

« Evaluation des risques liés à la manipulation des produits potentiellement toxiques à l'hôpital et recommandations de protection »

RESUME

Le personnel hospitalier est quotidiennement confronté à la manipulation de médicaments potentiellement toxiques. Les risques résultent essentiellement d'un contact cutané direct ou d'inhalation de particules. La toxicité qui en découle peut être séparée en toxicité aiguë (immédiate) et en toxicité chronique (retardée).

La protection de la santé des travailleurs est une exigence légale et il est donc indispensable d'identifier clairement les médicaments à risque manipulés au sein d'un établissement hospitalier, afin de pouvoir recommander les mesures de protection appropriées.

Les risques et les mesures de protection à appliquer lors de la manipulation des médicaments cytotoxiques parentéraux sont clairement identifiés mais des données manquent concernant d'autres produits comme les antiviraux ou les anticorps monoclonaux, avec pour conséquences des pratiques peu homogènes.

L'objectif de ce travail a été de développer une méthode standardisée d'évaluation des risques liés à la manipulation des produits potentiellement toxiques et des protections à recommander.

La **toxicité chronique** (mutagénicité, carcinogénicité) relative à chaque principe actif a d'abord été évaluée sur la base des informations des Material Safety Data Sheet (MSDS) et des données de l'Agence Internationale de Recherche sur le Cancer (IARC).

Les propriétés irritantes ou sensibilisantes pour la peau, le système respiratoire ou les yeux ont été évaluées pour chaque produit au moyen des données des MSDS, afin de définir un risque de **toxicité aiguë**.

Le **risque tératogène ou toxique pour la reproduction** a été identifié grâce aux MSDS et aux catégories de grossesse de la Food and Drugs Administration (FDA). Il a été traité séparément afin d'édicter au final des recommandations de protection spécifiques aux femmes enceintes ou voulant le devenir.

Chacun de ces trois types de toxicité a été ensuite **pondéré** en fonction du risque d'exposition réel lié à la **forme galénique** ou au mode d'administration de la spécialité pharmaceutique. Le risque de contact cutané, oculaire ou pulmonaire relatif à chaque forme galénique ou mode d'administration a été déterminé par consensus au sein d'un groupe de professionnels, pharmaciens et pharmacologue clinicien.

Des **mesures de protection** (centralisation de la reconstitution des produits à la Pharmacie, port de gants, masque ou lunettes de protection) ont été définies en fonction des toxicités aiguë et chronique des principes actifs et du risque d'exposition lié à leur manipulation. Grâce à la pondération en fonction de la forme galénique et du mode d'administration, les mesures proposées apportent une protection suffisante, tout en restant applicables dans la pratique.

Cinquante-neuf principes actifs (dont 14 anticorps monoclonaux, 9 antiviraux 5 immunosuppresseurs, 9 agents hormonaux) ont été analysés, représentant 86 formes galéniques ou mode d'administration pour lesquels des recommandations de protection ciblées ont été formulées.

27% des principes actifs se sont révélés mutagènes et carcinogènes. 53% ne doivent pas être manipulés par des femmes enceintes ou voulant le devenir du fait de leur toxicité pour la reproduction. 54% des produits analysés présentent un pouvoir irritant pour la peau et pour le système respiratoire.

En pratique, cela signifie que 25% des comprimés ou dragées devraient être broyés de façon centralisée à la Pharmacie. 38% des lyophilisats et 17% des solutions intraveineuses analysées devraient être également reconstitués de manière centralisée à la Pharmacie.

En conclusion, le développement d'une méthode standardisée d'évaluation de la toxicité des produits thérapeutiques en fonction de leur forme galénique et du type d'administration a permis d'identifier les produits potentiellement dangereux et d'édicter des recommandations uniformes et applicables pour tout le personnel hospitalier.