



ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Présent pour vous

Message de la directrice des services professionnels

L'Ordre vous soutient dans l'application de la norme sur les préparations magistrales non stériles

La norme 2012.01 sur les préparations magistrales non stériles a été publiée par l'Ordre des pharmaciens du Québec en janvier 2012. Cet encadrement s'intègre dans une tendance nationale et internationale visant à assurer la qualité des préparations en pharmacie, qu'elles soient stériles ou non stériles. Présentement, aux États-Unis, plus de 75 % des pharmacies effectuent des préparations magistrales¹. Au Québec, tout comme dans les autres provinces canadiennes, cette activité occupe aussi une place importante dans la pratique des pharmaciens.

Dans un sondage réalisé en 2010 auprès des pharmaciens québécois, 75 % des répondants effectuaient des préparations magistrales non stériles dans leur pharmacie et 27 % d'entre eux recevaient plus de 25 demandes de patients par mois pour effectuer une préparation magistrale. Aussi, dans ce sondage, 20 % des pharmaciens ne se sentaient pas à l'aise et capables d'effectuer des préparations magistrales dans leur pharmacie. Parmi les raisons mentionnées, 55 % ne se sentaient pas à l'aise ou capables d'effectuer des préparations dans leur milieu parce qu'ils manquaient de matériel et d'équipement, 33 % parce qu'ils avaient un aménagement inapproprié pour effectuer des préparations non stériles et 10 % parce qu'ils n'avaient pas ce qu'il fallait pour protéger leur personnel lors des préparations.

De nouvelles mesures visant la sécurité des patients et celle du personnel impliqué dans la réalisation des préparations magistrales non stériles devaient être mises en place.

Les documents que nous mettons à votre disposition dans la section « Publications/Normes de pratiques et lignes directrices » du site Web visent à répondre aux questions les plus fréquentes que vous avez posées à la suite de la publication de la norme 2012.01 sur les préparations magistrales non stériles. Vous pourrez consulter un algorithme décisionnel, une foire aux questions et des exemples de préparations illustrant le processus de réflexion qui sous-tend la prise de décision quant aux catégories de préparation et aux conditions d'installation qui en découlent. Cependant, d'autres facteurs inhérents à votre pharmacie ou département de pharmacie peuvent également influencer votre décision. Votre jugement professionnel doit donc en tout temps s'appliquer.

¹ Allen Jr. LV, Looking Forward 2012, Part II, Compounding News Letter, Vol. 9, Issue 3, 2012-01-20

La norme accorde également beaucoup d'importance aux conditions d'hygiène entourant la préparation magistrale non stérile dont l'équipement de protection recommandé, même pour des préparations simples de catégorie 1. Ce sujet ayant suscité beaucoup de réactions, nous tenons à rappeler certains principes fondamentaux en soutien de cette décision.

La préparation magistrale de médicaments non stériles est unique aux pharmaciens qui ont, en effet, un rôle décisionnel à jouer et sont complètement autonomes face à ces préparations. Ils doivent par le fait même fournir des garanties de qualité et de sécurité et ce, dans des conditions où le travail s'effectue sans les mécanismes habituels de contrôle de qualité rigoureux de l'industrie pharmaceutique et sans la surveillance de Santé Canada qui procède à l'approbation des produits. Sans ces filets de sécurité, il est essentiel de mettre en place toutes les mesures pour s'assurer que ces préparations puissent se faire dans des conditions idéales d'hygiène, de propreté et de reproductibilité.

Dans un souci de flexibilité et d'accessibilité pour les patients, la norme permet également que certaines matières dangereuses puissent être préparées en catégorie 1. Comme ce sont des matières considérées comme dangereuses, le pharmacien propriétaire ou le chef de département de pharmacie doit assurer la sécurité de son personnel. C'est une autre raison pour laquelle l'équipement de protection fait aussi partie des conditions requises à la préparation de médicaments de catégorie 1.

La norme entraîne certes des changements importants. Cependant, la profession évolue. La prise en charge des patients nécessitera des traitements de plus en plus personnalisés. La préparation de magistrales non stériles est en hausse et le pharmacien est l'unique intervenant qui peut en garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité. À nous de faire la différence et en se dotant d'un encadrement normatif à la hauteur des attentes de nos patients.

En terminant, je tiens à remercier les personnes suivantes pour leur contribution aux documents complémentaires à la norme que vous pouvez d'ailleurs consulter dès maintenant sur le site Web de l'Ordre.

Rédaction

Francine Terriault-Ladouceur, pharm.
Martine Grondin, pharm.
Andrée Néron, pharm.

Révision

Jean-Philippe Gentès, pharm.
Membres du groupe de travail sur les préparations magistrales stériles et non stériles

*Danielle Fagnan, pharmacienne, M. Sc.
Directrice des services professionnels*