Recommandations de la GSASA pour la gestion sûre des retours internes de formes solides dans des contenants multidoses

Contexte:

Malgré les appels répétés lancés à l'industrie pour qu'elle utilise des blisters à dose unique comme emballage primaire pour tous les médicaments sous forme solide, de nombreux médicaments sont encore conditionnés et vendus en vrac dans des contenants multidoses. Cela augmente le risque de confusion et met donc en danger la sécurité des patients et des soignants.
En outre, dans les hôpitaux et les EMS, cela peut entraîner des problèmes d'hygiène et de qualité dans les unités de soins ainsi que des problèmes économiques dans les pharmacies hospitalières lors de la gestion des retours internes.
Pour ces raisons, la GSASA a élaboré des recommandations qui prennent en compte la qualité et la sécurité d'une part, et les aspects économiques d'autre part.

Recommandations:

1. Si possible, éviter de recourir à des médicaments conditionnés dans des contenants multidoses ou les remplacer.
2. Pour les médicaments en contenants multidoses « d'intérêt particulier » (1), il convient d'examiner avant la première distribution si un reconditionnement protocolé en contenants unidoses ou petits contenants multidoses (2) est faisable et économiquement raisonnable afin de garantir l'hygiène, d'une part, et d'éviter complètement les retours ou du moins de simplifier leur gestion, d'autre part.
3. Lors de la gestion des retours, les règles de bonnes pratiques de remise (BPR) de l'Association des pharmaciens cantonaux s'appliquent en principe. D'après celles-ci, les retours internes de médicaments doivent être contrôlés selon 6 critères minimaux clairement définis (origine, conditions de stockage correctes et documentées, identifiabilité, indication du lot et de la date de péremption, emballage primaire, état général) et détruits dans le moindre doute.
4. Exceptionnellement, un contenant multidoses entamé d'un médicament « d'intérêt particulier » peut être réutilisé, mais uniquement à condition que l'hygiène et la qualité soient assurées comme suit :
   a) Mesures dans les unités de soins :
      Tous les professionnels qui préparent des barquettes de médicaments doivent être formés aux aspects suivants :
      - Avant de préparer des médicaments dans l'unité de soins, les mains doivent être désinfectées de manière hygiénique et si les directives d'hygiène internes de l'hôpital sont plus exigeantes, celles-ci doivent également être respectées (3).
      - Les doses prélevées mais non administrées ne doivent pas être sorties de la barquette du patient afin d'être remises dans le contenant multidoses.
      - Les lots ne doivent jamais être mélangés.
      - En plus des règles de BPR, les règlements internes à l'hôpital pour la gestion des retours (4) doivent être respectés.

b) Mesures dans la pharmacie de l'hôpital:
Les professionnels (5) désignés par la personne techniquement responsable de la pharmacie (RT) doivent être formés aux aspects suivants :

- La gestion des retours doit être effectué dans un environnement approprié, sur une surface hygiéniquement impeccable (6) et avec des vêtements de travail propres (7).
- Les mains doivent être désinfectées de manière hygiénique.
- Lors du contrôle, le médicament ne peut être touché qu'avec des gants jetables (7) ou une pincette désinfectée.
- En plus des règles de BPR, les règlements internes à l'hôpital pour la gestion des retours (4) doivent être respectés.
- Le contenu entier du contenant multidoses doit être vidé dans des conditions d'hygiène impeccables et l'identité de chaque dose doit être contrôlée visuellement (8).
- Pour les médicaments particulièrement sensibles à l'humidité, la présence du dessicant original dans le contenant multidoses doit être vérifiée (9).
- Seules les unités de médicaments correctement identifiées et intactes peuvent être remises dans le contenant multidoses (10).
- Le professionnel désigné par le RT doit prendre une décision formelle sur la réutilisabilité du médicament et la documenter (11).

Version 1.0 élaborée par le secteur qualité & sécurité de la GSASA en collaboration avec Martin Stalder
Membres du ressort: Patrik Muff, Carla Meyer-Massetti, Markus Lampert, Peter Wiedemeier, Mélanie Brulhart, Claudia Gräflein, Sabina Hiltbrunner.
Validé par le comité de la GSASA le 8 septembre 2020.

Explications:

(1) « d'intérêt particulier » signifie, par exemple.:
- prix d'achat >500 CHF (valeur indicative)
- problèmes de livraison actuelles
- thérapie rare
- réapprovisionnement très laborieux

La valeur indicative résulte des coûts salariaux d'environ 180 CHF pour les premières 2 heures de travail au total pour le reconditionnement manuel (professionnel: préparer la place de travail, préparer le protocole de reconditionnement, organiser le matériel d'emballage, reconditionner, étiqueter, ranger, traitement dans le programme de gestion des stocks. Pharmacien : libération du protocole de reconditionnement, de la matière première et du produit fini). Pour ces raisons, le reconditionnement n'est économiquement intéressant que si le médicament n'est probablement plus utilisé dans la même unité de soins jusqu'à son expiration.

(2) Le reconditionnement dans des contenants unidoses peut être effectué manuellement (par exemple en utilisant le blister Pharmis® ou le système Medi-Dose®) ou mécaniquement, en production interne ou en sous-traitance.

(3) Selon les directives d'hygiène interne de l'hôpital, les médicaments non emballés ne peuvent être touchés qu'avec des gants jetables ou une pincette.

(4) Les règlements internes à l'hôpital concernant la gestion des médicaments retournés sont basées sur une estimation des coûts/bénéfices et tiennent généralement compte de la durée minimale restante jusqu'à la date de péremption et de la quantité résiduelle minimale de l'emballage d'origine (par exemple, les médicaments sont encore valides pendant au moins 3 mois et la quantité résiduelle correspond à au moins 1/3 de l'emballage original). Sur la base d'un temps de traitement moyen d'environ 10 minutes pour un emballage « normal » entamé et réutilisé ou d'au moins 20 minutes pour un contenant multidoses réutilisé (contrôle visuel, remise en état, contrôle de la date de péremption, libération, enregistrement dans le programme de gestion des stocks, dispensation à une nouvelle unité de soins) et des coûts de main-d'œuvre du professionnel, il est possible de déterminer la valeur résiduelle minimale au-dessus de laquelle la gestion des retours est rentable.

(5) En général, traitement par une assistante en pharmacie ou un/-e laborantin/-e, libération par un/-e pharmacien/-ne.

(6) Les règles de bonnes pratiques de fabrication pour des médicaments en petites quantités doivent être appliquées. Cela signifie que la zone pour la gestion des retours doit être clairement délimitée (pièce séparée ou zone marquée). Le plan de travail doit être facile à nettoyer, propre et hygiéniquement impeccable.

(7) Selon les règles de BPR, les vêtements de travail propres comprennent également des gants jetables, un masque facial et un bonnet. Des gants jetables protègent le professionnel et permettent une manipulation hygiénique et douce des médicaments non emballés.

(8) À des fins de comparaison, il est possible de consulter par exemple, pharmavista/photos, compendium/identa ou d'autres emballages.

(9) Tous les contenants multidoses ne contiennent pas un dessicant. Toutefois, si le fabricant indique qu'un dessicant est nécessaire, sa présence garantit la conservation d'un médicament correctement stocké jusqu'à la date de péremption, même si le récipient est ouvert plusieurs fois.

(10) Des doses incomplètes (par exemple, des parties de comprimés) doivent être éliminées.

(11) La documentation peut être faite par exemple sur le formulaire de contrôle au moyen de la date et du visa du/de la pharmacien/-ne ou par une annotation équivalente dans le programme de gestion des stocks. Si une réutilisation n'est pas possible, le médicament doit être détruit.

Références:

- Association des pharmaciens cantonaux Suisse. Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments (BPR), Version 1 (14.9.2009), Chapitre 20.3.8.2 et annexe 5, chapitre 3.2.2 (hygiène)
- Ph. Helv., Chapitre 20 (texte règlementaire) et 21 (notes explicatives), règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments en petites quantités
- Stalder M. «Wiederverwendung von Anbruchpackungen im Universitätsspital Basel», travail de diplôme FPH en pharmacie hospitalière. Mars 2014
- https://www.gsasa.ch/fr/qualite-et-securite/gestion-des-risques/?oid=82&lang=fr
  - Problèmes de confusions dues à des emballages/étiquetages d'apparence semblable
  - Bases, analyse et conditions cadre pour la mise en pratique de ces recommandations
- Lettre GSASA/SBK aux fabricants et importeurs de médicaments: Verblisterung fester Arzneiformen (12.8.2019)