



ORDRE DES **PHARMACIENS** DU QUÉBEC

Présent pour vous

EXEMPLES PRATIQUES

**Préparations et catégories de préparations magistrales non stériles :
exemples de préparation pour chaque catégorie**



Les préparations suivantes sont des exemples élaborés dans le but d'aider les pharmaciens à comprendre comment déterminer les catégories dans lesquelles se trouvent les préparations magistrales non stériles qu'ils effectuent dans leur pharmacie.

CATÉGORIES

Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
<ul style="list-style-type: none"> • Préparations simples • Manipulation de matières dangereuses en petite quantité • Quantité (matières dangereuses) = 50 fois la dose unitaire de la préparation ou moins 	<ul style="list-style-type: none"> • Préparations complexes • Manipulation de matières dangereuses en plus grande quantité • Quantité (matières dangereuses) = plus que 50 fois la dose unitaire de la préparation 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation de médicaments dangereux inclus dans la liste du NIOSH* • Manipulation de matières dangereuses très irritantes, nécessitant l'utilisation d'une hotte**

* Le terme « Médicaments dangereux » utilisé dans la norme 2012.01 fait référence aux médicaments inclus dans la liste antérieure proposée dans les recommandations du NIOSH¹. 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 3 tables différentes :

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

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.

** Exemple : Acide acétique glacial – Extraits de la fiche signalétique : Nocif par contact cutané. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Toxique en inhalation. Le produit est extrêmement destructeur pour le tissu des muqueuses et des voies respiratoires supérieures. Éviter de respirer le brouillard, les vapeurs, les aérosols. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Provoque des brûlures de la peau, des brûlures graves des yeux. Manipuler avec des gants. Utiliser des lunettes de sécurité à protection intégrale. Utiliser une ventilation mécanique ou une hotte chimique pour éviter l'exposition.

Veuillez noter que les renseignements fournis dans les exemples de préparations qui suivent peuvent être incomplets, notamment pour les fiches signalétiques mentionnées. Vous devez toujours vous référer aux documents originaux pour trouver les renseignements complets afin de déterminer la catégorie de vos préparations ainsi que tout autre renseignement nécessaire à l'exécution des ordonnances de préparations magistrales non stériles, notamment la DLU, la stabilité, les précautions, la formule maîtresse, etc.

La vérification des produits a été faite dans la liste du NIOSH¹ et dans différents documents pour la classification dans le système SIMDUT avant le 16 avril 2015.

¹ NIOSH, *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014*, CDC-DHHS (NIOSH), no 2014-138. URL : <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>

PRÉPARATION	SIMDUT* Contrôlé?	LISTE DE PRODUITS DANGEREUX DU NIOSH* Présent?	CATÉGORIE (quantité de préparation)
<p>Acide tranexamique dans l'eau, solution orale</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Acide Tranexamique NIOSH : Non répertorié** dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé*** par le système. ➤ <u>Préparation</u> : Solution à 4,8 % Catégorie 1, quantité selon l'ordonnance ➤ <u>Indication courante</u> : gargarisme 	NON	NON	1 (Quantité selon l'ordonnance)
<p>Acide acétique 3 % dans éthanol 50 %, otique, administration qui n'est pas intra tympanique</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Acide acétique 3 à 10 % NIOSH : Non répertorié dans la liste SIMDUT : Contrôlé dans le système. Classé D2 B Matière toxique qui provoque d'autres effets toxiques. Éviter le contact avec la peau et les yeux (protéger les yeux s'il y a risque d'éclaboussure). Ventilier adéquatement. ✓ Éthanol : NIOSH : Non répertorié dans la liste. SIMDUT : Contrôlé dans le système. Classé B2 Liquide inflammable et D2 B, Matière toxique qui provoque d'autres effets toxiques. L'éthanol est un irritant grave pour les yeux. L'exposition répétée aux vapeurs cause une irritation des muqueuses des voies respiratoires supérieures (nez, gorge). Il est un irritant faible pour la peau. ➤ <u>Préparation</u> : Solution à partir de la concentration à 5 % d'acide acétique Dose unitaire : Volume/dose = 5 gouttes (0,25 ml). ➤ <u>Indication courante</u> : Céruménolytique 	OUI	NON	1 (12,5 ml ou moins) 2 (> 12,5 ml)

PRÉPARATION	SIMDUT* Classé ?	LISTE DE PRODUITS DANGEREUX DU NIOSH* Présent ?	CATÉGORIE (quantité de préparation)
<p>Diltiazem 2 % gel dans gel pluronique, topique</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Diltiazem chlorhydrate comprimés ou poudre NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ✓ Gel pluronique (OPL) NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système; La préparation dans le gel pluronique peut causer asthme professionnel. ➤ <u>Préparation</u> : Catégorie 1, quantité selon l'ordonnance. ➤ <u>Indication courante</u> : Fissure anale 	NON	NON	1
<p>Diltiazem 2 % dans hydroxyethylcellulose, gel topique</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Diltiazem chlorhydrate comprimés ou poudre, NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ✓ Hydroxyethylcellulose NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ➤ <u>Préparation</u> : Catégorie 2, complexe, quantité selon l'ordonnance. ➤ <u>Indication courante</u> : Fissure anale 	NON	NON	2

PRÉPARATION	SIMDUT* Classé ?	LISTE DE PRODUITS DANGEREUX DU NIOSH* Présent ?	CATÉGORIE (quantité de préparation)
<p>Disulfiram en capsules</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Disulfiram NIOSH : Non répertorié dans la liste. SIMDUT : Contrôlé dans le système. Classé D 2 B Matière toxique ayant d'autres effets toxiques. Ce produit est inflammable. Éviter tout contact avec la peau. Protéger vos yeux et, en cas de ventilation insuffisante, un appareil respiratoire approprié. Porter des vêtements protecteurs appropriés. Conserver à l'abri des matières oxydantes et des acides, à l'écart de toute source de chaleur. FICHE SIGNALÉTIQUE : peut causer irritation des yeux, de la peau, des voies respiratoires. ➤ <u>Préparation</u> : catégorie 2, complexe, quantité selon l'ordonnance. ➤ <u>Indication courante</u> : sevrage alcool 	OUI	NON	2
<p>Ganciclovir, poudre injectable dans OraSweet/OraPlus, solution orale</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ganciclovir NIOSH : Il est répertorié dans la liste des médicaments dangereux (Table 2); SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ✓ Ora Sweet/Ora-plus : NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ➤ <u>Préparation</u> : Catégorie 2, quantité selon l'ordonnance. ➤ <u>Indication courante</u> : antiviral (CMV) 	NON	<p>OUI</p> <p>- Table 2 - Catégorie C vs grossesse (selon la FDA) - Fiche signalétique recommande le port d'un équipement de protection respiratoire si ventilation insuffisante</p>	2

PRÉPARATION	SIMDUT* Classé ?	LISTE DE PRODUITS DANGEREUX DU NIOSH* Présent ?	CATÉGORIE (quantité de préparation)
<p>Méthadone 1mg/ml solution dans l'eau</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Méthadone, poudre NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ➤ <u>Préparation</u> : catégorie 1, quantité selon l'ordonnance. ➤ <u>Indication courante</u> : Traitement de la toxicomanie aux opiacés. 	NON	NON	1
<p>Spirolactone 5 mg/ml susp. orale</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Ingrédients</u> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Spirolactone : NIOSH : Il est répertorié dans la liste des médicaments dangereux (Table 2); SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ✓ Eau stérile pour irrigation : NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ✓ Ora Blend : NIOSH : Non répertorié dans la liste; SIMDUT : Non contrôlé dans le système. ➤ <u>Préparation</u> : Catégorie 2 ➤ <u>Indication courante</u> : diurétique 	NON	OUI -Table 2 - Catégorie C vs grossesse (selon la FDA) - Fiche signalétique recommande le port d'un équipement de protection respiratoire si ventilation insuffisante	2

* **Liste du NIOSH** : DHHS (NIOSH), NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012, DHHS/CDC (NIOSH), Publication No. 2014-138, September 2014. Site <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/>

Liste de la CSST : <http://www.reptox.csst.qc.ca/simdut.htm>

** **Répertorié** : signifie que l'ingrédient est inclus dans la liste publiée par le NIOSH et consultée le 3 février 2015

*** **Contrôlé** : signifie que, selon l'information disponible, l'ingrédient est contrôlé dans le système SIMDUT 3 février 2015

> : signifie plus que