

Evaluation de la qualité d'identification des emballages primaires de médicaments solides oraux et parentéraux

Resumé

Une première étude réalisée au sein des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) a permis d'évaluer la possibilité de réalisation des contrôles ultimes des doses unitaires (DU) de médicaments oraux solides et d'estimer le gain de sécurité apporté par leur identification complète. Les médicaments dispensés pour les patients, stockés dans des barquettes, ont été observés dans des services de soins de médecine, chirurgie et gériatrie. La présence ou l'absence des informations sur les DU (nom, DCI, dosage, date d'expiration et numéro de lot) ont été relevées. Une note (0 à 10) et un défaut de qualité (DQ = 10 - note) ont été ensuite attribués à chaque DU et à chaque fabricant.

Sur 5310 DU observées, 35% contenaient toutes les informations lisibles intégralement, 49% étaient lisibles partiellement et 16% ne comportaient aucune information. Les fabricants exposant le patient au plus de risque étaient Nycomed Pharma, Streuli, Abbott, Sanofi-Aventis et Vifor. Il a été estimé que l'identification incomplète était responsable d'un taux d'erreur d'administration de 0.15 à 0.35%, correspondant à 300 – 700 événements indésirables graves et un surcoût de Frs. 1'200'000 – 3'600'000 par an pour un hôpital de 2200 lits comme les HUG.

La deuxième étude réalisée au sein de l'Hôpital neuchâtelois a consisté à évaluer la qualité d'identification des emballages primaires des formes parentérales de médicaments disponibles dans le stock de la pharmacie. Un groupe de brainstorming a établi les critères et spécificités devant figurer sur les contenants des formes parentérales. Ainsi, la présence ou l'absence des critères (nom, DCI, dosage, concentration, volume, voie d'administration, mode de conservation, date d'expiration, numéro de lot et support électronique) et des spécificités (taille impression $\geq 1.4\text{mm}$, lecture sans tourner le contenant, Tall Man Letters, ISO-26825, formulation de la concentration, type de support électronique) sur les contenants ont été relevées. Une note (0 à 10) et un défaut de qualité (DQ = 10 - note) ont été attribués à chaque médicament, classe de médicaments et fabricant.

Seul 1.4% des médicaments observés comportait tous les critères et 12.4% comportaient les critères les plus importants, à savoir le nom, la DCI, la quantité, la concentration, le volume et la voie d'administration. La concentration était absente sur plus de la moitié des médicaments. Le médicament présentant le plus de défauts de qualité était Ketesse[®]. En ce qui concerne la classe de médicaments, il s'agissait des antibiotiques et pour le fabricant, Sintetica.