



ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Présent pour vous

Algorithme décisionnel

Catégorie 1, 2, 3 ? – Cinq questions de base

Lors du lancement de la norme 2012.01 (*Préparations magistrales non stériles en pharmacie*), les catégories 1 et 2 de préparation ont suscité beaucoup de questionnement. Pour la catégorie 3, la séparation est plus franche et la décision professionnelle face à la préparation de ces médicaments est beaucoup plus facile. Ce qui différencie les catégories est la complexité des préparations, le degré de dangerosité pour le manipulateur et le risque de contamination des autres zones de la pharmacie par des médicaments ou matières dangereuses. Comme la séparation est moins franche entre les catégories 1 et 2, un encadrement a été fourni pour guider les décisions des pharmaciens. Toutefois, le jugement professionnel doit en tout temps s'appliquer.

Le premier pas à faire est d'évaluer la catégorie selon le type des préparations. Cette évaluation vous permettra de procéder, s'il y a lieu, aux changements nécessaires dans vos installations selon les préparations effectuées (catégorie 1, 2 ou 3).

Pour ce faire, vous devez vous poser les questions suivantes :

Question 1

- Est-ce que j'ai à effectuer des préparations qui contiennent des médicaments dangereux?

Les médicaments sont réputés dangereux lorsqu'ils comportent des risques pour le travailleur en raison de leurs effets.¹

Le terme « Médicament dangereux » utilisé dans la norme 2012.01 fait référence aux médicaments inclus dans la liste antérieure proposée dans les recommandations du NIOSH². Toutefois, comme ils ne représentent pas tous le même niveau de risque, la liste a été revue en 2014 et les médicaments dangereux 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.

¹ Guide de prévention – Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, ASSTSAS, 2008, p.1-3.

² DHHS (NIOSH), NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings 2012, Publication number 2012-150, June 2012.

La détermination de la catégorie exigée pour la préparation des médicaments contenus dans les tables 2 et 3 nécessite de considérer différents facteurs tels que les données disponibles dans la littérature, le type et la quantité préparée, la fréquence de préparation, la disponibilité des installations requises, le type de dangerosité (ingestion vs manipulation), etc. Ces facteurs jumelés au jugement professionnel guideront le préparateur dans la détermination de la catégorie.

Question 2

- Est-ce que j'utilise des matières dangereuses dans les préparations effectuées?

La norme définit les matières dangereuses ainsi :

Matière ou médicament qui, en raison de ses propriétés, constitue un danger pour la santé, la sécurité ou l'intégrité physique d'un travailleur.³ Les matières dangereuses sont notamment les produits dangereux règlementés par le SIMDUT donc les produits « contrôlés » au sens du *Règlement sur les produits contrôlés (DORS/88-66)*.

Question 3

- Quelles sont les quantités de matières dangereuses manipulées dans la pharmacie?

Il y a une différence entre réparer de la vaseline salicylée 50 g, 3 fois par année, et d'en faire des lots de 50 g régulièrement.

Question 4

- Est-ce que mes préparations sont complexes? (sachets, suppositoires, capsules, etc.)

Préparer des capsules est une activité complexe effectuée en catégorie 2. Mais là aussi, il y a une différence entre les préparations. Préparer des capsules d'acide borique et préparer des capsules contenant un antihypertenseur à cause d'un problème de rupture d'approvisionnement comportent des risques différents. Ainsi, selon le jugement professionnel du pharmacien, les capsules d'acide borique pourraient être préparées en catégorie 1. Par contre, dans ce cas, il faut respecter les techniques de préparation et de contrôle pour la préparation de capsules, de même que les quantités à préparer.

Question 5

- Est-ce que j'expose mon personnel à des risques?

L'article 51 de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail (LSST)* oblige l'employeur à prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé et assurer la sécurité et l'intégrité physique des travailleurs. L'employeur doit s'assurer que les médicaments et les matières dangereuses utilisés pour les préparations non stériles ne portent pas atteinte à la santé et à la sécurité de quiconque sur le lieu de travail.

³ Gouvernement du Québec, *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (L.Q.R., chapitre S-2.1)

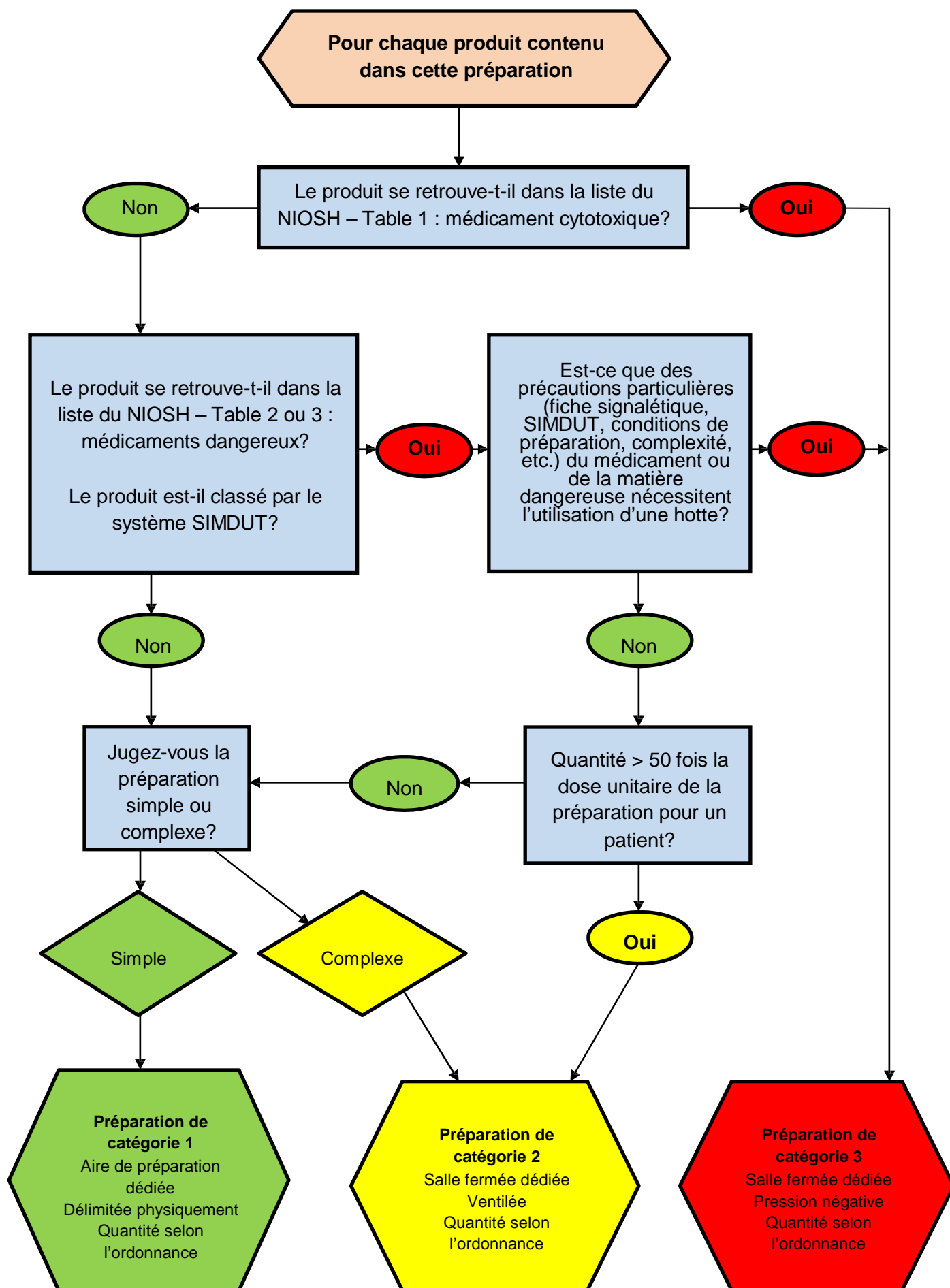
Autres questions utiles à se poser

- Que disent les fiches signalétiques des ingrédients des préparations effectuées dans la pharmacie?
- Combien de personnes travaillent à la préparation de magistrales?
- Combien de préparations sont effectuées (1, 3, 5, 10 ...) et à quelle fréquence (par jour, semaine, mois, an ...)?

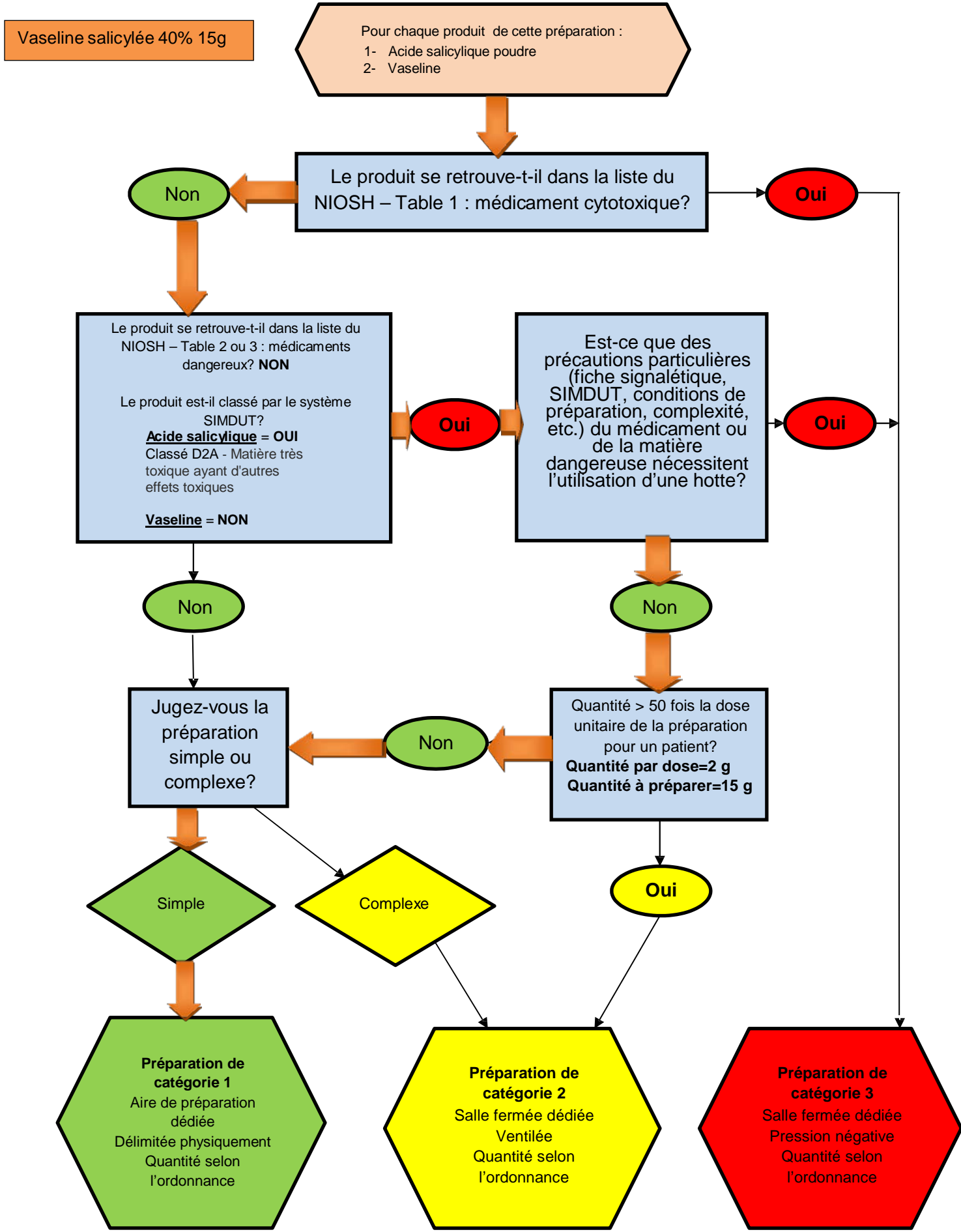
L'algorithme suivant et l'exemple qui l'accompagne peuvent vous aider à déterminer dans quelle catégorie se retrouvent les préparations magistrales effectuées dans votre pharmacie.

ALGORITHME DÉCISIONNEL

Cheminement pour trouver la catégorie de la préparation



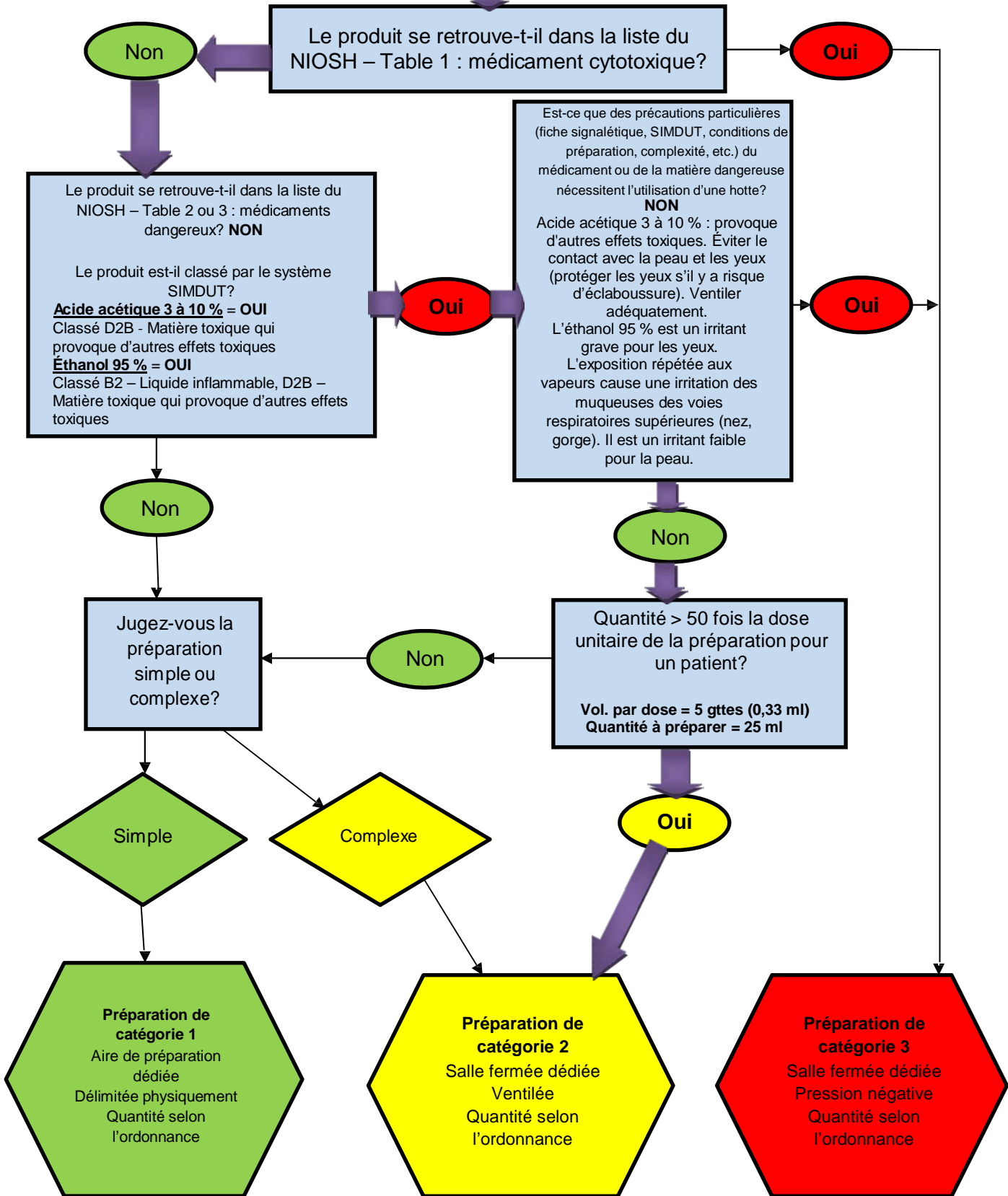
Exemple – Cheminement pour trouver la catégorie de la préparation



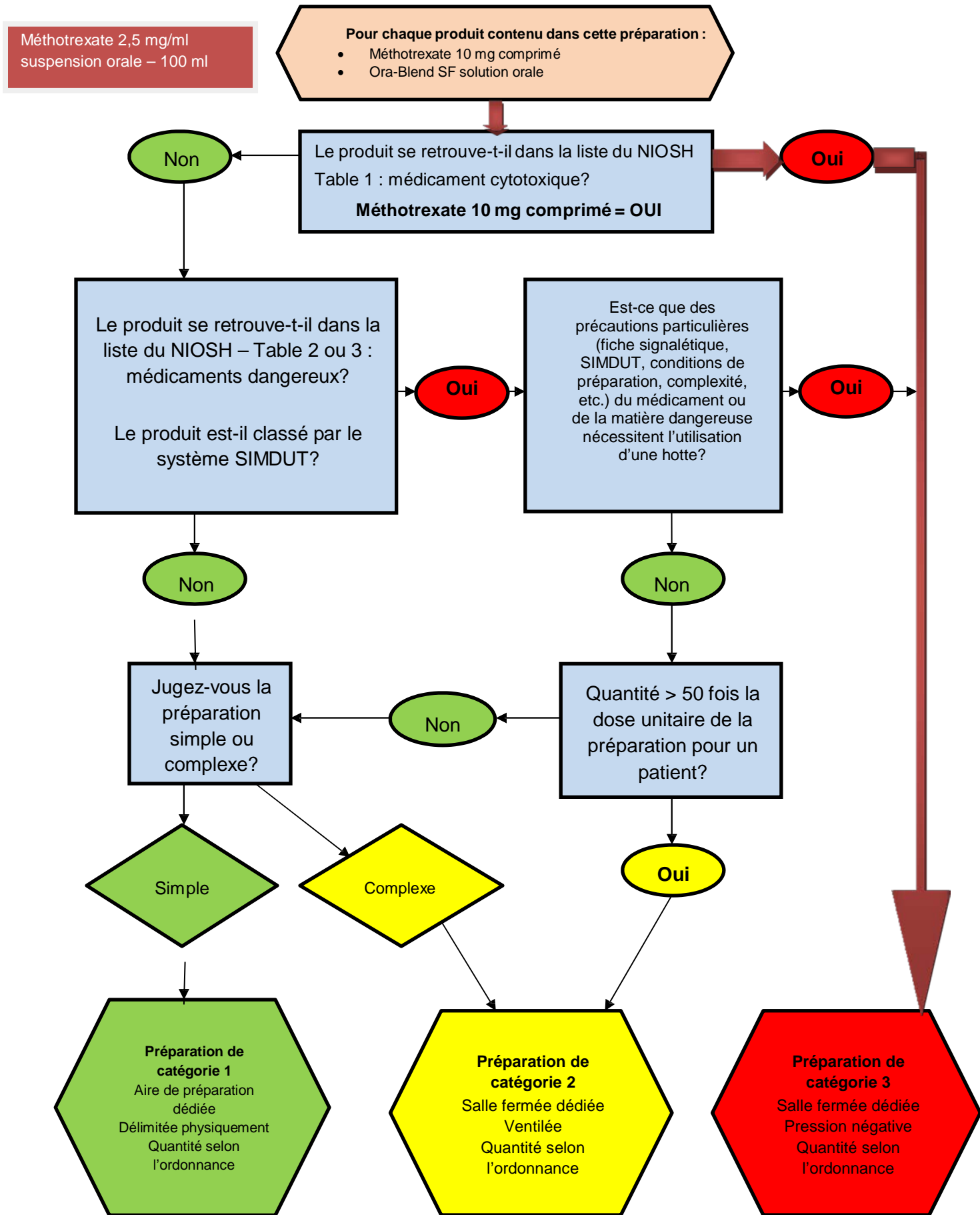
Exemple – Cheminement pour trouver la catégorie de la préparation

Acide acétique 3 % dans éthanol 50 %, otique (admin. qui n'est pas intra tympanique) # 25ml

Pour chaque produit de cette préparation :
 1- Acide acétique solution 5 %
 2- Éthanol 95 %
 3- Eau



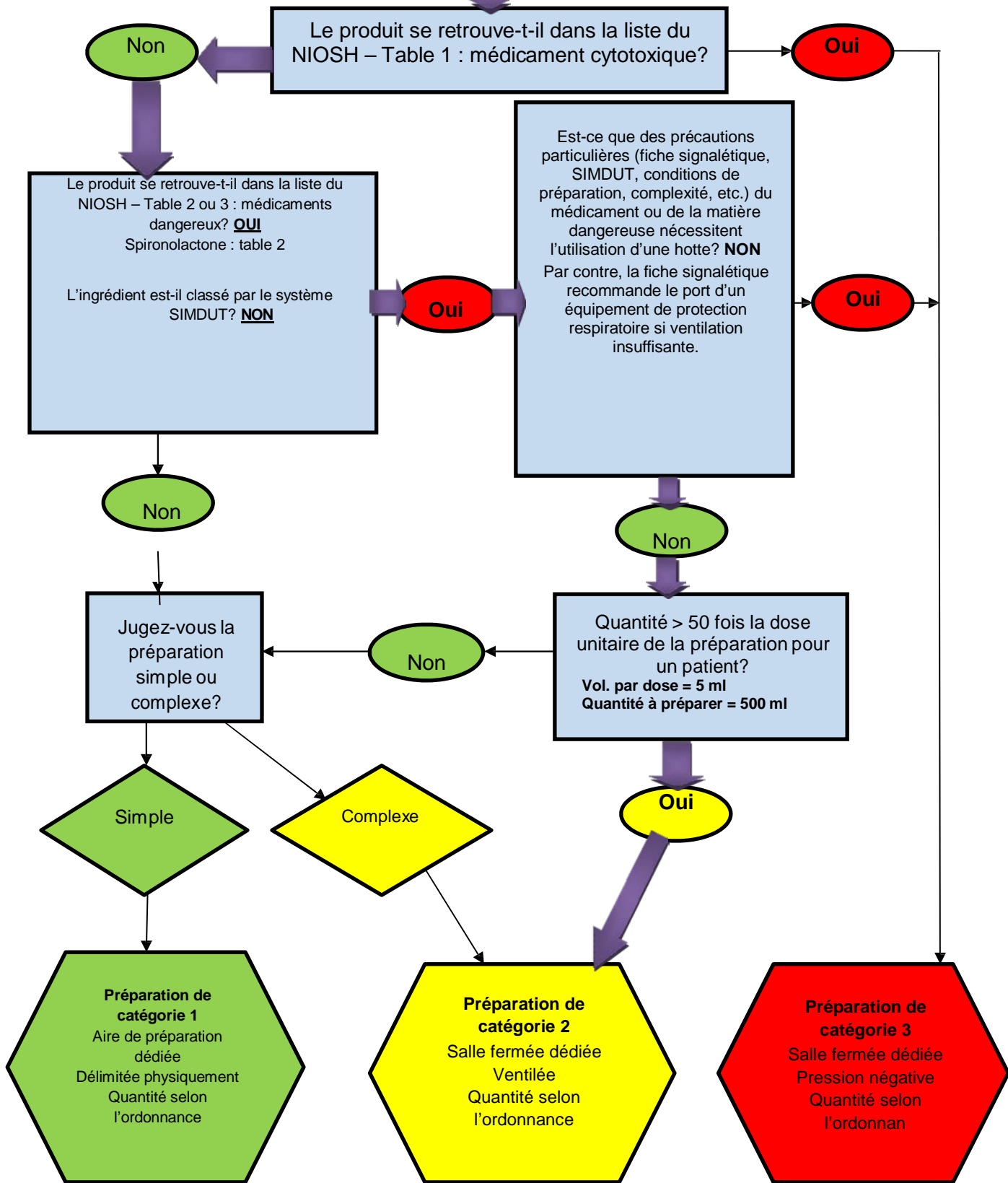
Exemple – Cheminement pour trouver la catégorie de la préparation



Exemple – Cheminement pour trouver la catégorie de la préparation

Spironolactone 5 mg/ml (susp. orale)
500 ml

Pour chaque produit de cette préparation :
1- Spironolactone 25 mg comp.
2- Eau stérile pour irrigation
3- Ora-Blend solution orale



Le produit se retrouve-t-il dans la liste du NIOSH – Table 2 ou 3 : médicaments dangereux? **OUI**
Spironolactone : table 2

L'ingrédient est-il classé par le système SIMDUT? **NON**

Est-ce que des précautions particulières (fiche signalétique, SIMDUT, conditions de préparation, complexité, etc.) du médicament ou de la matière dangereuse nécessitent l'utilisation d'une hotte? **NON**
Par contre, la fiche signalétique recommande le port d'un équipement de protection respiratoire si ventilation insuffisante.

Quantité > 50 fois la dose unitaire de la préparation pour un patient?
Vol. par dose = 5 ml
Quantité à préparer = 500 ml

Préparation de catégorie 1
Aire de préparation dédiée
Délimitée physiquement
Quantité selon l'ordonnance

Préparation de catégorie 2
Salle fermée dédiée
Ventilée
Quantité selon l'ordonnance

Préparation de catégorie 3
Salle fermée dédiée
Pression négative
Quantité selon l'ordonnan