



ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Présent pour vous

BULLETIN D'INFORMATIONS PROFESSIONNELLES

numéro 169, juin 2015

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

SOMMAIRE

I. OUTILS DE RÉFÉRENCE

- Quelles sont les publications récentes sur les médicaments dangereux dont les recommandations sont applicables en pharmacie?
- Où trouver une liste de médicaments dangereux?

II. EXPOSITION AUX MÉDICAMENTS DANGEREUX

- Quels sont les modes de contamination des médicaments dangereux?
- Quels sont les membres du personnel d'une pharmacie les plus susceptibles d'être exposés aux médicaments dangereux?

III. FORMATION

- Comment les employés peuvent-ils savoir quels médicaments nécessitent des précautions particulières lors de la manipulation?

IV. MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

- Quelles précautions doit-on prendre lors de la manipulation?
- Puis-je préparer une ordonnance magistrale à partir d'un médicament inclus à la liste des médicaments dangereux de la même façon que sont préparées les autres préparations magistrales à la pharmacie?
- Puis-je couper un comprimé d'un médicament dangereux?
- Est-ce que les médicaments dangereux peuvent être inclus dans les équipements robotisés (compteurs, ensacheuses, robots, etc.)?
- Comment puis-je nettoyer les compte-pilules que j'utilise pour compter les médicaments dangereux?
- Les produits dangereux exigent-ils un étiquetage particulier ?

V. VENTE DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

- Puis-je vendre une fiole de méthotrexate injectable directement au patient pour qu'une infirmière le prépare et le lui administre ou pour qu'il le prépare lui-même et se l'administre?

VI. DESTRUCTION DU MATÉRIEL UTILISÉ POUR L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

- Puis-je faire détruire les seringues et aiguilles utilisées pour l'administration des médicaments dangereux antinéoplasiques avec les déchets biomédicaux habituels?



LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

MISE EN CONTEXTE

En 2004, le National Institute for Occupational Safety and Health des États-Unis (NIOSH) a émis une alerte concernant la sécurité des travailleurs se retrouvant en contact avec des médicaments dangereux. Cette alerte, encore d'actualité, stipule que « travailler avec ou à proximité de médicaments dangereux peut causer des éruptions cutanées, de l'infertilité, des fausses couches, des malformations congénitales et possiblement la leucémie et d'autres formes de cancer.¹»

Les médicaments sont des substances actives agissant de manière curative ou préventive sur les maladies. Des effets indésirables leur sont souvent associés. À divers degrés, certains de ces médicaments peuvent être dangereux pour le personnel qui doit les manipuler sur son lieu d'exercice. Des précautions particulières doivent également être communiquées au patient, à sa famille et aux professionnels de la santé, afin de s'assurer d'une utilisation sécuritaire de ces médicaments. Nous répondons souvent à vos questions à ce sujet. Pour le bénéfice de tous, nous tentons ici de répondre à celles posées le plus fréquemment.

I. OUTILS DE RÉFÉRENCE

Quelles sont les publications récentes sur les médicaments dangereux dont les recommandations sont applicables en pharmacie?

Les normes 2012.01 ([Préparations magistrales non stériles en pharmacie](#)) et 2014.02 ([Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie](#)) sont les références les plus récentes, au Québec, concernant la manipulation des médicaments dangereux. Ces documents sont disponibles sur le site Internet de l'Ordre, dans la section «Publications/Normes de pratique et lignes directrices »

Il existe aussi un guide de prévention intitulé *Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux*, publié en 2008 par l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur des affaires sociales (ASSTAS) qui peut apporter quelques précisions supplémentaires et qui est disponible en ligne.

Également, comme nous l'avons mentionné précédemment, le NIOSH a émis une alerte en 2004 concernant la sécurité des travailleurs, dans laquelle on peut trouver des mesures de prévention.

Où trouver une liste des médicaments dangereux?

Le NIOSH a publié une liste des médicaments dangereux². Cette liste a été révisée à l'automne 2014 et, comme les médicaments ne représentent pas tous le même niveau de risque, ils ont été classés selon trois (3) tables différentes :

- **Table 1** : les médicaments antinéoplasiques
- **Table 2** : les médicaments non antinéoplasiques qui répondent à un ou plusieurs des critères du NIOSH pour un médicament dangereux
- **Table 3** : les médicaments non antinéoplasiques qui ont principalement des effets néfastes sur la reproduction.

Nous vous encourageons fortement à conserver une copie de cette liste à la pharmacie et à en surveiller la mise à jour.

Un médicament est considéré comme dangereux si des études faites sur les hommes ou les animaux révèlent qu'il comporte une ou plusieurs des six caractéristiques suivantes : cancérogène, tératogène, génotoxique, toxique pour la reproduction, toxique à faible dose pour un organe ou est un nouveau médicament similaire aux médicaments déclarés dangereux selon les critères précédents³.

¹ NIOSH, NIOSH Alert – Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, DHHS (NIOSH), publication No 2004-165, septembre 2004, 50 pages.

² NIOSH, NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014, CDC-DHHS (NIOSH), no 2014-138. URL : www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf

³ Ibid

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

II. EXPOSITION AUX MÉDICAMENTS DANGEREUX

Quels sont les modes de contamination par les médicaments dangereux?

Les médicaments dangereux peuvent pénétrer dans l'organisme par absorption cutanée, par ingestion, par injection accidentelle (piqûre d'aiguille) ou par inhalation.

Selon certaines études, l'absorption cutanée serait la principale voie de pénétration connue. « Elle se fait par contact direct avec des surfaces ou des objets contaminés. L'ingestion peut se faire en mangeant des aliments qui auraient été contaminés ou par le fait de porter ses mains ou des objets contaminés, les crayons notamment à sa bouche⁴. » L'inhalation de médicaments sous forme de vapeur pourrait également être une source de contamination⁵.

Quels sont les membres du personnel d'une pharmacie les plus susceptibles d'être exposés aux médicaments dangereux?

Les pharmaciens, le personnel technique, le personnel affecté à la réception et au transport de ces médicaments et celui affecté à l'élimination des déchets (entretien ménager) sont, à divers degrés, susceptibles d'être mis en contact avec des médicaments dangereux.

Comment? En voici quelques exemples :

- la création d'aérosols lors de la préparation ou de l'administration de médicaments dangereux,
- les fuites ou déversements lors du transport ou de la manipulation de ces produits,
- le contact avec des surfaces ou des objets contaminés,
- le contact avec les déchets ou les liquides biologiques des patients.

Compte tenu du risque potentiel sur la santé lié à une exposition aux médicaments dangereux, principalement aux antinéoplasiques, la manipulation des médicaments dangereux doit s'effectuer en assurant la sécurité du personnel exposé.

III. FORMATION

Comment les employés peuvent-ils savoir quels médicaments nécessitent des précautions particulières lors de la manipulation?

Tous les employés doivent recevoir, au moment de l'embauche, une formation leur permettant de reconnaître les médicaments qui nécessitent des précautions de manipulation, de conservation, de destruction de même qu'une formation sur la manipulation des médicaments dangereux, notamment les antinéoplasiques.

Avant tout, il est important d'établir une liste des médicaments dangereux servis à la pharmacie. Ensuite, ils doivent être regroupés et rangés séparément des autres médicaments afin que le personnel soit conscient du type de médicaments manipulés et des règles de sécurité appropriées à respecter.



Pour les médicaments antinéoplasiques, les espaces de rangement doivent être identifiés clairement avec le symbole de danger « Cytotoxique ». Identifier les autres médicaments de la liste du NIOSH avec une étiquette « Précaution ».

⁴ ASSTSAS, Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, ASSTSAS, 2008, p. 2-6.

⁵ Ibid.

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

IV. MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

Quelles précautions doit-on prendre lors de la manipulation?

Le personnel professionnel et technique doit, au minimum, porter une paire de gants non poudrés (approuvés pour les manipulations d'antinéoplasiques) pour effectuer le décompte des médicaments et pour manipuler les déchets dangereux⁶.

Porter une blouse de protection (jetable de préférence) fournit une protection additionnelle non négligeable au manipulateur et à son environnement. Vous trouverez sur le site de l'Ordre un tableau résumant les recommandations de l'équipement de protection individuel (EPI) pour la manipulation des produits et matières dangereux (dans la section « Publications/ Normes de pratique et lignes directrices/Documents complémentaires à la norme 2012.01 »).

La section 8.3.9 du *Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux* de l'ASSTSAS traite des préparations non stériles de médicaments oraux. Six recommandations sont faites pour assurer une protection au manipulateur. Il est fortement recommandé de les consulter et de les appliquer.

Le matériel utilisé pour la préparation des médicaments et produits dangereux (balance, compte-pilules, spatules, etc.) ne doit pas servir à la préparation d'autres médicaments.

Puis-je préparer une ordonnance magistrale à partir d'un médicament inclus dans la liste des médicaments dangereux de la même façon que sont préparés les autres préparations magistrales à la pharmacie?

Non. Préparer des ordonnances magistrales pour des crèmes, onguents, solutions orales ou toute autre forme de préparation ainsi qu'écraser des comprimés ou ouvrir des capsules de médicaments dangereux exige des conditions particulières.

Lorsque le médicament à préparer fait partie de la table 1 de la liste NIOSH ou si la fiche signalétique du produit l'exige (NIOSH-table 2 et 3, SIMDUT, etc.), les préparations doivent être effectuées dans un environnement protégé, c'est-à-dire sous une enceinte de sécurité biologique (hotte à flux laminaire vertical, avec vitre de protection avant et évacuation de l'air vers l'extérieur) ou une hotte chimique avec évacuation d'air vers l'extérieur. Ces préparations de catégorie 3 doivent se faire dans une salle distincte, fermée et à gradient de pression négatif pour éviter la contamination de l'entourage.

Le préparateur doit porter l'équipement de protection individuel approprié, notamment deux paires de gants (approuvés pour chimiothérapie), une blouse jetable, un masque, des lunettes de protection ou une protection faciale, un bonnet et des couvre-chaussures. Il doit se laver les mains avec de l'eau et du savon avant et après le retrait de l'équipement de protection individuel.

L'utilisation des équipements de protection doit être évaluée et définie en fonction des caractéristiques et des mesures recommandées propres à chacun des produits utilisés et fournies dans diverses sources d'information reconnues, notamment les étiquettes et les fiches signalétiques des produits, les fiches du répertoire toxicologique de la CSST (www.reptox.csst.qc.ca), les monographies des médicaments, les pharmacopées, etc.

Selon le *Code de déontologie des pharmaciens* (article 39), le pharmacien doit, dans l'exercice de la pharmacie, tenir compte de ses capacités, de ses limites ainsi que des moyens dont il dispose. Il doit, si l'intérêt du patient l'exige, consulter un autre pharmacien ou le diriger vers celui-ci. Le pharmacien qui n'est pas en mesure d'exécuter des préparations magistrales de médicaments dangereux peut avoir recours à un confrère qui a les installations et les connaissances requises pour le faire.

⁶ Les cotes de confiance attribuées par le Comité de travail de l'ASSTSAS pour les références étaient de « +++ », niveau de preuve élevé.

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

Puis-je couper un comprimé d'un médicament dangereux?

Présentement, dans la littérature, rien n'indique que des comprimés de médicaments dangereux puissent être coupés en toute sécurité pour le manipulateur. Aussi, par précaution et afin de protéger le manipulateur, il est recommandé de ne pas couper les médicaments dangereux. La forme liquide du médicament, si elle est disponible, doit être privilégiée. N'hésitez pas, le cas échéant, à faire des représentations auprès des fabricants de ces produits pour obtenir que les médicaments soient fabriqués dans leurs teneurs les plus utilisées.

Est-ce que les médicaments dangereux peuvent être inclus dans les équipements robotisés (compteurs, ensacheuses, robots, etc.)?

Les distributeurs automatisés (ensacheuse, équipement de robotisation, etc.) dont le mécanisme d'ensachage présente des risques de contamination croisée ne doivent pas être utilisés pour compter les comprimés ou capsules de médicaments antinéoplasiques NIOSH-table 1 et autres produits contenus dans la liste NIOSH- tables 2 et 3 lorsqu'ils sont jugés à risque de contaminer les équipements.

Comment puis-je nettoyer les compte-pilules que j'utilise pour compter les médicaments dangereux?

Les compte-pilules utilisés pour le décompte des formes orales solides de médicaments dangereux NIOSH-table 1 et autres produits contenus dans la liste NIOSH-tables 2 et 3 lorsqu'ils sont jugés à risque doivent être décontaminés et donc être nettoyés après chaque utilisation avec une gaze imbibée d'eau et de détergent (de type domestique ou un Wet-OnesMD), rincés avec une gaze imbibée d'eau, puis asséchés⁷.

L'alcool isopropylique à 70 % ne peut pas désactiver les produits ou médicaments dangereux. De plus, étant donné l'évaporation rapide de celui-ci, l'utilisation de l'alcool isopropylique pour dissoudre les résidus est inefficace et ne fait qu'étendre la contamination.

Les gazes contaminées utilisées pour le nettoyage et séchage doivent être jetées avec les déchets dangereux. Des gants doivent être portés durant le nettoyage des compte-pilules et ces derniers doivent également être détruits avec les déchets dangereux.

Les produits dangereux exigent-ils un étiquetage particulier?

Oui. Les médicaments dangereux doivent avoir des étiquettes auxiliaires qui attirent l'attention et incitent à les manipuler avec précaution.

Deux types d'étiquettes auxiliaires sont recommandés:

- les médicaments antinéoplasiques (NIOSH-table 1): étiquette « CYTOTOXIQUE »
- les médicaments non antinéoplasiques (autres produits contenus dans la liste NIOSH- tables 2 et 3 lorsqu'ils sont jugés à risque) : étiquette « MANIPULER AVEC PRÉCAUTION »

V. VENTE DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

Puis-je vendre une fiole de méthotrexate injectable directement au patient pour qu'une infirmière le prépare et le lui administre ou pour qu'il le prépare lui-même et se l'administre?

Non. Les fioles de produits injectables antinéoplasiques (comme celles de méthotrexate) ne doivent pas être vendues directement aux patients pour administration à domicile sans aucune préparation. Les pharmaciens doivent limiter les manipulations de médicaments dangereux par les autres professionnels de la santé ainsi que par les patients. Des seringues, prêtes à administrer, avec un bouchon de type *Luer-Lock*, et une aiguille stérile emballée séparément, doivent être fournies aux patients. La livraison des seringues doit se faire dans un contenant rigide, par exemple une boîte en plastique ou un carton épais et rigide et bien identifié cytotoxique.

La récupération des déchets cytotoxiques et les mesures en découlant (retour des déchets à la pharmacie, à l'hôpital ou autre) devront être clairement établies avec le patient (voir la section VI).

⁷ ASSTSAS, Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, ASSTSAS, 2008, p. 6-3 et 8-9.

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

Des seringues préparées commercialement doivent être servies dans la mesure où elles correspondent à la concentration désirée et au volume requis pour le patient. Toutefois, lorsque les concentrations prescrites ne sont pas disponibles commercialement ou que le volume à administrer ne convient pas pour le patient, des seringues préparées par un pharmacien doivent être alors fournies aux patients.

La mise en seringue des médicaments antinéoplasiques exige des manipulations en environnement protégé tel que décrit dans la norme 2014.02 ([Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie](#)). Ainsi, le pharmacien qui ne dispose pas des installations requises pour la préparation des médicaments dangereux doit avoir recours à un confrère disposant des connaissances et du matériel requis pour le faire.

Il convient aussi de préciser que le pharmacien qui remet des seringues de médicaments cytotoxiques au patient doit s'assurer que ce dernier a bien reçu la formation non seulement pour la manipulation sécuritaire du médicament mais aussi pour la protection de son environnement, l'entreposage et l'élimination des déchets produits. Ultimement, les patients devraient recevoir toute l'information pertinente pour bien comprendre leur maladie et l'importance du traitement et pour être fidèles à ce traitement.

VI. DESTRUCTION DU MATÉRIEL UTILISÉ POUR L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS DANGEREUX

Puis-je faire détruire les seringues et aiguilles utilisées pour l'administration des médicaments dangereux antinéoplasiques avec les déchets biomédicaux habituels?

Non. Les déchets dangereux doivent être détruits dans des incinérateurs autorisés, à haute température. Ils ne doivent pas être jetés avec les déchets biomédicaux dans les contenants acheminés pour décontamination à l'autoclave et pour enfouissement. Des contenants, portant clairement et visiblement le symbole de danger cytotoxique, doivent être utilisés pour les déchets dangereux cytotoxiques. Les déchets piquants, coupants, ou tranchants doivent être mis dans des contenants rigides, étanches et résistants à la perforation⁸.

Ainsi, les pharmaciens doivent avoir recours à une entreprise spécialisée dans la destruction des médicaments cytotoxiques ou des déchets biomédicaux cytotoxiques. Il est important de s'informer auprès de cette entreprise des règles quant à l'utilisation de contenants spécifiques, sacs ou boîtes de carton étanches pour accepter la prise en charge des médicaments, produits et déchets pour l'incinération. Le respect de ces règles est essentiel pour la protection des travailleurs qui auront à les manipuler et pour faciliter une destruction sécuritaire et conforme aux exigences de la protection de l'environnement.

Les contenants et les pots ayant contenu des médicaments dangereux doivent aussi être éliminés avec les déchets dangereux.

CONCLUSION

Toutes les mesures nécessaires doivent être mises en place pour ne pas mettre en péril la santé et la sécurité de vos patients et de vos employés. Le mandat de l'Ordre étant d'assurer la protection du public, une attention particulière sera donc apportée à l'application des éléments de sécurité spécifiques à la manipulation et à la délivrance des médicaments dangereux, lors des futures inspections professionnelles effectuées dans les différents milieux de pratique de la pharmacie.

⁸ Les cotes de confiance attribuées par le Comité de travail de l'ASSTSAS pour les références étaient de « +++ », niveau de preuve élevé et « ++ », niveau de preuve modéré.

LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS DANGEREUX EN PHARMACIE

BIBLIOGRAPHIE

1. OPQ, « Norme 2014.02 Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie », 2014, 115 pages.
URL : www.opq.org/cms/Media/1847_38_fr-CA_0_Norme_2014_02.pdf
2. OPQ, *Norme 2012.01 Préparations magistrales non stériles en pharmacie*, 2012, 82 pages.
URL : www.opq.org/cms/Media/1088_38_fr-CA_0_Norme_2012_01_magistrales_non_steriles.pdf
3. OPQ, *EPI recommandé pour la manipulation des médicaments ou matières dangereuses* (selon SIMDUT), 2014.
URL : www.opq.org/CMS/MediaFree/file/Publications/Normes_de_pratique/Tableau_EPI.pdf
4. NIOSH, NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014, CDC-DHHS (NIOSH), no 2014-138. URL : www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf
5. NIOSH, NIOSH Alert – Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings, DHHS (NIOSH), publication no 2004-165, septembre 2004, 50 pages.
6. ASSTSAS, Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, ASSTSAS, 2008, 158 pages.