm-Ed
Introduction
Comment améliorer la sécurité ?
Maîtriser le risque à toutes les étapes
Implémenter des stratégies pour :
- Réduire la fréquence des erreurs
- Augmenter la fiabilité des contrôles
Au niveau des
Personnes
Produits
Processus
Cliquer sur les roues pour plus d'informations

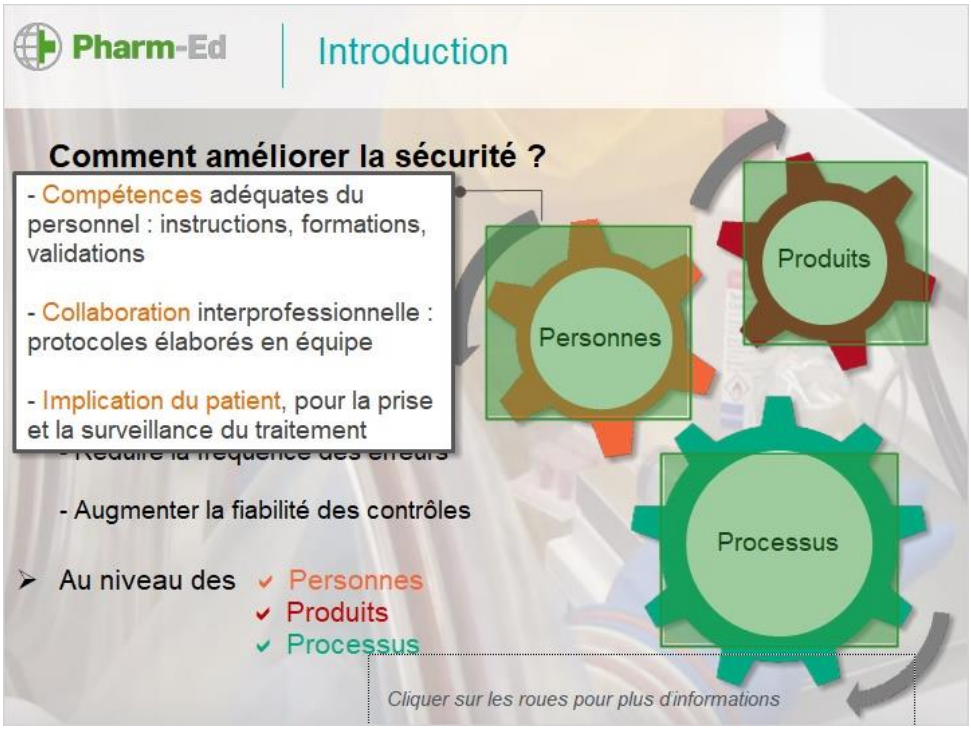
processus



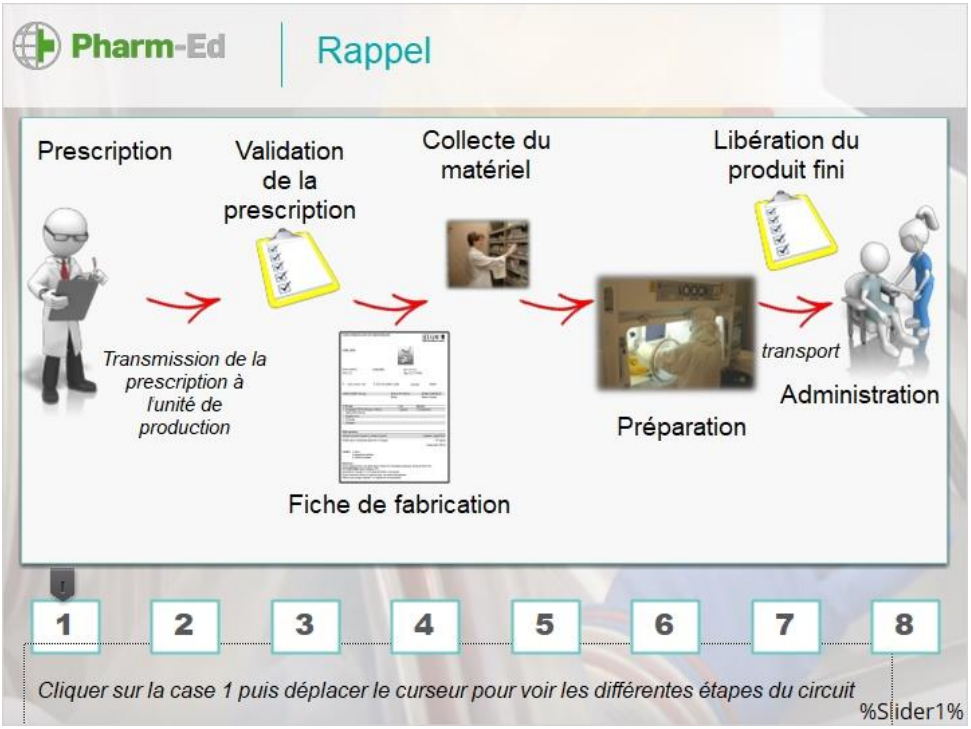
produits



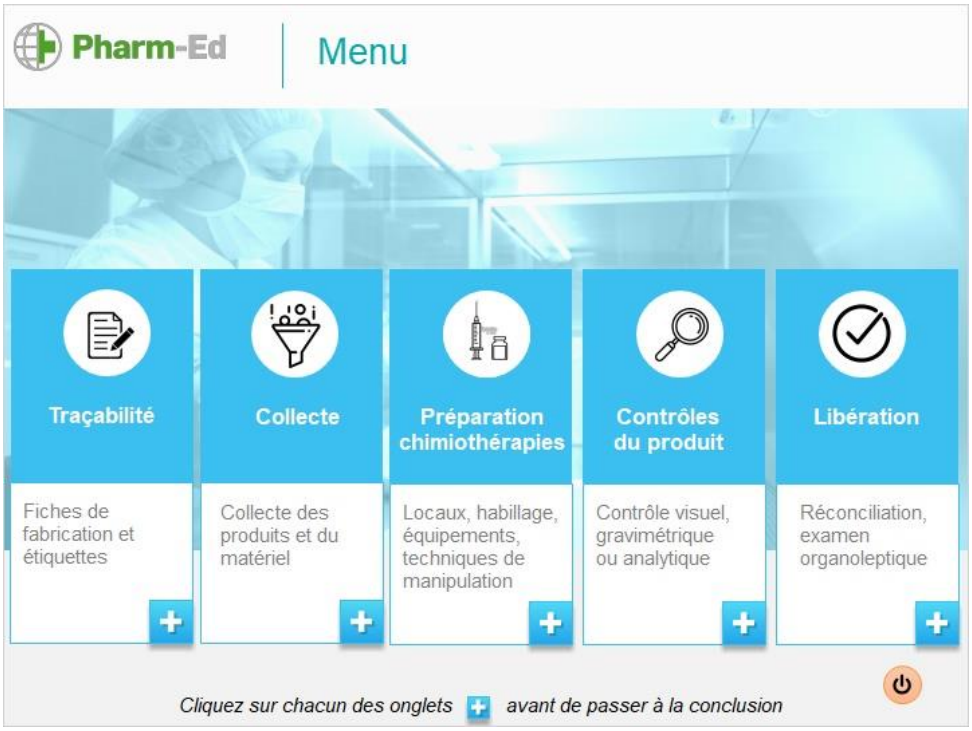
personnes



Processus chimio



Menu



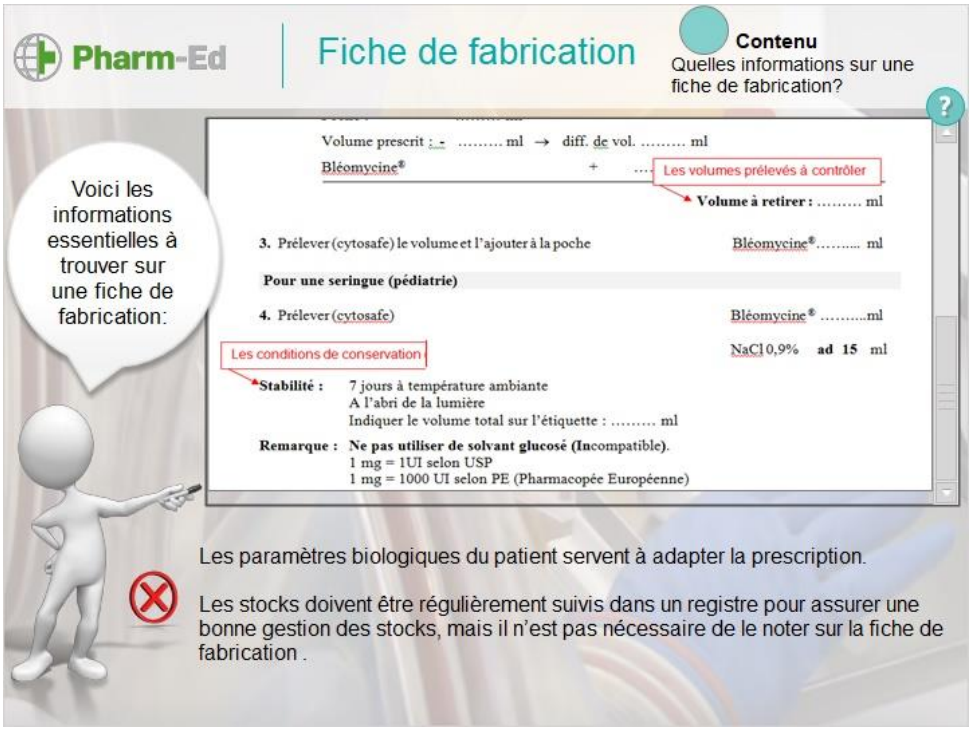
1. TRACABILITE

1.1 Fiche de fabrication

1.1.1 Objectifs

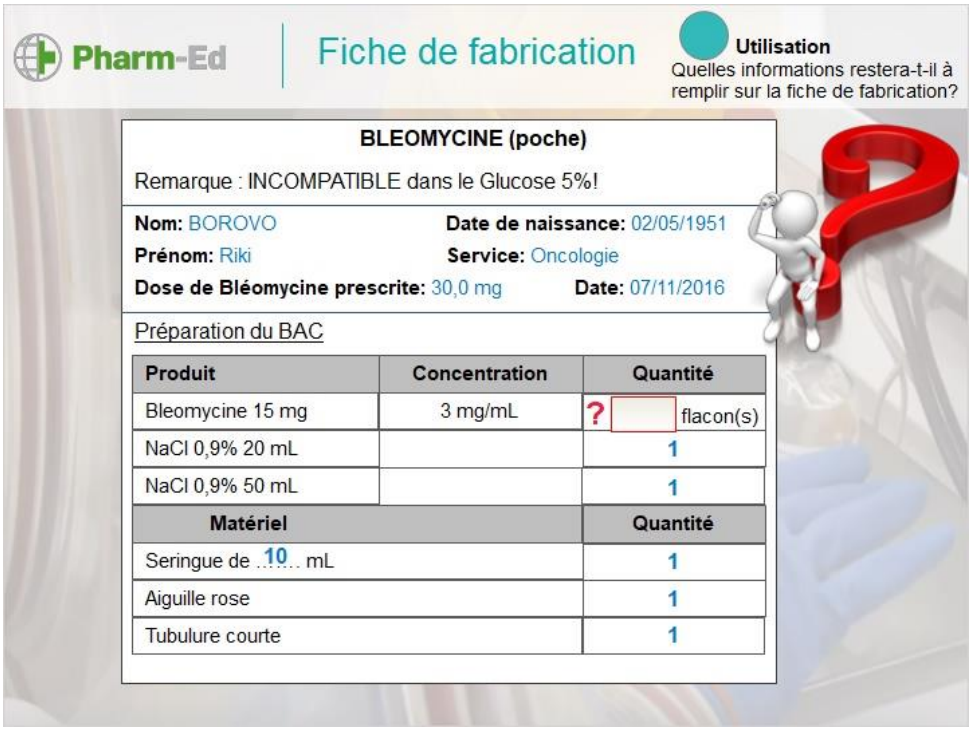
1.1.2 Contenu

Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Contenu
Quelles informations sur une fiche de fabrication?
Selon vous, quelles informations essentielles doit-on trouver sur une fiche de fabrication standardisée?
la liste du matériel et des flacons de médicament nécessaires à la fabrication
le mode opératoire détaillé de la préparation
les volumes prélevés à contrôler
les conditions de conservation de la préparation
la quantité de flacons en stock
les paramètres biologiques à contrôler chez le patient

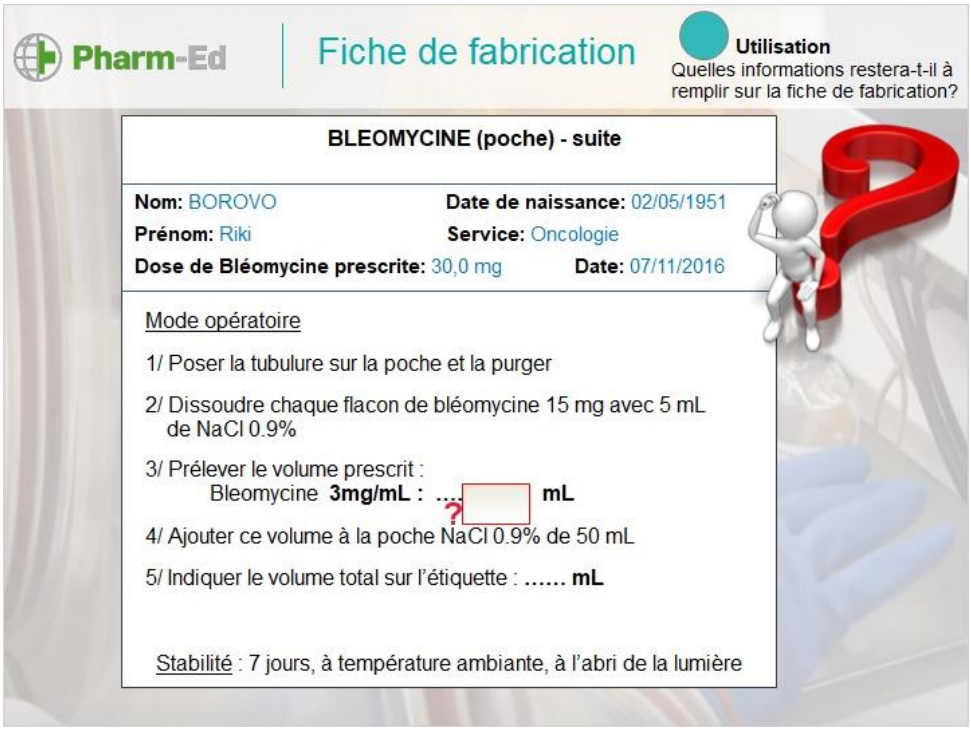

Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Contenu
Quelles informations sur une fiche de fabrication?
Voici les informations essentielles à trouver sur une fiche de fabrication:
Volume prescrit : ..... ml → diff. de vol. ..... ml
Bléomycine®
Les volumes prélevés à contrôler
Volume à retirer : ..... ml
3. Prélever (cytosafe) le volume et l'ajouter à la poche
Bléomycine®..... ml
Pour une seringue (pédiatrie)
4. Prélever (cytosafe)
Bléomycine® .....ml
Les conditions de conservation
NaCl 0,9% ad 15 ml
Stabilité : 7 jours à température ambiante
A l'abri de la lumière
Indiquer le volume total sur l'étiquette : ..... ml
Remarque : Ne pas utiliser de solvant glucosé (Incompatible).
1 mg = 1UI selon USP
1 mg = 1000 UI selon PE (Pharmacopée Européenne)
Les paramètres biologiques du patient servent à adapter la prescription.
Les stocks doivent être régulièrement suivis dans un registre pour assurer une bonne gestion des stocks, mais il n'est pas nécessaire de le noter sur la fiche de fabrication .

1.1.3 Développement

1.1.4 Utilisation

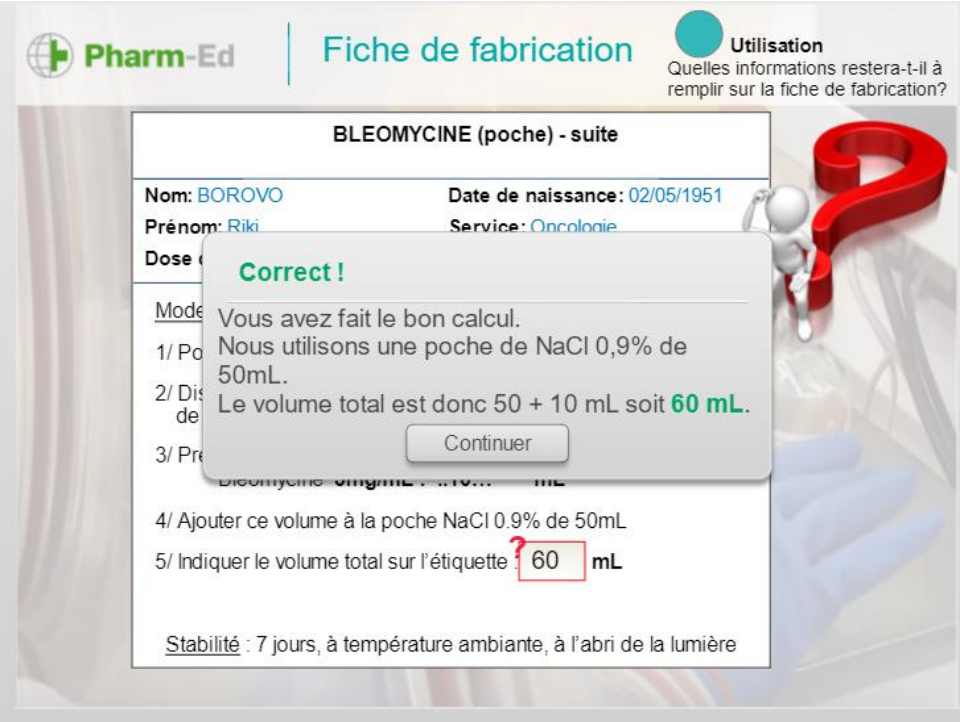


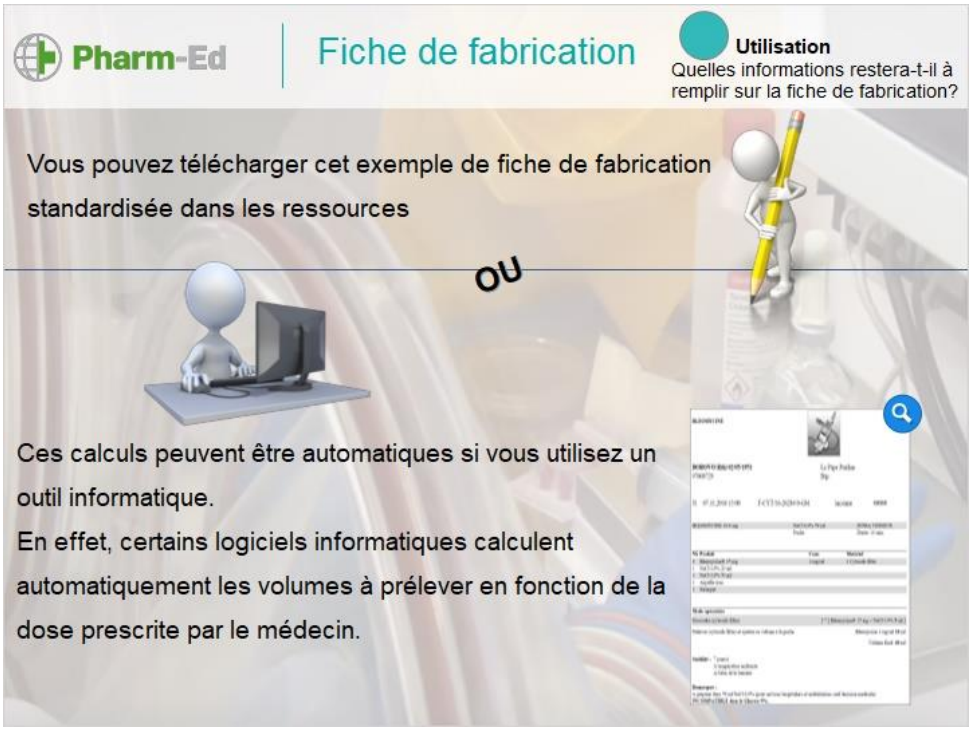
Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
BLEOMYCINE (poche)
Remarque : INCOMPATIBLE dans le Glucose 5%!
Nom: BOROVO
Date de naissance: 02/05/1951
Correct !
Vous avez fait le bon calcul.
Pour une dose de 30,0 mg,
il nous faudra 2 flacons de Bléomycine 15 mg.
Continuer
Matériel
Quantité
Seringue de 10 mL
1
Aiguille rose
1
Tubulure courte
1


Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
BLEOMYCINE (poche) - suite
Nom: BOROVO
Date de naissance: 02/05/1951
Prénom: Riki
Service: Oncologie
Dose de Bléomycine prescrite: 30,0 mg
Date: 07/11/2016
Mode opératoire
1/ Poser la tubulure sur la poche et la purger
2/ Dissoudre chaque flacon de bléomycine 15 mg avec 5 mL de NaCl 0.9%
3/ Prélever le volume prescrit :
Bleomycine 3mg/mL : ... ? mL
4/ Ajouter ce volume à la poche NaCl 0.9% de 50 mL
5/ Indiquer le volume total sur l'étiquette : ..... mL
Stabilité : 7 jours, à température ambiante, à l'abri de la lumière

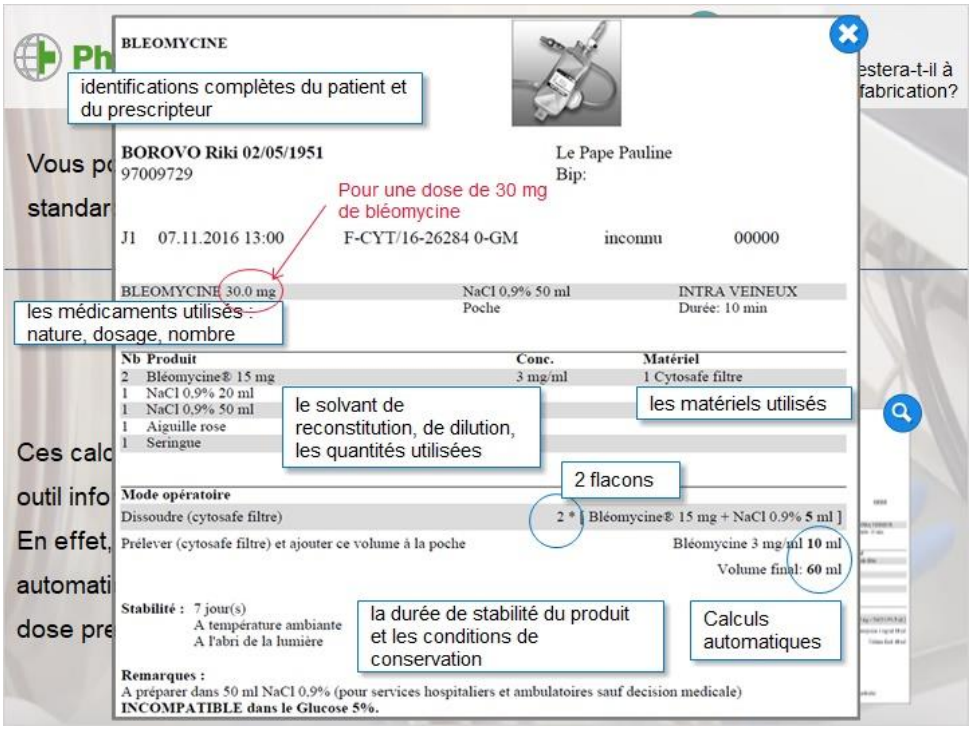
Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
BLEOMYCINE (poche) - suite
Nom: BOROVO
Date de naissance: 02/05/1951
Prénom: Riki
Service: Oncologie
Correct !
Vous avez fait le bon calcul.
Pour une dose de 30,0 mg,
il faudra 10 mL de bléomycine 3 mg/mL.
Continuer
4/ Ajouter ce volume à la poche NaCl 0.9% de 50 mL
5/ Indiquer le volume total sur l'étiquette : ..... mL
Stabilité : 7 jours, à température ambiante, à l'abri de la lumière

Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
BLEOMYCINE (poche) - suite
Nom: BOROVO
Date de naissance: 02/05/1951
Prénom: Riki
Service: Oncologie
Dose de Bléomycine prescrite: 30,0 mg
Date: 07/11/2016
Mode opératoire
1/ Poser la tubulure sur la poche et la purger
2/ Dissoudre chaque flacon de bléomycine 15 mg avec 5 mL de NaCl 0.9%
3/ Prélever le volume prescrit (cytosafe filtre) :
Bleomycine 3mg/mL : ..10... mL
4/ Ajouter ce volume à la poche NaCl 0.9% de 50mL
5/ Indiquer le volume total sur l'étiquette : mL
Stabilité : 7 jours, à température ambiante, à l'abri de la lumière

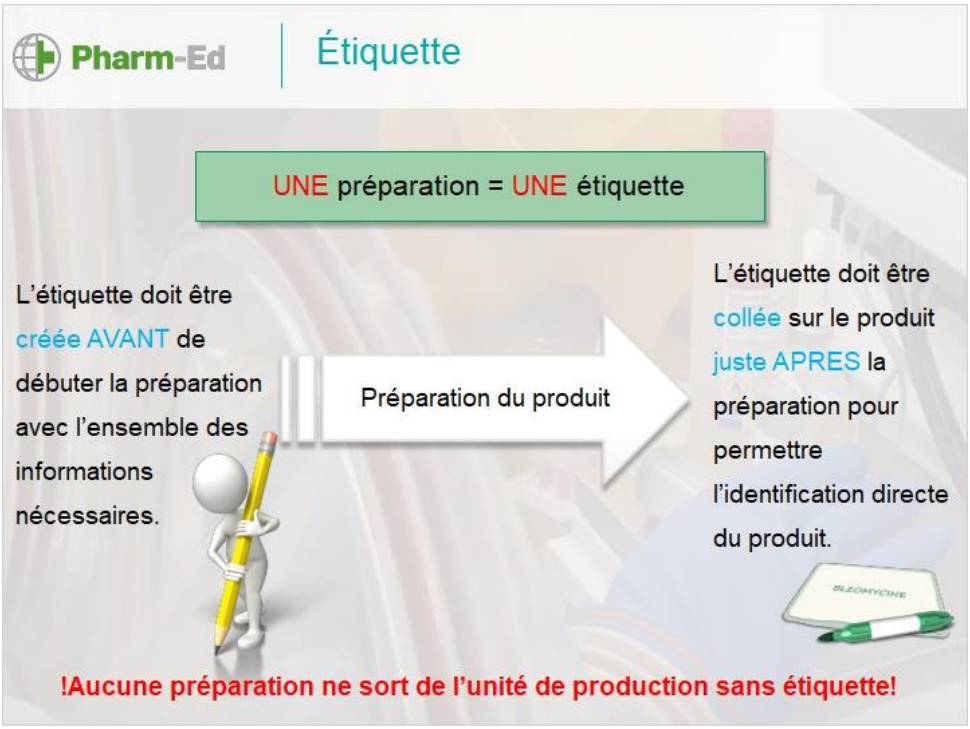

Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
BLEOMYCINE (poche) - suite
Nom: BOROVO
Date de naissance: 02/05/1951
Prénom: Riki
Service: Oncologie
Correct !
Vous avez fait le bon calcul.
Nous utilisons une poche de NaCl 0,9% de 50mL.
Le volume total est donc 50 + 10 mL soit 60 mL.
Continuer
4/ Ajouter ce volume à la poche NaCl 0.9% de 50mL
5/ Indiquer le volume total sur l'étiquette : 60 mL
Stabilité : 7 jours, à température ambiante, à l'abri de la lumière

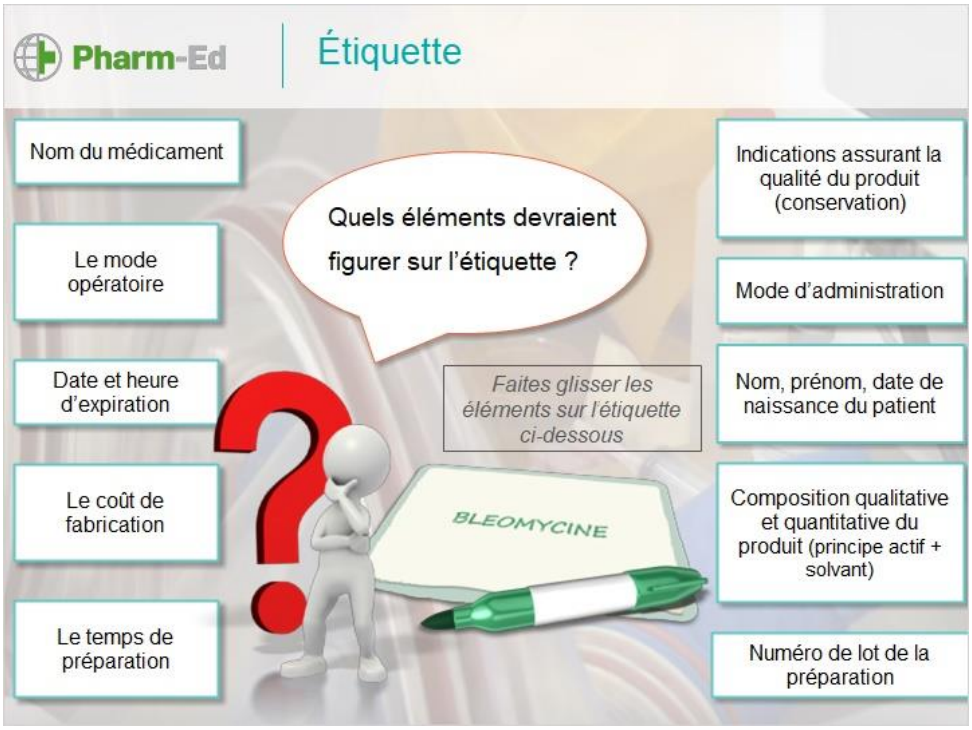

Pharm-Ed
Fiche de fabrication
Utilisation
Quelles informations restera-t-il à remplir sur la fiche de fabrication?
Vous pouvez télécharger cet exemple de fiche de fabrication standardisée dans les ressources
OU
Ces calculs peuvent être automatiques si vous utilisez un outil informatique.
En effet, certains logiciels informatiques calculent automatiquement les volumes à prélever en fonction de la dose prescrite par le médecin.

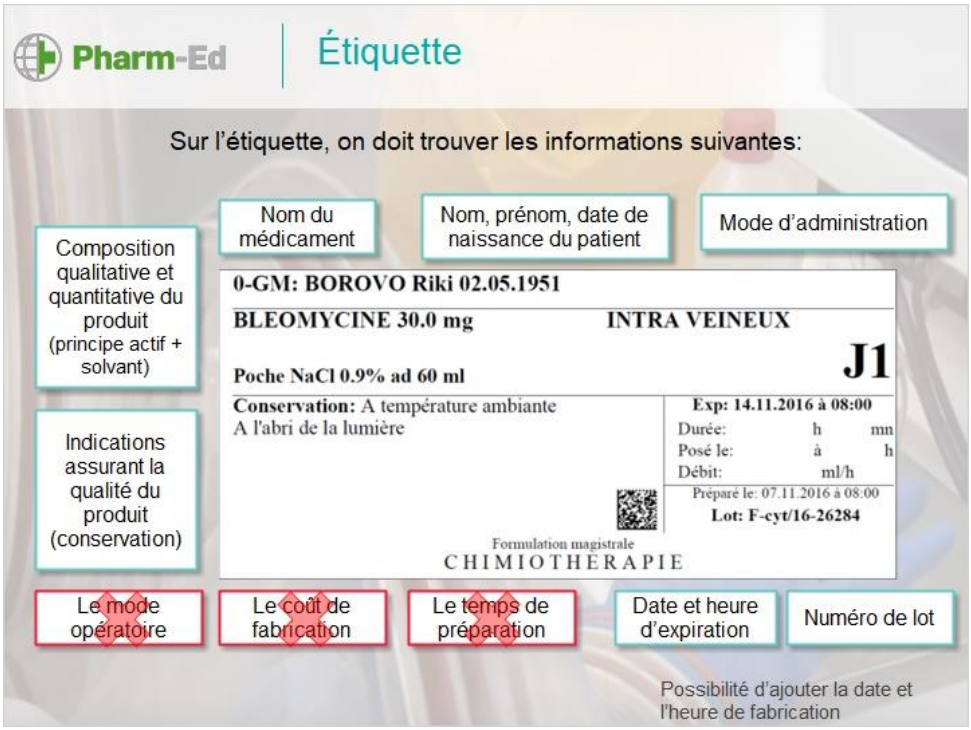
Exemple fdf bléomycine



1.2 Etiquette






Pharm-Ed
Étiquette
Sur l'étiquette, on doit trouver les informations suivantes:
Composition qualitative et quantitative du produit (principe actif + solvant)
Nom du médicament
Nom, prénom, date de naissance du patient
Mode d'administration
0-GM: BOROVO Riki 02.05.1951
BLEOMYCINE 30.0 mg
INTRA VEINEUX
Poche NaCl 0.9% ad 60 ml
J1
Conservation: A température ambiante
A l'abri de la lumière
Exp: 14.11.2016 à 08:00
Durée: h mn
Posé le: à h
Débit: ml/h
Préparé le: 07.11.2016 à 08:00
Lot: F-cyt/16-26284
Formulation magistrale
CHIMIOTHERAPIE
Indications assurant la qualité du produit (conservation)
Le mode opératoire
Le coût de fabrication
Le temps de préparation
Date et heure d'expiration
Numéro de lot
Possibilité d'ajouter la date et l'heure de fabrication

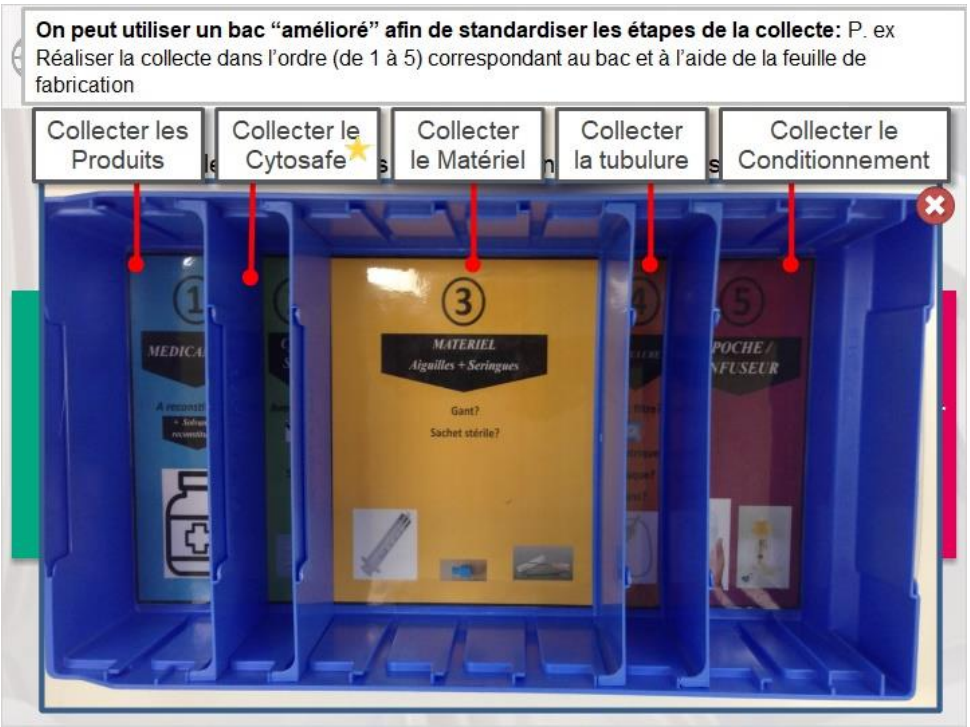
2. COLLECTE

Pharm-Ed
Collecte produits et matériels
Souvent banalisée l'étape de collecte du matériel est une étape clé à haut risque d'erreur.
Exemple:
Une étude sur la survenue des erreurs et de leurs circonstances lors de la préparation des chimiothérapies aux Hôpitaux Universitaires de Genève a fait ressortir que :
60% des erreurs notifiées étaient réalisées lors de la collecte.
13 % de ces erreurs présentaient un risque majeur
https://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters/cartographie_erreurs_GSASA_2018.pdf

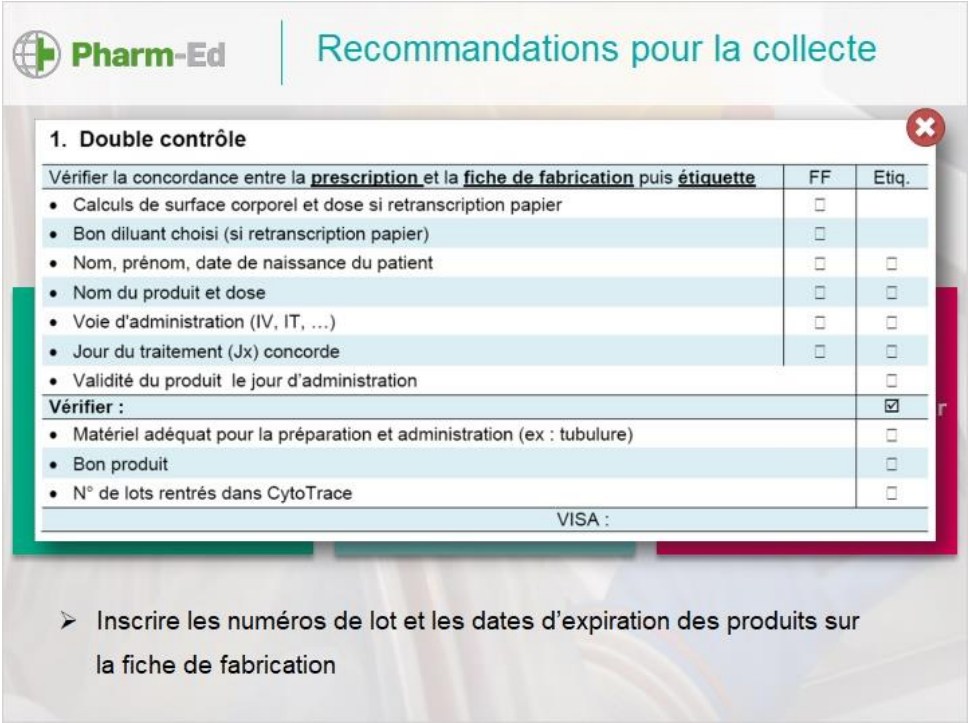
Pharm-Ed
Recommandations pour la collecte
Collecter le matériel et les produits selon les indications de la fiche de fabrication ou du protocole dans un bac
Cliquez sur les carrés pour en savoir davantage
UNE préparation et UN patient à la fois
Possibilité d'utiliser un bac "amélioré"
Double contrôle des produits et du matériel par rapport à la fiche de fabrication
Inscrire les numéros de lot et les dates d'expiration des produits sur la fiche de fabrication

risque confusion

Bac « amélioré » pour la collecte



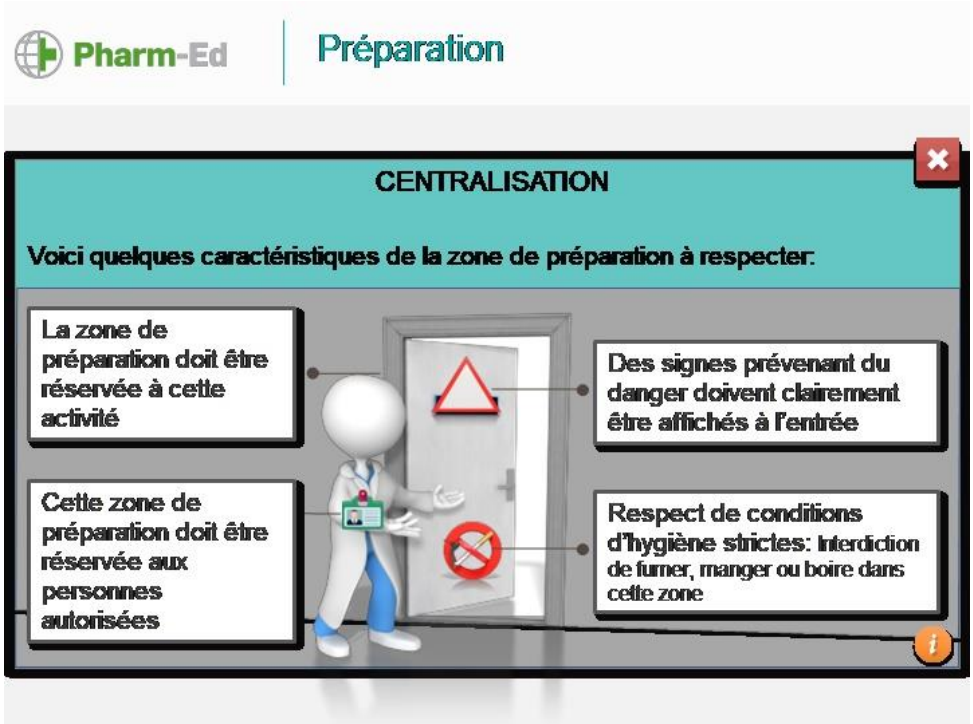
Zoom check-list de contrôle



Look-alike

3. PREPARATION CHIMIOTHERAPIES

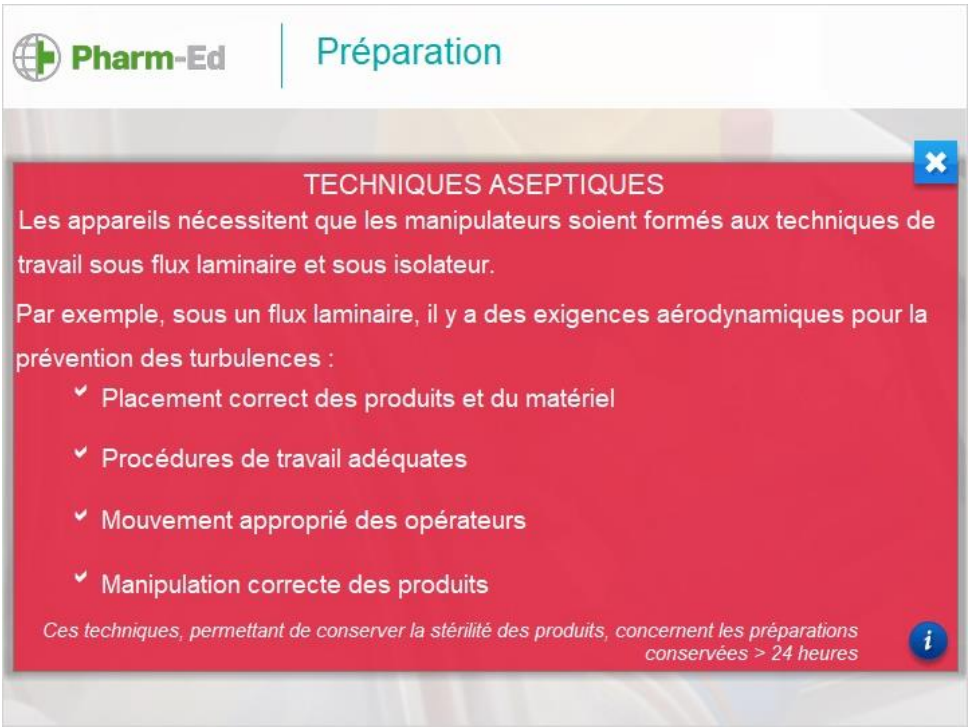
3.1 centralisation



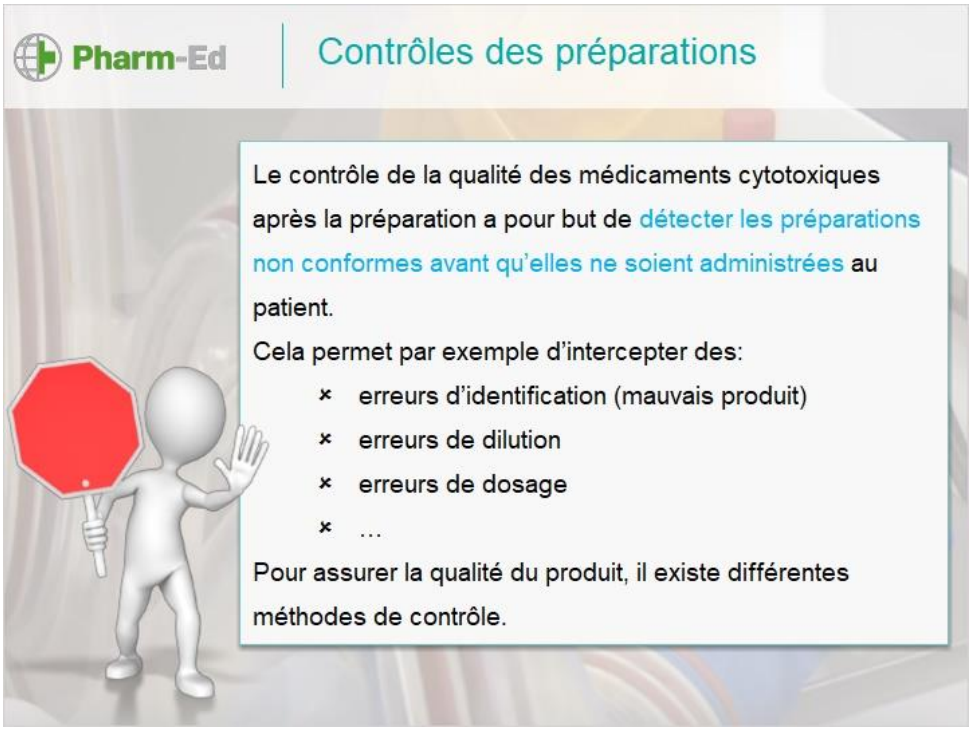
3.2 Equipements protection collective

3.3 EPI

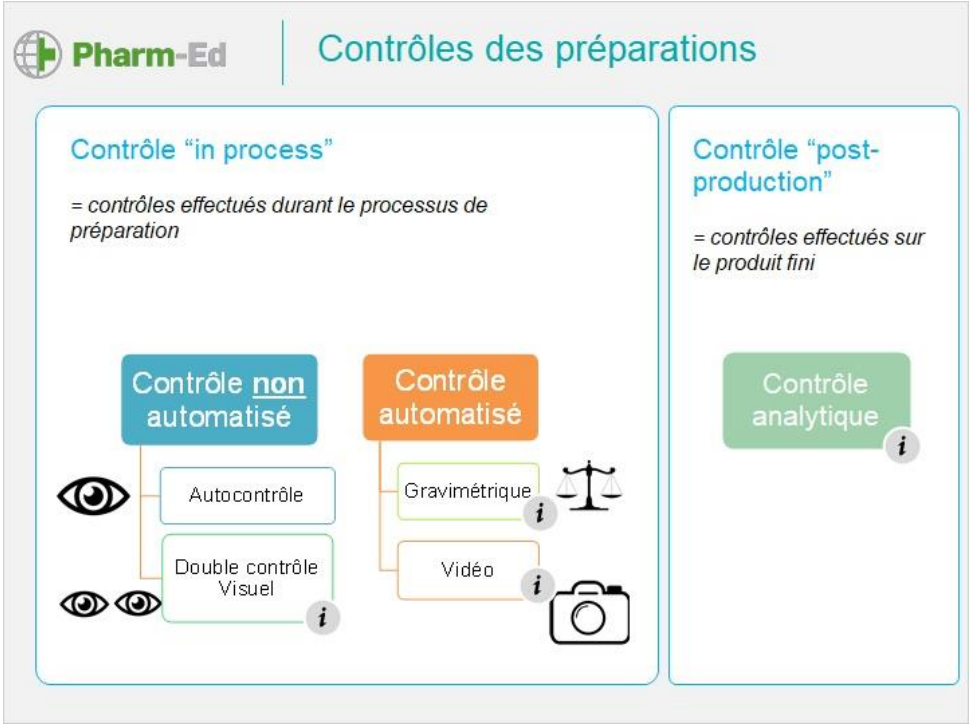
3.4 Techniques de préparation



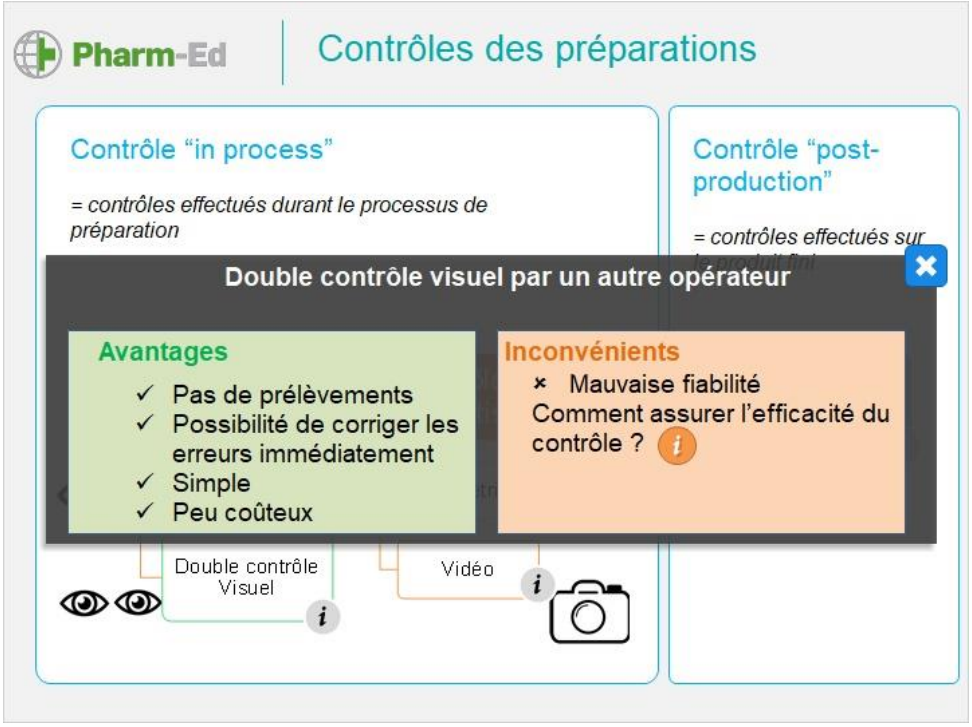
4. CONTROLES



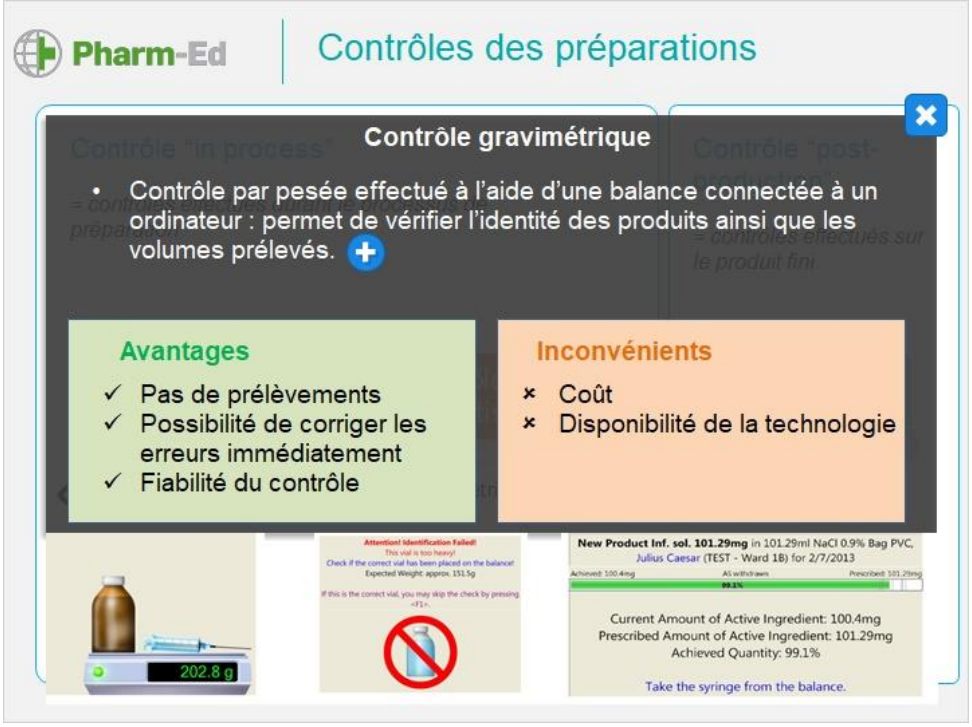
4.1 Types de contrôles



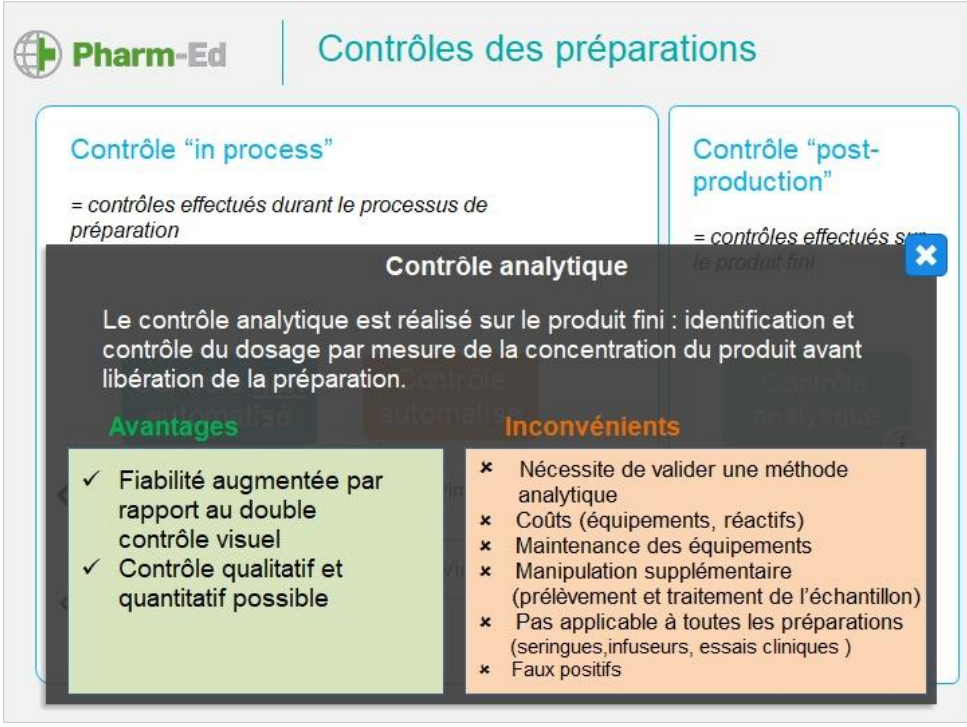
visuel



gravimétrique



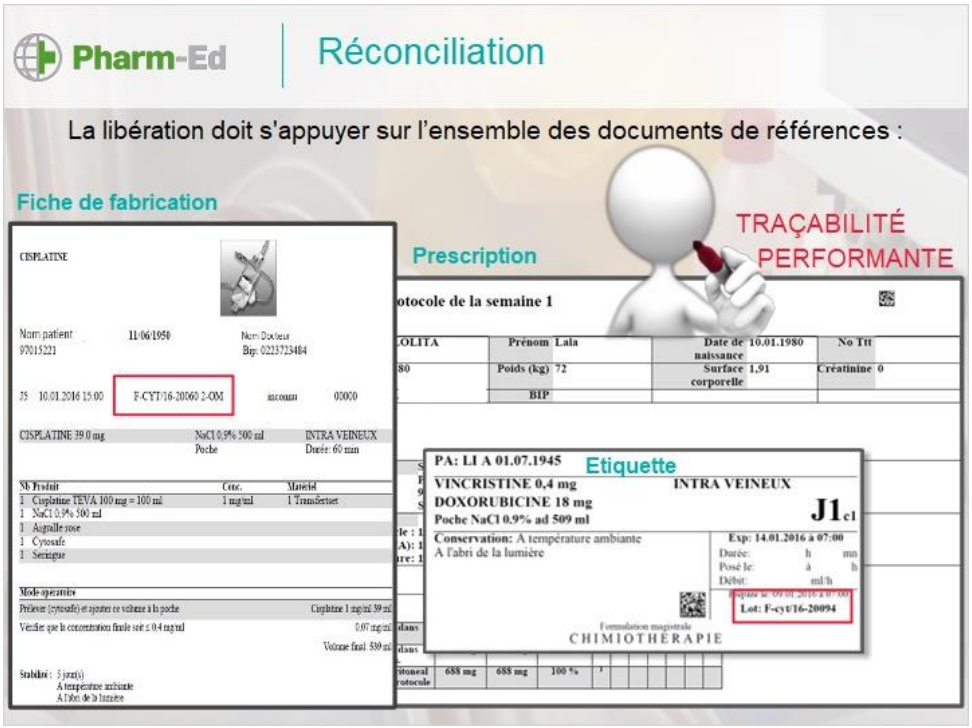
analytique



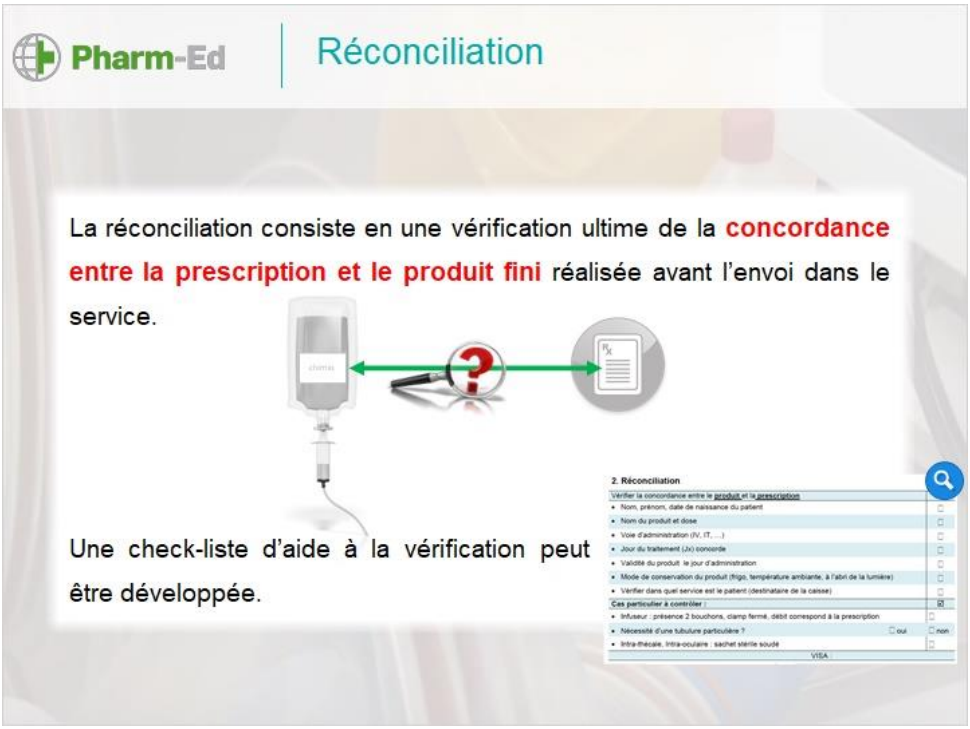
vidéo

5. RECONCILIATION

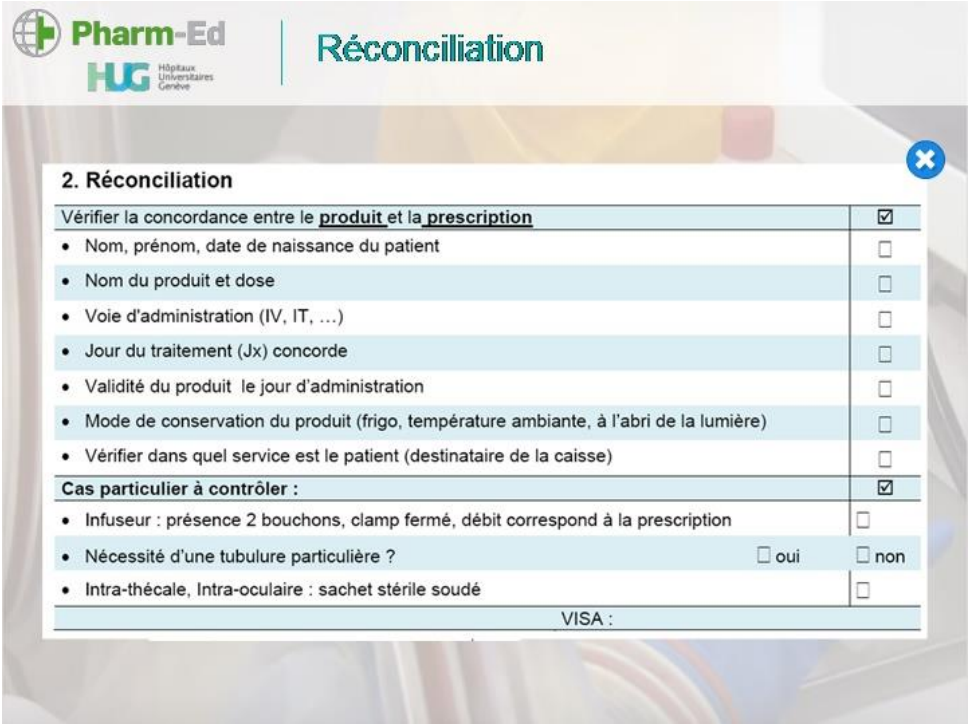
5.1 Libération



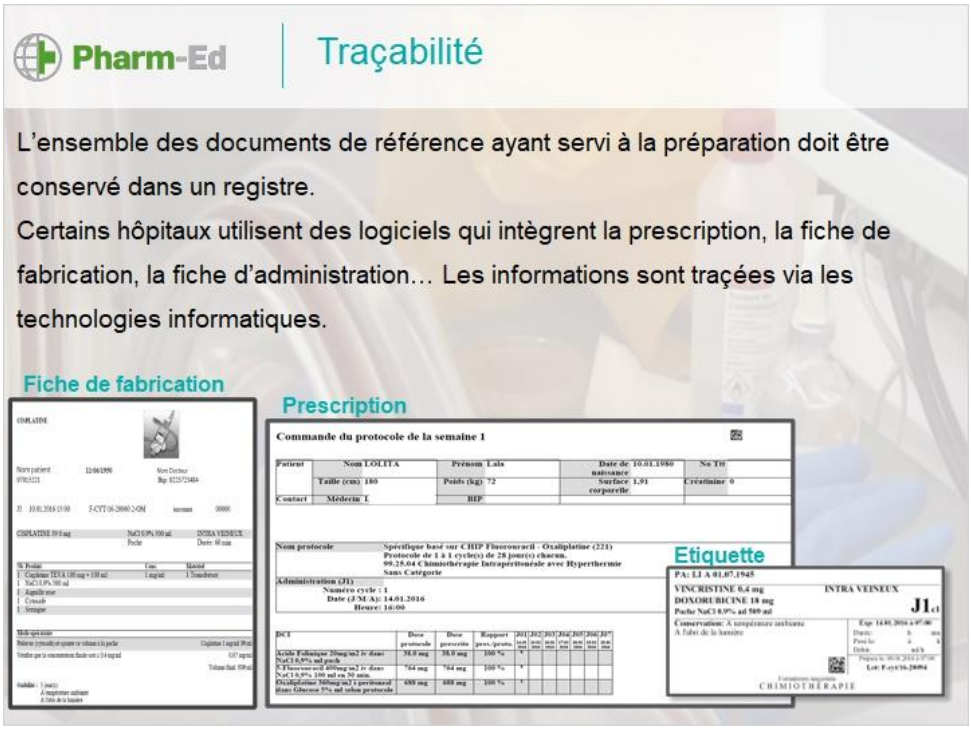
5.2 Réconciliation



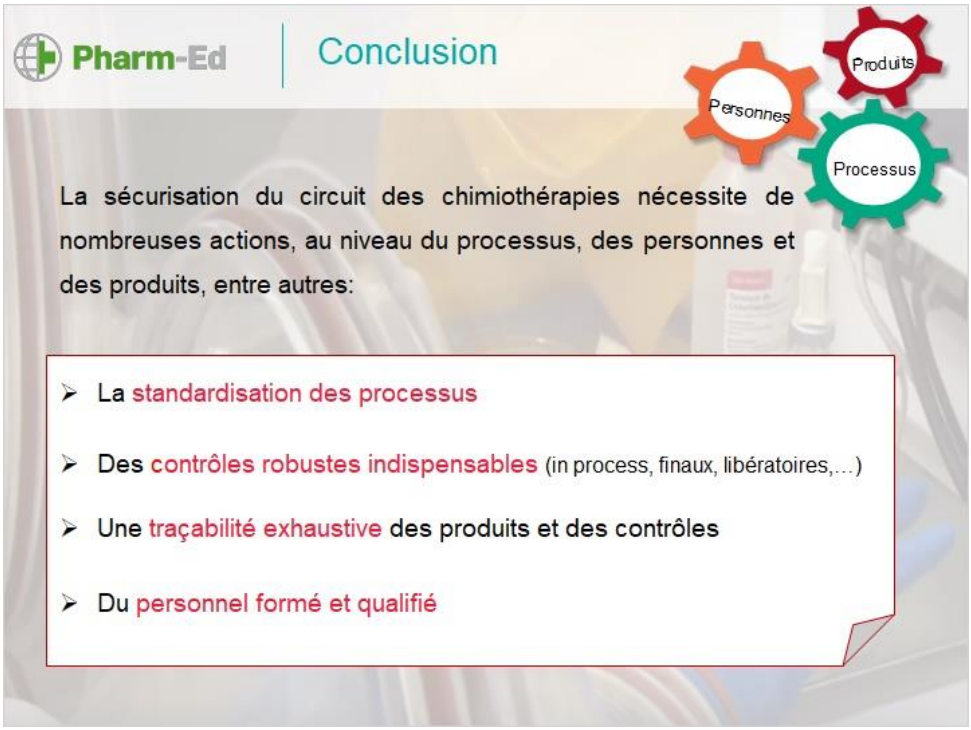
Zoom



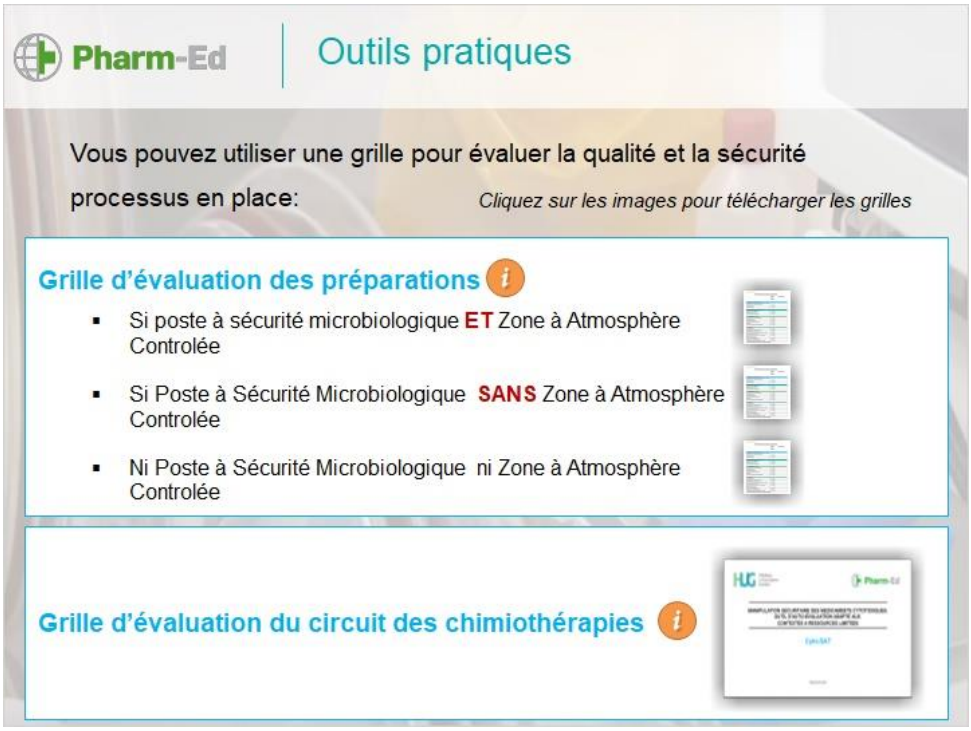
5.3 Traçabilité



6. Conclusion



7. Outils pratiques



8. Références