

Introduction / Disclaimer

Le présent questionnaire de la GSASA est destiné à renseigner les pharmaciens hospitaliers sur les spécialités pharmaceutiques. Il remplace et rend caduque la version antérieure du questionnaire GSASA. Il représente le nouveau document de notre société adopté par le comité GSASA lors de sa séance du 24 mai 2016.

Ce questionnaire sert à répondre d'une manière rapide et simple aux éventuelles questions qui se posent au quotidien (c.-à-d également pendant la nuit et les weekends). Le nombre et la structure des rubriques ont été adaptés aux exigences de la pharmacie hospitalière d'aujourd'hui et ont été définies avec la collaboration de représentants de l'industrie.

Les membres de la GSASA sont conscients que les réponses à donner pour certaines questions du questionnaire peuvent être délicates (pour des raisons légales, scientifiques ou de politique interne à l'entreprise) et qu'une entreprise ne puisse ou ne veuille, à la rigueur, pas répondre à cette question spécifique. La GSASA demande aux entreprises de compléter le questionnaire de la manière la plus complète possible, en fonction de ce qu'elles peuvent ou veulent répondre. Pour les questions auxquelles aucune réponse ne peut être donnée, une indication correspondante serait utile (par exemple «à examiner au cas par cas» ou «ne peut pas répondre pour des raisons juridiques").

Tous les utilisateurs de ces questionnaires acceptent que les réponses contenues dans les questionnaires ne représentent en aucun cas une base pour faire valoir un éventuel droit à un dédommagement. Il est de la responsabilité des utilisateurs du questionnaire, d'évaluer si les informations contenues dans le questionnaire sont pertinentes et suffisamment à jour pour les appliquer dans la pratique de manière globale ou pour des cas particuliers. Les entreprises qui complètent le questionnaire fournissent un service sur une base volontaire et ne peuvent pas garantir l'actualité des données. En conséquence ils rejettent toute responsabilité en relation avec les réponses du questionnaire GSASA. Seule l'information professionnelle approuvée par l'autorité fait foi. Elle représente la seule base pour l'évaluation de toute question de responsabilité civile possible.

La GSASA exige de ses membres de traiter les données de manière absolument confidentielle. Il n'est notamment pas autorisé de faire de copies de ces questionnaires ni les transmettre à des tiers. En outre il n'est pas non plus autorisé d'extraire des données spécifiques et de les transmettre à des tiers sous quelle forme que ce soit. Les entreprises sont priées de publier ce questionnaire complété sur le site web de la GSASA dans le domaine protégé et réservé aux membres de la GSASA. Des informations complémentaires sont disponibles sur demande à l'adresse gsasa@gsasa.ch. Par la gestion de la base de données de ses membres, la GSASA porte la responsabilité, que les membres GSASA employés ou travaillant pour des entreprises pharmaceutiques n'ont pas accès aux questionnaires.

En cas de litige, la version allemande fait foi.

1. DEFINITION

1.1. Nomenclature

1.1.1. DCI (I.N.N.)

Cliquez ici pour taper du texte.

1.1.2. Composition (principes actifs et excipients)

Si le médicament est composé, énumérer les différents principes actifs et excipients. Les patients intolérants au gluten ou au lactose ou alors des patients qui font des allergies à des excipients sont relativement fréquents. Il est alors nécessaire de connaître la liste qualitative des excipients.

1.1.3. Nom chimique du(des) principe(s) actif(s), formule brute et développée, poids moléculaire.

Cliquez ici pour taper du texte.

1.1.4. Classe thérapeutique et/ou pharmacologique (LS) et/ou code ATC

Cliquez ici pour taper du texte.

1.2. Situation administrative

1.2.1. Date de l'autorisation

Cliquez ici pour taper du texte.

1.2.2. Titulaire de l'autorisation – distributeur

Cliquez ici pour taper du texte.

2. CARACTERISTIQUES DU/DES PRINCIPE(S) ACTIF(S)

2.1. Propriétés physico-chimiques

2.1.1. Principes de synthèse ou d'obtention

Cliquez ici pour taper du texte.

2.1.2. Caractéristiques organoleptiques

Cliquez ici pour taper du texte.

2.1.3. Données sur la solubilité

Cliquez ici pour taper du texte.

2.1.4. pKa

Cliquez ici pour taper du texte.

2.2. Stabilité et incompatibilités

2.2.1. Stabilité

Sensibilité à la lumière, etc

2.2.2. Incompatibilités

Spécifique au principe actif, dans la mesure où les données sont disponibles

3. TOXICITE

3.1. Recommandations pour la neutralisation et la destruction de substances pouvant présenter un risque pour l'utilisateur et l'environnement

En cas d'accident avec des cytotoxiques notamment

3.2. Manutention de produit dangereux

Précautions à prendre pour les soignants et/ou lors du stockage à la pharmacie

4. CARACTERISTIQUES DES FORMES GALENIQUES

4.1. Description

4.1.1. Forme galénique

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.2. Caractéristiques organoleptiques

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.3. **Forme et dimensions**

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.4. **Poids de l'unité de prise**

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.5. **Type et raison de l'enrobage ou de structure de la forme galénique**

- La raison de l'enrobage p.ex. pour cacher le goût ou comme protection du principe actif vis-à-vis de la lumière voire comme protection au niveau gastrique est utile dans notre quotidien, sachant que les formes orales sont parfois coupées ou écrasées en raison de problèmes de déglutition p.ex. En fonction du type d'enrobage, le pharmacien hospitalier prendra une décision et donnera, sous sa responsabilité, une réponse au soignant qui pose la question
- En cas de libération contrôlée, le type de support (matrice, membrane,...) peut être utile
- Malgré la forme retard, certains comprimés peuvent être coupés en 2 ou être mis en suspension dans de l'eau, ce qui est utile en cas de difficulté à avaler.

4.1.6. **Cinétique de libération in vitro**

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.7. **Inscription figurant sur l'unité de prise**

Cliquez ici pour taper du texte.

4.1.8. **Sécabilité et possibilités d'écraser les comprimés**

La problématique du passage par sonde naso-gastrique ou naso-duodénale ou jéjunale est très fréquente en milieu hospitalier. Si l'information n'est pas disponible expressément, les données sur la sécabilité et les possibilités d'écraser les comprimés devront être indiquées de manière à permettre au pharmacien de prendre une décision.

4.1.9. **Type d'émulsion / de solution**

Emulsion : eau dans huile ou huile dans eau (utile en cas de nécessité de diluer)

Solution : aspect, limpidité, couleur

4.1.10. Présence d'azote (ou autre gaz) dans l'ampoule ou la fiole

Parfois les dosages disponibles ne sont pas adaptés à la situation du patient et une partie de la fiole est conservée afin d'éviter le gaspillage. La question de la stabilité du reste de produit se pose lors de préparation à la pharmacie ou de split des doses, la stabilité pouvant être réduite si la spécialité est conditionnée sous azote

4.2. Caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques

4.2.1. Solubilité

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.2. Temps de délitement

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.3. pH

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.4. Densité, correspondance entre le nombre de gouttes et le volume

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.5. Osmolarité et osmolalité de la solution mère

Important pour la tolérance pour une administration sur voie veineuse périphérique (limitée à env. 850 mOsm/kg) / en intraveineux direct / lors d'extravasation

4.2.6. Osmolarité et osmolalité de la solution reconstituée

Important pour la tolérance pour une administration sur voie veineuse périphérique (limitée à env. 850 mOsm/kg) / en intraveineux direct / lors d'extravasation

4.2.7. Viscosité

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.8. Stérilité du produit

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.9. Procédé de stérilisation

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.10. Procédé de stérilisation conseillé pour les formes non stériles.

Cliquez ici pour taper du texte.

4.2.11. Indications pour une restérilisation éventuelle

Cliquez ici pour taper du texte.

4.3. Stabilité et dégradation de principe actif

4.3.1. Conditions normales et durée de conservation de la préparation d'origine

Cliquez ici pour taper du texte.

4.3.2. Stabilité en fonction de la température, du temps, de la lumière, de l'humidité, du pH de la préparation d'origine

Les données de stabilité hors du frigo sont demandées. Il s'agit d'une question fréquente par rapport à des pannes de frigo ou de médicaments oubliés sur la table plutôt que d'être mis au frigo. De plus en plus de pharmacies multi-sites nécessitant des trajets et cette information y devient d'autant plus pertinente. L'influence sur la stabilité de la congélation ou du chauffage est aussi souhaitable.

4.3.3. Conditions normales et durée de conservation après reconstitution ou dilution en fonction de la concentration et/ou des solvants et/ou de la température

Touche surtout les injectables mais aussi les formes orales liquides. Il faudrait expliciter les raisons de la limitation indiquée dans l'information officielle. Par exemple, il est mentionné que l'injectable doit être reconstitué avec 20 ml de NaCl 0.9% et utilisé immédiatement mais nous ne savons pas s'il s'agit d'une stabilité physico-chimique très limitée ou alors si ce n'est que pour des raisons de risque de contamination microbiologique.

La stabilité en fonction du pH, des solvants, de la concentration après reconstitution ou dilution devrait être indiquée. Par exemple, un lyophilisat reconstitué peut avoir une stabilité différente dans du glucose 5% ou dans du NaCl 0.9%. Dans certaines situations cliniques, l'un ou l'autre peuvent ne pas pouvoir être utilisé.

4.3.4. Données de stabilité de produits dans l'emballage original ou en vrac

Des études cliniques non sponsorisées ont parfois lieu dans nos hôpitaux. Lors de la préparation de produits blindés pour des études cliniques, les médicaments sont sortis de leur emballage original. Le problème se pose aussi pour des reconditionnements en mono-doses de médicaments chers peu utilisés. Les données de stabilité en vrac sont nécessaires dans ces situations.

4.3.5. Type et cinétique de la dégradation de principe actif, réduction moyenne de principe actif en pourcentage, effets des produits de dégradation

Cliquez ici pour taper du texte.

4.4. Biodisponibilité et bioéquivalence

4.4.1. Cinétique d'absorption (Cmax et Tmax) pour les différentes voies d'administration, concentration dans le plasma après administration unique du médicament

Cliquez ici pour taper du texte.

4.4.2. Biodisponibilité absolue et relative

Cliquez ici pour taper du texte.

4.4.3. Biodisponibilité après administration de doses répétées

Cliquez ici pour taper du texte.

4.4.4. Site d'absorption

La question se pose notamment vis-à-vis des sondes jéjunales : l'absorption peut-elle être considérée comme correspondante à une administration per os ?

4.4.5. Bioéquivalence

Cliquez ici pour taper du texte.

5. DIRECTIVES DE PREPARATION ET D'ADMINISTRATION

5.1. Modalités de préparation

5.1.1. Préparation du médicament

La possibilité de reconstitution dans le solvant de dilution vs dans un diluant (directement NaCl ou eau ppi nécessaire) doit être spécifiée. L'information officielle demande parfois de reconstituer un lyophilisat d'injectable avec de l'eau ppi avant de le diluer dans du NaCl ou du Glucose. Les soignants essaient souvent de simplifier les pratiques et nous demande s'il est possible de reconstituer directement avec le solvant de dilution, ce qui fait également gagner du temps

5.1.2. Dilution minimale ou maximale pour avoir une stabilité

Certains médicaments sont instables s'ils sont trop ou trop peu dilués (ex Bactrim° et benzodiazépines). Ce type d'information est essentiel pour éviter la survenue de précipités.

5.2. Modalités d'administration

5.2.1. Consignes particulières d'administration

Cliquez ici pour taper du texte.

5.2.2. Possibilité et modalité d'administration par la sonde (gastrique, duodénale, jéjunale) : comment rincer / tailles des pellets

La problématique du passage par sonde est très fréquente en milieu hospitalier. Parfois, les comprimés ou capsules contiennent des micro-pellets. En fonction de la taille de ceux-ci et du type de sonde, les pharmaciens donneront leur accord ou non pour un passage par sonde après ouverture de la capsule ou dissolution du comprimé. Par ailleurs, certaines formes liquides (sirop, suspension) peuvent présenter des problèmes de stabilités lors de dilutions. Ceci peut poser problème lorsqu'il s'agit de rincer la sonde après avoir passé le médicament.

5.2.3. Volume et durée des perfusions (courtes). Concentration maximale possible par voie veineuse périphérique, concentration maximale pour l'administration par voie veineuse périphérique en cas de restriction hydrique

Le but est de disposer du maximum d'information quant aux possibilités de préparation de manière à pouvoir s'adapter aux situations cliniques parfois complexes (restriction hydrique p.ex.). Des informations précises sur le volume et la durée d'administrations sont donc essentielles.

Cette rubrique tombe si l'information est déjà disponible dans l'information officielle.

5.2.4. Protection de la lumière lors de l'administration

Les médicaments qui doivent être stockés à l'abri de la lumière ne nécessitent pas toujours une protection de la lumière pour l'administration.

5.2.5. Formes lipidiques: quel filtre utiliser (type et taille de pore)

Les médicaments injectables qui sont mis en solution dans des lipides ou sous formes de liposomes posent souvent la question de la compatibilité avec les filtres présents sur les tubulures (de série ou ajouté) L'utilisation d'un mauvais filtre pourrait avoir des conséquences sur la dose de médicament réellement administrée par exemple.

5.2.6. Précautions et manipulations des produits biotech (filtre exact, tubulure à utiliser, etc)

Information utile pour la sécurité des soignants lors de la préparation et pour la sécurité des patients pour la présence de filtres et du type tubulure: il est important de savoir s'il y a des interactions entre le produit et le PVC des tubulures par exemple (interactions matériel-médicament). Par ailleurs nous avons régulièrement des questions sur la nécessité de mettre un filtre sur la tubulure et si oui quel type de filtre. Cette problématique touche avant tout les nouveaux produits biotech mais pas uniquement.

Cette rubrique tombe si l'information est déjà disponible dans l'information officielle.

5.3. Compatibilités et incompatibilités

5.3.1. Compatibilités des parentéralia

Les bases de données habituelles ne sont pas toujours exhaustives et les données sont parfois spécifiques à une spécialité. Hors il existe parfois des différences de résultat de compatibilité entre différentes spécialités du même principe actif. Pour les données disponibles, les concentrations testées sont souhaitables.

5.3.2. Compatibilités avec contenant, tubulure

Il s'agit notamment des problèmes avec le PVC

6. EMBALLAGE

6.1. Nature et qualité de l'emballage primaire

La présence de latex doit notamment être mentionnée.

6.2. Cas particuliers (dessicant et autre)

Cliquez ici pour taper du texte.

6.3. Emballage secondaire

Cette rubrique ne doit être complétée que si l'information ne figure pas sur les bases de données habituelles (p.ex. HCI Solutions AG)

6.4. Copies de l'emballage

6.4.1. Blister

Cette rubrique ne doit être complétée que si l'information ne figure pas sur les bases de données habituelles (p.ex. HCI Solutions AG)

6.4.2. Pour les formes orales solides : photo

Une photo peut nous aider à identifier un comprimé ou une capsule qui aurait été sorti de son blister par exemple.

Cette rubrique ne doit être complétée que si l'information ne figure pas sur les bases de données habituelles (p.ex. HCI Solutions AG)