ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

Utilisation des outils d'aide à l'administration des médicaments

LIGNES DIRECTRICES

PRÉSENT POUR VOUS
ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

Les lignes directrices de l'Ordre des pharmaciens du Québec visent à préciser la conduite professionnelle attendue des pharmacien(ne)s au regard d'une situation clinique ou professionnelle déterminée.

Ces lignes directrices sur l'utilisation des outils d'aide à l'administration (OAA) des médicaments remplacent la *Norme 90.03 – L'utilisation du pilulier hebdomadaire* datée du 31 janvier 1991.

PRODUIT PAR
La Direction de la qualité de l'exercice et des relations partenaires de l'Ordre des pharmaciens du Québec

L'Ordre tient à remercier les pharmacien(ne)s et les organisations qui ont participé à la rédaction de ces lignes directrices.

Conception graphique et mise en page : Léonie Côté

Révision linguistique : Isabelle Roy

Dépôt légal : 1er trimestre 2025
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
Tous droits réservés

ISBN : 978-2-925274-01-8

La reproduction partielle de ce document est autorisée à condition d'en mentionner la source.

Ce document est disponible en ligne au www.opq.org

Table des matières

	Introduction	**4**
A	**Offrir des soins et services de qualité à tous les patients**	**6**
	1 Analyser la situation et les besoins du patient dans l'offre d'un OAA	**7**
	2 Déterminer les objectifs de l'utilisation d'un OAA	**7**
	3 Planifier des rencontres avec le patient, son proche aidant et l'équipe soignante	**8**
B	**Organiser le travail pour répondre à votre offre de service d'OAA**	**9**
	1 Optimiser votre circuit du médicament dans la préparation d'un OAA	**9**
	2 Sécuriser la distribution des médicaments à risque et des substances désignées	**11**
	3 Assurer la traçabilité des différentes étapes	**12**
	4 Prévoir un programme d'assurance qualité et un plan de contingence	**12**
C	**Préparer un OAA qui respecte les standards de qualité**	**14**
	1 Utiliser des OAA à usage unique et recyclables	**15**
	2 Déterminer la date limite d'utilisation (DLU)	**15**
	3 Étiqueter l'OAA	**16**
	4 Garantir l'exactitude du contenu de l'OAA	**17**
	5 Gérer efficacement les changements dans la thérapie médicamenteuse	**18**
	6 Éviter la réutilisation, sauf exception	**20**
	Conclusion	**22**
	Références	**23**
	Annexes	**24**
	Annexe 1 Aide-mémoire : éléments de discussion avec le patient, le proche aidant et l'équipe soignante dans le cadre de l'offre d'un OAA	**24**
	Annexe 2 Renseignements utiles à fournir avec un OAA unidose ou multidoses	**26**
	Annexe 3 Exemples de procédures permettant d'organiser le circuit du médicament en lien avec l'usage d'un OAA	**27**

Introduction

Avec le vieillissement de la population et la polypharmacie, il est fréquent de recourir à des outils d'aide à l'administration (OAA) pour le conditionnement des médicaments. Une utilisation adéquate de ces outils peut apporter de nombreux avantages pour les patient(e)s et les équipes soignantes. À l'inverse, une utilisation inappropriée peut augmenter les risques d'erreurs ou d'effets indésirables chez les patient(e)s.

L'objectif de ces lignes directrices est de vous accompagner dans la démarche visant à offrir des soins et services pharmaceutiques sécuritaires et de qualité aux patient(e)s qui utilisent des OAA. Vous y trouverez aussi des recommandations sur la façon d'organiser le circuit du médicament entourant ce type de préparation.

Par cette publication, nous désirons vous amener à faire une réflexion et à porter un regard critique sur les processus que vous mettez en place. Ultimement, nous souhaitons que ces lignes directrices contribuent à améliorer les pratiques et à minimiser les risques.

Qu'est-ce qu'un outil d'aide à l'administration (OAA)?

Les OAA sont des dispositifs pour distribuer les médicaments selon un schéma posologique en doses unitaires – unidose (un seul médicament par emballage) – ou en doses multiples – multidoses (plusieurs médicaments par emballage).

Le terme « OAA » désigne notamment :

- les piluliers hebdomadaires (p. ex. : Dosett[MD], boitier de plastique intégrant ou non une technologie de rappel);
- les cartes alvéolées (p. ex. : Dispill[MD], Eco-Pill[MD], Manrex[MD]);
- les sachets.

OAA sous forme de sachets en bande ou chapelet

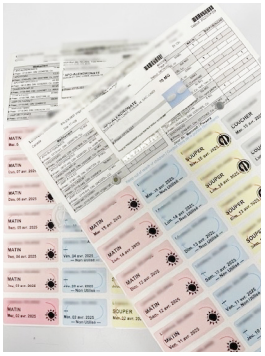
Exemple d'une boite contenant une bande de sachets

Ces lignes directrices portent plus précisément sur les cartes alvéolées (de type Dispill[MD]) et les sachets. Elles ne s'appliquent pas lorsque ces outils sont destinés :

- à une administration au patient par le personnel infirmier sur une unité de soins d'un établissement de santé;
- à une administration par le patient dans le cadre d'un programme structuré (PAAM) sous la supervision du personnel infirmier.

Même si ces outils s'apparentent à des OAA, ils sont exclus des présentes lignes, car ils visent d'abord à sécuriser la distribution des médicaments dans un circuit standardisé et sécurisé.

OAA sous forme de cartes alvéolées



A Offrir des soins et services de qualité à tous les patients

Peu importe le mode de distribution des médicaments, il vous revient de mettre en place les moyens nécessaires pour assurer l'efficacité et la sécurité de la thérapie médicamenteuse.

Votre conduite professionnelle devrait s'ajuster à l'environnement et à la situation du patient ou de la patiente. En ce sens, vous devrez tenir compte de son autonomie et de l'implication d'un(e) proche aidant(e), de la famille, d'un(e) aide-soignant(e) ou d'un(e) professionnel(le) de la santé dans vos interventions et votre offre de soins et services en lien avec la distribution et l'administration des médicaments.

Lorsque vous servez un patient en utilisant un OAA, assurez-vous que des échanges sont planifiés périodiquement, même si le patient se présente rarement en pharmacie.

1

Analyser la situation et les besoins du patient dans l'offre d'un OAA

Avant de recourir à un OAA, analysez la situation pour déterminer les objectifs à combler.

Guidez votre analyse à partir, notamment, des éléments suivants :

- L'état de santé du patient;
- Son adhésion au traitement;
- La complexité du schéma posologique;
- Le support offert au patient (autoadministration, proche aidant ou aide-soignant, etc.);
- L'acceptabilité du patient à l'OAA.

À partir de ces informations, et des discussions avec votre patient(e), son ou sa proche aidant(e) et l'équipe soignante, planifiez vos suivis de façon à les adapter au niveau d'intensité requis pour ce patient ou cette patiente, tel que défini dans l'approche vigie[1]. Puisque la situation de votre patient(e) varie dans le temps, incluez dans votre plan :

- la fréquence de mise à jour de ses renseignements;
- la révision de sa thérapie médicamenteuse.

Que vous ayez recours ou non à un OAA, consignez le plan convenu dans le dossier du patient.

2

Déterminer les objectifs de l'utilisation d'un OAA

À la suite de votre analyse, si vous optez pour l'utilisation d'un OAA, déterminez-en les objectifs, ou les problèmes à régler. Consignez-les au dossier du patient ou de la patiente.

Les objectifs de l'utilisation d'un OAA sont principalement :

- l'autonomie du patient;
- le maintien à domicile;
- une meilleure adhésion au traitement;
- une administration sécurisée des médicaments par un tiers, le cas échéant.

Vous pouvez résoudre différents problèmes grâce à cet outil. Pensons notamment aux éléments suivants :

- Les oublis fréquents ou les retards dans la prise de certaines doses;
- Les échecs répétés dans le traitement;
- La survenue d'événements indésirables pour prise multiple volontaire ou non;
- Les difficultés d'adhésion au traitement en raison de la complexité de la posologie;
- Les renouvellements d'ordonnances hâtifs ou tardifs.

Prenez la décision de recourir à un OAA en collaboration avec votre patient(e), son ou sa proche aidant(e) et l'équipe soignante, le cas échéant. Assurez-vous de tenir compte dans votre décision de l'environnement du patient et du soutien dont il dispose.

1. https://www.opq.org/approche-vigie

3

Planifier des rencontres avec le patient, son proche aidant et l'équipe soignante

Une fois que la décision de recourir à un OAA a été prise, organisez des rencontres avec le patient, son proche aidant ou l'équipe soignante selon une fréquence que vous jugerez appropriée. Cela vous permettra de vérifier si les objectifs sont atteints. Ces rencontres peuvent prendre différentes formes selon le patient et sa situation. Pour la discussion initiale, privilégiez une rencontre en personne.

Vous trouverez à **l'annexe 1** un aide-mémoire sur des éléments de discussion. Assurez-vous que le patient ou la patiente comprend ce qui est inclus ou exclu de son OAA, par exemple les médicaments à prendre au besoin ou ceux dans une forme non compatible avec l'outil (p. ex : gouttes, inhalateur, etc.). N'hésitez pas à impliquer votre équipe technique dans ces rencontres et déléguez-leur les étapes de nature technique.

Établissez des plages horaires où ces rencontres pourront avoir lieu et partagez aux pharmacien(ne)s de l'équipe.

Lors de ces rencontres, assurez-vous que votre patient ou son proche aidant est toujours à l'aise avec ce mode d'administration et que son utilisation est adéquate.

Documentez au dossier les renseignements recueillis lors de ces rencontres et votre évaluation. Ajustez votre plan pour faciliter les suivis par votre équipe ou par l'équipe soignante.

Lorsque plusieurs personnes sont impliquées auprès de votre patient(e), clarifiez les attentes, les rôles et les responsabilités de chacun(e), et consignez cette information au dossier pour faciliter la continuité des soins.

Quelques exemples de questions pour vous préparer à ces rencontres

- *De quels renseignements ai-je besoin pour établir si les problèmes de santé de mon patient sont stables ou en processus d'ajustement?*
- *Mon patient a-t-il besoin de l'intervention d'un proche aidant?*
- *Quels sont ses besoins spécifiques actuellement?*
- *À quelle fréquence devrait-on faire les suivis? Un moment de la journée conviendrait-il mieux?*
- *À quel moment serait-il pertinent d'effectuer une révision de la thérapie médicamenteuse du patient?*
- *L'utilisation d'un OAA est-elle toujours le meilleur choix pour mon patient?*
- *Tous les médicaments sont-ils pris selon l'horaire prévu? Sinon, pourquoi?*

B Organiser le travail pour répondre à votre offre de service d'OAA

L'offre d'un service d'OAA complexifie le circuit du médicament au-delà même de votre environnement. Lorsqu'un partenaire prépare vos OAA ou que le personnel soignant ou des aides-soignants sont impliqués pour la distribution et l'administration des médicaments, évaluez avec ces partenaires les risques à atténuer dans ce circuit élargi.

Réfléchissez à l'organisation du travail, pour garantir que le circuit soit efficace, sécuritaire et adapté.

1

Optimiser votre circuit du médicament dans la préparation d'un OAA

Évaluez certains éléments dans la charge de travail associée à un OAA :

1. Assurez-vous d'avoir du personnel qualifié et en nombre suffisant, en fonction de la charge de travail. Tenez compte du volet technique et clinique dans vos besoins et optimisez la délégation à votre équipe technique. Veillez à rendre disponibles les fournitures nécessaires pour la tâche à accomplir.
2. Évaluez le besoin d'intégrer les technologies supportant ce service ou de collaborer avec un(e) autre pharmacien(ne) qui pourra préparer vos OAA. Consultez les astuces proposées par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP)[2].
3. Créez un environnement de travail ergonomique et sécuritaire, facilitant la gestion des OAA. Évaluez le besoin d'utiliser des dispositifs de sécurité pour éviter les erreurs, une zone pour des discussions avec le patient ou la patiente, un endroit pour la préparation des médicaments et le stockage approprié.
4. Prévoyez un espace consacré aux tâches spécifiques nécessaires au OAA, et limitez l'accès au personnel assigné à la tâche de préparation de l'OAA.
5. Dotez-vous de procédures présentant chaque étape du circuit du médicament (voir **l'annexe 3**).
6. Offrez une formation adéquate au personnel impliqué dans la gestion des OAA, et prévoyez des mécanismes de contrôle de qualité pour garantir le respect des procédures et des normes de sécurité.
7. Favorisez une communication ouverte entre les membres de l'équipe impliqués dans la gestion des OAA.

En tenant compte de ces aspects, vous pourrez établir un circuit du médicament efficace et sécuritaire pour la préparation des OAA.

2. ISMP (6 mars 2024), Services d'exécution centralisée des ordonnances pour les pharmacies communautaires : une analyse d'incidents multiples, *Bulletin de l'ISMP Canada*, vol. 24, n° 2, https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2024-n2-services-execution-centralisee.pdf

Collaboration entre pharmaciens

Lorsque la préparation se déroule dans une autre pharmacie que la vôtre (ce type de pharmacie est souvent nommée une « centrale de préparation des ordonnances » – CPO), définissez clairement les attentes respectives, notamment :

- les responsabilités de chacun;
- les moyens de communication entre les parties.

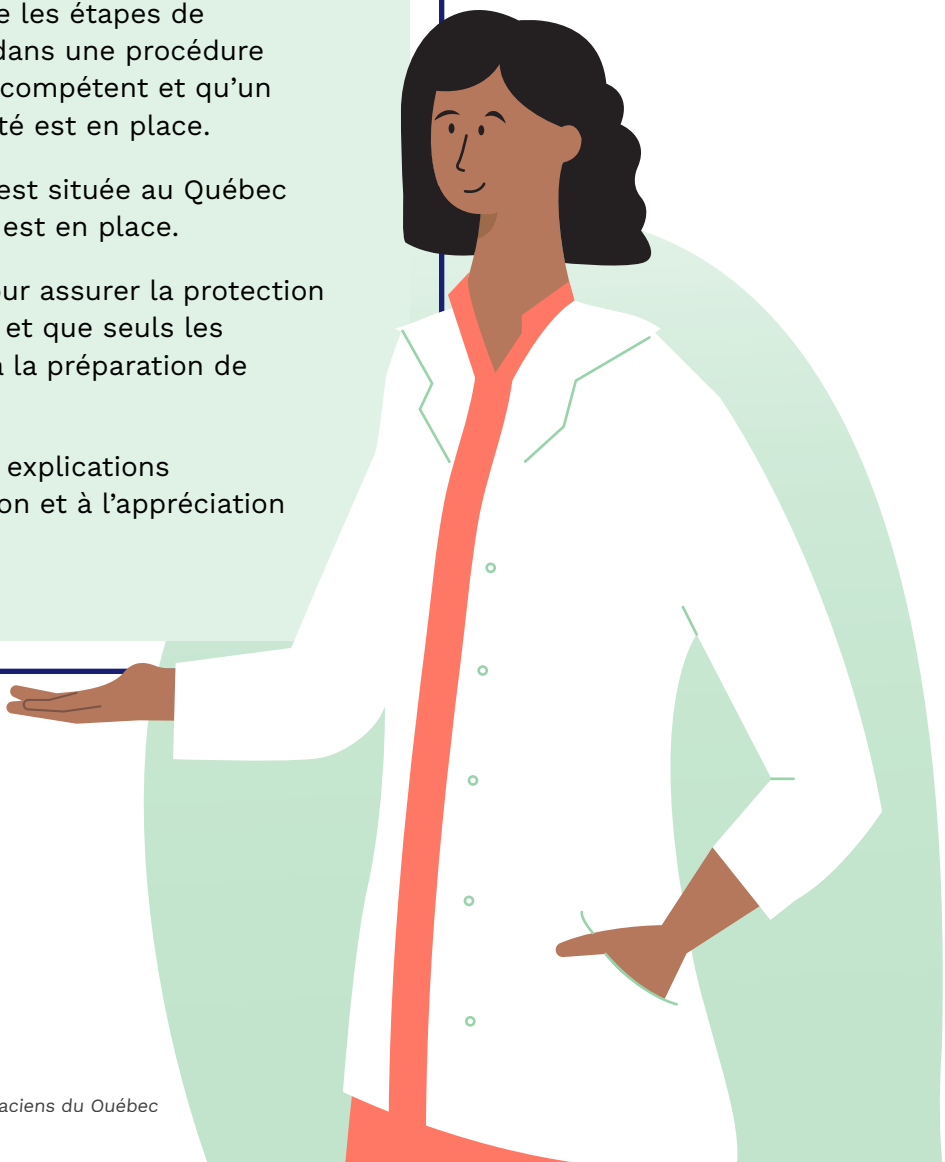
Que vous soyez chef du département de pharmacie d'un établissement de santé ou pharmacien propriétaire, mettez ces responsabilités par écrit sous forme d'entente.

Lorsque vous sollicitez la collaboration d'un autre pharmacien, assurez-vous que les étapes de préparation sont consignées dans une procédure à jour, que son personnel est compétent et qu'un programme d'assurance qualité est en place.

Vérifiez que cette pharmacie est située au Québec et qu'un plan de contingence est en place.

Vérifiez les moyens prévus pour assurer la protection des renseignements de santé et que seuls les renseignements nécessaires à la préparation de l'OAA sont partagés.

Fournissez à votre patient les explications nécessaires à la compréhension et à l'appréciation de cette collaboration[3].



3. Art. 38 du *Code de déontologie des pharmaciens du Québec*

2

Sécuriser la distribution des médicaments à risque et des substances désignées

Les médicaments à risque et substances désignées demandent une manipulation et une gestion d'inventaire particulières.

Médicaments à risque

Le terme « médicament à risque » englobe les médicaments à risque d'erreur et pouvant causer préjudice au patient ou au préparateur. Lors de la préparation, des précautions doivent être prises avec ces médicaments.

Quatre catégories de médicaments sont considérées comme à risque : médicaments dangereux, de niveau d'alerte élevé, à haut risque d'erreurs et à index thérapeutique étroit. Pour garantir la sécurité lors de la manipulation, la distribution ou l'administration de ces médicaments, prévoyez une façon de faire appropriée et consignez-la dans une procédure.

Déterminez si vous pouvez inclure les médicaments à risque dans vos équipements robotisés tels que des compteurs, des ensacheuses ou des robots.

Un processus de double vérification indépendante est recommandé pour les médicaments :

- à haut risque d'erreurs;
- à index thérapeutique étroit;
- de niveau d'alerte élevé.

Référez-vous au guide d'application des standards de pratique[4] (différentes références vous y sont proposées).

Substances désignées

Lorsque l'OAA préparé pour un patient est conservé quelques jours dans votre pharmacie, assurez-vous d'inclure les substances désignées dans votre réconciliation d'inventaire.

Mettez en place les moyens nécessaires pour une bonne gestion d'inventaire des substances désignées et pour détecter le détournement tout au long du processus de préparation et de distribution.

4. https://guide.standards.opq.org/guides/medicaments-a-risque et https://guide.standards.opq.org/guides/medicaments-dangereux-ou-matieres-dangereuses

3

Assurer la traçabilité des différentes étapes

La traçabilité permet de savoir ce qui a été fait, par qui et à quel moment.

Prévoyez la traçabilité des étapes techniques et cliniques liées aux OAA, notamment :

- la surveillance de la thérapie médicamenteuse (de la collecte de renseignements jusqu'à la remise d'information au patient, en passant par l'analyse et les interventions);
- la préparation (de la saisie de l'ordonnance à la gestion des inventaires, en passant par les renouvellements en lot et le montage de l'OAA);
- la vérification du contenu de l'OAA et des médicaments hors OAA;
- le service (incluant la livraison).

En l'absence de technologie, utilisez des registres papier.

4

Prévoir un programme d'assurance qualité et un plan de contingence

Réaliser une gestion appropriée de ces ordonnances diminue vos risques d'erreurs et assure le bien-être de vos patient(e)s. Contrôlez chacune des étapes de votre service d'OAA et surveillez attentivement les réactions potentiellement causées par les médicaments chez votre patient(e).

Une analyse effectuée par l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP) en 2013 a identifié deux étapes principales associées à des erreurs : la saisie de l'ordonnance au dossier et le processus d'emballage[5].

Entre 2014 et 2024, 14 % des avis préventifs reçus au Fonds d'assurance responsabilité professionnelle de l'Ordre (FARPOPQ) sont en lien avec le service d'OAA.

Pour garantir la qualité des soins et services pharmaceutiques de votre service d'OAA, prévoyez un programme d'assurance qualité. Établir des processus standardisés et les réviser régulièrement (politiques et procédures), évaluer l'expérience patient et l'acte pharmaceutique et réaliser la revue d'utilisation d'un médicament[6] sont autant de moyens pour assurer la qualité des services offerts.

5. Tsang, J. H. (hiver 2014). Complexity and vulnerability of compliance pack preparation: A multi-incident analysis by ISMP Canada. *Pharmacy Connection*, 32-37 : https://pharmacyconnection.ca/wp-content/uploads/2021/05/pharmacy-connection-winter-2014.pdf (consulté le 5 juillet 2024).
6. Tiré de https://guide.standards.opq.org/guides/qualite-des-services-offerts

Dans votre programme d'assurance qualité, tenez compte des étapes liées à votre offre de soins et services ainsi que de votre circuit du médicament, notamment :

- l'analyse des besoins en matière de thérapie médicamenteuse avec la collaboration du patient;
- la saisie des ordonnances;
- la préparation et la VCC;
- l'utilisation des technologies et d'un robot;
- la gestion des changements;
- la politique de réutilisation;
- l'intégration de la traçabilité;
- le respect de la fréquence et des délais prévus de livraison;
- l'inviolabilité des contenants/boites servant au transport (sceau, registre signature, etc.);
- la protection des renseignements de santé;
- la vérification des compétences du personnel;
- les contrôles de qualité.

Une documentation complète, traçable et facilement accessible, permet de s'assurer de l'atteinte de standards de qualité établis et permet de répondre aux questions sur la qualité du travail accompli.

Documentez notamment :

- les incidents et les accidents qui se produisent;
- les améliorations que vous apportez à la suite de votre analyse des incidents et accidents et de vos contrôles de qualité;
- le niveau de satisfaction de la clientèle;
- la formation du personnel.

Pour maintenir la qualité de votre offre de service et éviter un bris dans la préparation d'OAA, prévoyez un plan de contingence pour faire face notamment à l'absence d'un(e) employé(e), à un bris technologique, à une panne de courant, à un moment de livraison non respecté, à une fermeture forcée de votre milieu ou de la centrale de préparation des ordonnances (CPO), etc.

C Préparer un OAA qui respecte les standards de qualité

La qualité de la préparation est l'affaire de tous. Responsabilisez les membres de votre équipe, en fonction des tâches qu'ils accomplissent.

Assurez-vous qu'un membre de votre équipe (pharmacien ou personnel technique) est responsable au quotidien de vérifier le respect des procédures. Cette personne peut évaluer les besoins organisationnels quotidiens en fonction des ressources humaines, des technologies disponibles et de la charge de travail. Elle pourra aussi activer le plan de contingence, le cas échéant.

1

Utiliser des OAA à usage unique et recyclables

Assurez-vous que le matériau composant l'OAA assure le maintien de l'intégrité du médicament. En cas de doute, suggérez un autre type d'emballage et avisez le patient ou la personne qui lui administre ses médicaments que ce produit doit être conservé hors pilulier.

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité, privilégiez des dispositifs à usage unique, idéalement recyclables.

Évitez les OAA réutilisables (p. ex. : boitier de plastique intégrant ou non une technologie de rappel) pour la préparation en pharmacie, car la propreté du contenant et l'intégrité du contenu sont facilement compromises. De plus, vous aurez de la difficulté à assurer une traçabilité adéquate des actions effectuées lors de la préparation de ce type d'outil ou lors des changements nécessaires. La plupart de ces outils ne vous permettent pas de les étiqueter pour assurer un usage sécuritaire des médicaments.

2

Déterminer la date limite d'utilisation (DLU)

Pour les OAA **multidoses**[7], la DLU est déterminée en fonction des médicaments qui s'y trouvent.

Indiquez une DLU de 60 jours ou la date d'expiration la plus rapprochée parmi les médicaments emballés ayant une date d'expiration de moins de 60 jours.

Pour les OAA **unidose**[8], prévoyez une DLU d'un an à partir de la date de remballage ou utilisez la date d'expiration du fabricant, si celle-ci correspond à moins d'un an[9].

Pour la DLU, il vous appartient d'évaluer les situations d'exception et de les documenter afin de justifier votre décision.

7. Un OAA multidoses contient des molécules différentes dans un même sachet ou une même cellule.
8. Un OAA unidose contient un ou plusieurs comprimés ou capsules d'une seule molécule dans un sachet ou une cellule.
9. Nouveau-Brunswick : Guideline: Compliance Packaging (consulté le 15 mars 2024).

3

Étiqueter l'OAA

Indiquez sur l'étiquette de l'OAA toutes les informations nécessaires pour une administration appropriée et sécuritaire, c'est-à-dire le bon médicament, au bon patient, au bon moment.

Lorsque des parties de l'étiquette sont détachées, par exemple la cellule ou le sachet, assurez-vous qu'il est facile de les lier au patient et à l'entête du pilulier ou au feuillet complémentaire.

Vérifiez que l'information sur l'étiquette est représentative du contenu de l'OAA (voir **l'annexe 2**), et identifie notamment :

- Les médicaments inclus dans les cellules ou les sachets seulement. Identifiez les médicaments exclus de l'OAA (p. ex. : gouttes, timbre, inhalateur) sur le profil pharmacologique et sur la FADM, et non sur l'étiquette (p. ex. : l'entête du pilulier) de l'OAA.
- La période d'utilisation par le patient (date et heure de prise).
- Les symboles identifiant les médicaments à risque (pour assurer une manipulation sécuritaire par le patient ou l'aide-soignant).

  Ceux-ci devraient aussi être identifiés sur le feuillet complémentaire (p. ex. : FADM, profil pharmacologique). Certains patients sont identifiés comme étant à risque et demandent des vérifications spécifiques par l'aide-soignant. Discutez avec l'équipe soignante de la meilleure façon d'identifier ces patient(e)s.

En raison de la surface d'impression limitée pour certains OAA, vous pourriez avoir de la difficulté à indiquer toutes les informations nécessaires sur l'étiquette (p. ex. : entête du pilulier). Dans ce cas, utilisez un feuillet complémentaire tel que la FADM ou le profil pharmacologique pour compléter l'information et assurer une administration appropriée des médicaments. Utilisez la FADM ou le profil pharmacologique pour énumérer la liste complète des médicaments, notamment les médicaments hors pilulier et les prises au besoin. Remettez ce feuillet aussi souvent que nécessaire.

Préconisez la FADM lorsque les médicaments sont distribués ou administrés par un aide-soignant ou un professionnel de la santé. Convenez avec l'équipe soignante des meilleurs moments pour la transmettre (p. ex. : lors de changements à l'OAA) et assurez-vous d'une compréhension commune de son contenu. Vous pouvez suggérer d'apposer une photo récente du patient sur l'étiquette (p. ex. : l'entête ou la cellule) et le feuillet complémentaire pour sécuriser la distribution des médicaments, utilisant ainsi un double identifiant.

Le profil pharmacologique est pertinent surtout lorsque l'OAA est utilisé par le patient lui-même ou son proche aidant. Celui-ci leur permet d'avoir une vue d'ensemble des médicaments utilisés.

4

Garantir l'exactitude du contenu de l'OAA

Assurez-vous que le contenu de chaque cellule ou sachet est vérifié.

Évaluez les outils technologiques disponibles pour vous soutenir dans cette vérification. Suivez les recommandations du fabricant pour optimiser leur efficacité. Réalisez des contrôles de qualité au moment opportun, par exemple à la suite d'une mise à jour du logiciel, lors du calibrage de l'appareil, lors de l'ajout d'un nouveau produit, etc.

Vous pouvez également déléguer la vérification contenant-contenu à vos technicien(ne)s ou assistant(e)s techniques selon une procédure établie incluant une double vérification indépendante pour les médicaments à risque (voir la section B.2).

Si vous faites préparer vos OAA dans une centrale de préparation des ordonnances (CPO), indiquez à votre entente les modalités de la vérification contenant-contenu (VCC) et son contrôle de qualité. Ces étapes peuvent être effectuées à l'une ou l'autre des pharmacies.

5

Gérer efficacement les changements dans la thérapie médicamenteuse

Il est fréquent que la thérapie médicamenteuse d'un(e) patient(e) évolue, ce qui nécessite des ajustements à l'OAA déjà préparé. Ayez une procédure en place pour gérer ces changements, assurer la traçabilité et minimiser les risques d'erreurs.

Sensibilisez votre patient(e) à vous signaler toute hospitalisation ou tout changement dans sa médication. N'oubliez pas d'informer les patient(e)s du temps nécessaire pour récupérer les piluliers en leur possession, faire le changement et leur retourner l'OAA.

Sensibilisez votre équipe lorsqu'un(e) patient(e) réclame son OAA en retard : certaines informations seront nécessaires pour déterminer si des changements n'ont pas eu lieu dans l'intervalle.

Si vous faites préparer vos OAA dans une centrale de préparation des ordonnances (CPO), mettez en place une procédure pour identifier les changements après la réception de l'OAA et avant le service au patient.

Avant de préparer un OAA, pour réduire les changements nécessaires, considérez les éléments suivants :

- Tenez compte de l'état de santé du patient, de sa vulnérabilité et de la date limite d'utilisation des médicaments afin de prévoir le délai entre la préparation et la remise au patient.
- Minimisez l'intervalle entre le moment de préparation et la remise au patient pour qu'il soit le plus court possible.
- Réévaluez les horaires de préparation en pharmacie. Par exemple, prévoyez la journée de préparation des OAA en tenant compte du jour de la visite médicale, de la réception de résultats de laboratoire, etc.

Avant d'effectuer un changement dans un OAA, considérez les éléments suivants :

- Évaluez l'urgence du changement en considérant la situation du patient, le médicament et les risques encourus lors de la manipulation (p. ex. : attendre la préparation du prochain OAA, servir en flacon, préparer un nouvel OAA).
- Discutez avec le patient et, si nécessaire avec l'équipe soignante, du changement proposé à la thérapie médicamenteuse par le prescripteur et du meilleur moment pour l'effectuer.

Lorsqu'un changement est nécessaire dans la thérapie du patient, considérez les éléments suivants :

- Évaluez la capacité du patient, de son proche aidant ou de l'aide-soignant à comprendre le changement dans l'OAA, l'ajout d'un service en flacon ou d'un 2e pilulier.
- Utilisez un outil de type aide-mémoire pour standardiser et suivre les étapes de la modification de l'OAA prévues à votre procédure.
- Intégrez le retour des OAA que le patient a en sa possession et ceux en attente de lui être remis dans la procédure de gestion des changements.
- Identifiez clairement que le changement a été effectué par le pharmacien ou son personnel technique[10], pour assurer la conformité entre le contenu et l'étiquette. Cette mention peut notamment contribuer à prévenir une manipulation frauduleuse des médicaments.
- Déterminez si un autre professionnel peut effectuer la modification en fonction de l'urgence et du personnel impliqué, conformément aux instructions du pharmacien.
- Assurez-vous que tous les médicaments non utilisés, particulièrement les substances désignées (stupéfiants, drogues contrôlées et substances ciblées), sont retournés à la pharmacie et détruits de façon sécuritaire. Pour les patients en milieu de soins, confirmez la présence d'une procédure de destruction sécuritaire des OAA.

Après avoir effectué un changement dans un OAA, considérez les éléments suivants :

- Lors de tout changement, veillez à mettre à jour immédiatement le dossier du patient ainsi que les documents associés comme l'étiquette, la FADM, le profil pharmacologique et dans le rapport de préparation dans le cas où une autre pharmacie (CPO) est impliquée dans le processus.
- Transmettez rapidement ces informations au patient et à l'équipe soignante, en tenant compte des modalités de communication convenues avec l'équipe soignante.

10. Nouveau-Brunswick : Guideline: Compliance Packaging (consulté le 15 mars 2024).

6

Éviter la réutilisation, sauf exception

Vous ne pouvez pas accepter qu'une personne vous retourne des médicaments inutilisés pour d'autres fins que leur destruction[11].

Pour les unités posologiques multidoses

Sous certaines conditions, et selon votre jugement professionnel, vous pouvez réutiliser les médicaments disposés dans un OAA **multidoses** (sachet ou pilulier), si :

- les médicaments sont remis au même patient;
- les médicaments sont clairement identifiables, ont été conservés de manière appropriée et n'ont pas déjà été réutilisés;
- la DLU indiquée sur l'étiquette est respectée, c'est-à-dire que moins de 60 jours se sont écoulés depuis la préparation de l'OAA;
- aucun signe de détérioration ou d'atteinte à l'intégrité des médicaments n'est détecté;
- aucune contre-indication clinique ne s'applique, par exemple aucune nouvelle allergie à l'un des médicaments;
- le surplus de médicaments à réutiliser pour un même patient est conservé dans une fiole à l'extérieur de l'inventaire régulier et étiqueté de façon à pouvoir identifier le médicament et le patient.

Assurez-vous que les médicaments réutilisés pour un même patient ne sont pas facturés à nouveau.

Informez votre patient(e) de votre décision et consignez vos justifications à son dossier.

Pour les unités posologiques unidose

Vous pouvez réutiliser les médicaments disposés dans un OAA **unidose**[12] pour un patient subséquent, si :

- une seule molécule est contenue dans l'unité posologique;
- l'emballage est intact et non contaminé (p. ex. : n'a pas été conservé dans une chambre de patient en isolement);
- aucun renseignement de santé n'a été inscrit sur l'emballage;
- le médicament a toujours été sous le contrôle du pharmacien ou d'un autre professionnel (p. ex. : infirmière et infirmière auxiliaire) et a été conservé dans les conditions appropriées;
- la DLU indiquée est respectée;
- le numéro de lot est connu.

11. Art. 58 du *Code de déontologie des pharmaciens du Québec*
12. Les recommandations suivantes sont tirées du USP40 General Information – CH-1136 *Packaging and Repackaging* (consulté en août 2024).

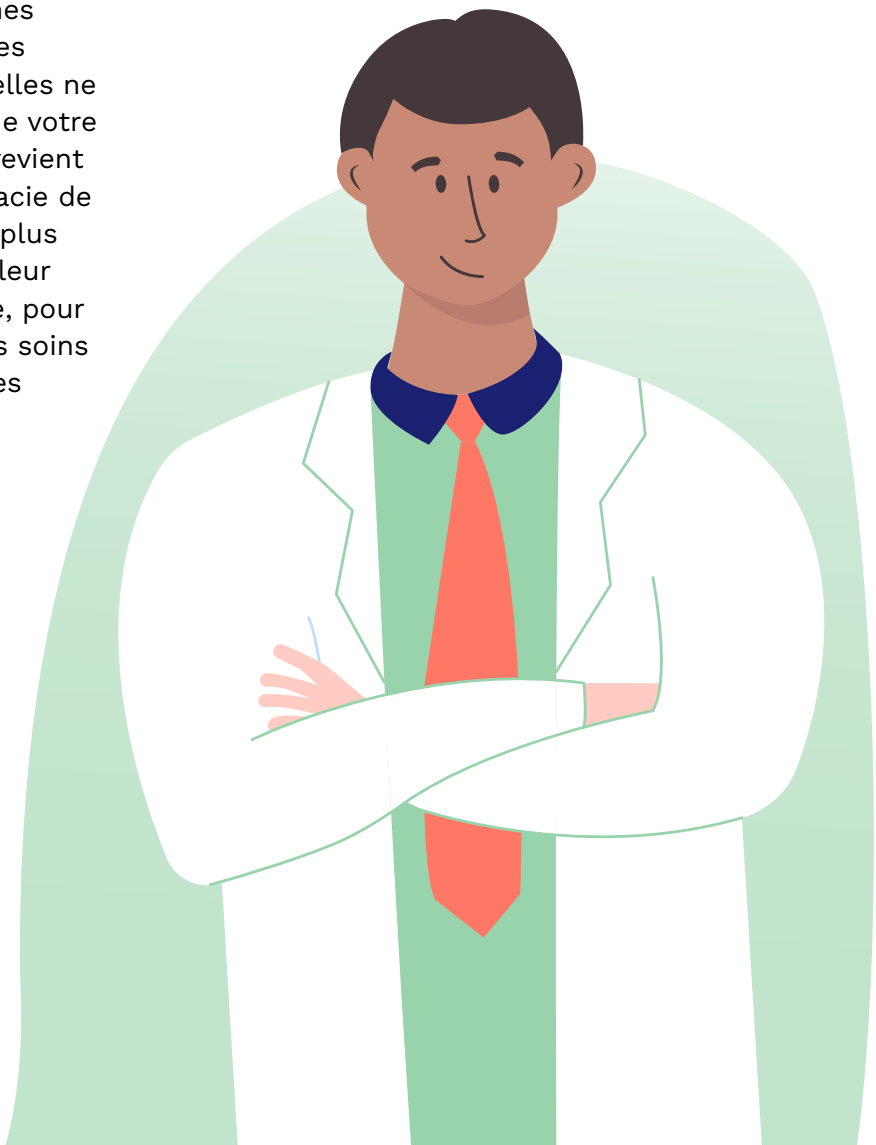
Pratiques sécuritaires de gestion des médicaments

- Abstenez-vous de réutiliser un médicament en cas de doute.
- Détruisez les médicaments qui ne sont plus utilisés.
- Nous vous recommandons d'exclure les stupéfiants et les drogues contrôlées de cette procédure, et de procéder à leur destruction.

Conclusion

Comme nous l'avons vu, une réflexion sur l'organisation du travail doit être réalisée par les équipes afin de maximiser les avantages et de minimiser les risques liés à l'utilisation des OAA. En plus de prévoir des procédures portant sur l'organisation du circuit du médicament, il faut également planifier la façon dont la surveillance de la thérapie médicamenteuse sera réalisée pour les patient(e)s servi(e)s à l'aide de ces outils. C'est l'implantation de ces processus qui deviendra la clé pour standardiser les façons de faire.

Nous espérons que ces lignes directrices vous seront utiles dans votre réflexion, mais elles ne remplacent pas l'exercice de votre jugement professionnel. Il revient à chaque équipe de pharmacie de déterminer les moyens les plus appropriés, en fonction de leur évaluation et de leur réalité, pour offrir à leurs patient(e)s des soins et services pharmaceutiques sécuritaires et de qualité.



Références

Alberta : https://abpharmacy.ca/wp-content/uploads/Standards_SPPPT.pdf (consulté le 15 mars 2024).

Manitoba : https://cphm.ca/wp-content/uploads/Resource-Library/Practice-Directions-Standards/Drug-Distribution.pdf%20 (consulté le 15 mars 2024).

Nouveau-Brunswick : Guideline: Compliance Packaging (consulté le 15 mars 2024).

Pharmaceutical Society of Australia (2017). *Guidelines for pharmacists providing dose administration aid services*, https://my.psa.org.au/servlet/fileField?entityId=ka10o0000001DacAAE&field=PDF_File_Member_Content__Body__s (consulté le 29 avril 2024).

USP-40 General Information – CH-1136 *Packaging and Repackaging* (consulté en août 2024).

LégisQuébec, *Code de déontologie des pharmaciens*, https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/P-10,%20r.%207

LégisQuébec, *Règlement sur la certification des résidences privées pour aînés*. https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/rc/S-4.2,%20r.%200.01

Tsang, J. H. (hiver 2014). Complexity and vulnerability of compliance pack preparation: A multi-incident analysis by ISMP Canada. *Pharmacy Connection*, 32-37 : https://pharmacyconnection.ca/wp-content/uploads/2021/05/pharmacy-connection-winter-2014.pdf (consulté le 5 juillet 2024).

ISMP (6 mars 2024). Services d'exécution centralisée des ordonnances pour les pharmacies communautaires : une analyse d'incidents multiples. *Bulletin de l'ISMP Canada*, vol. 24, n° 2, https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2024-n2-services-execution-centralisee.pdf

ASSTSAS (2023). *Guide de prévention – Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux* [GP65], http://asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65

Gouvernement du Québec (2022). Programme d'assurance et d'amélioration qualité (PAAQ), guide d'information, https://www.tresor.gouv.qc.ca/fileadmin/PDF/cadre_gestion/guide-information-paaq.pdf

MSSS (mars 2016). Cadre de référence : Les ressources intermédiaires et les ressources de type familial, https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000168

MSSS (2022). Règle de soins nationale – *Activités de soins confiées à des aides-soignants – Administration des médicaments et soins invasifs d'assistance aux activités de la vie quotidienne* (Articles 39.7 et 39.8 du Code des professions), https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-003459

Organisation des normes en santé (HSO) (2019). *Norme sur la gestion des médicaments pour les organismes extra-hospitaliers*, feuillet d'information pour les usagers et les familles, https://healthstandards.org/files/HSO_Medication-Community-Organizations-Standard_FRE_v1.pdf

Annexe 1

Aide-mémoire : éléments de discussion avec le patient, le proche aidant et l'équipe soignante dans le cadre de l'offre d'un OAA

Si vous offrez un service d'OAA à des patients par l'entremise d'un établissement de santé, identifiez les personnes-ressources et adaptez les éléments de discussion, selon votre jugement.

Éléments de discussion	✓
Avantages et inconvénients de l'utilisation d'un OAA	
Obtention de l'accord du patient pour l'usage d'un OAA (piluliers, sachets, autres)	
Participation aux rencontres avec le pharmacien pour la surveillance de la thérapie médicamenteuse (fréquence des rencontres à déterminer)	
Partage de renseignements de santé avec un proche aidant impliqué dans l'administration de ses médicaments : • Obtenir le consentement du patient	
Évaluation par l'équipe soignante	
Remboursement par les tiers payeurs, le cas échéant	
Préparation de l'OAA dans une autre pharmacie, le cas échéant	
Contenu de l'OAA	
Médicaments qui seront servis en OAA, méthode d'extraction et icônes utilisées par exemple pour les médicaments dangereux	
Moment de prise désiré versus moment de prise usuel	
Médicaments qui ne seront pas servis en OAA : • Pris régulièrement • Pris au besoin	
Nombre de jours/semaines pour lesquels un OAA sera remis au patient : • Expliquer la date d'utilisation du pilulier • Mettre en place une procédure si le nombre de jours diffère • Informer votre patient de la fréquence à laquelle seront préparés ses OAA • Informer sur le nombre de jours fournis lors de vacances, voyages, etc.	

Répartition des médicaments dans l'OAA et technique pour y accéder

Modalités de renouvellement des ordonnances lors des visites médicales, et possibilités de prolongation

Gestion des changements dans la thérapie médicamenteuse

Modalités pour effectuer un changement (urgence, OAA à domicile, etc.) à la suite de la réception d'une ordonnance

Suivis nécessaires lors d'un changement

Réception de l'OAA par le patient

Journée (heure) de la réception de l'OAA

Moyen de réception de l'OAA (livraison, sur place, etc.) et marche à suivre en cas de problème

Nom des personnes qui peuvent réceptionner l'OAA (p. ex : proche aidant, personnel soignant, autre)

Conditions de conservation de l'OAA (p. ex. : à l'abri de la lumière, de l'humidité et hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie)

Annexe 2

Renseignements utiles à fournir avec un OAA unidose ou multidoses

Le tableau ci-dessous présente les renseignements utiles à fournir avec un OAA unidose ou multidoses pour assurer l'usage sécuritaire des médicaments par le patient, le proche aidant et l'équipe soignante.

	Sachet	Pilulier	Document complémentaire (profil ou FADM)
Patient			
Nom, prénom	x	x	x
N° de chambre/dossier	x	x	x
Photo du patient (si possible)		x	x
Code à barres	x	x	x
Médicament			
Date de la mise en OAA	x	x	
Période à laquelle l'OAA est utilisé		x	x
N° de l'ordonnance*		x	x
Nom commun ou commercial	x	x	x
Quantité, teneur, forme	x	x	x
Posologie		x	x
Horaire d'administration (jour et heure)	x	x	x
Mode d'administration, s'il y a lieu			x
Mode de conservation particulier			x
Renouvellement autorisé ou validité de l'ordonnance			x
Précautions			x
Date d'utilisation	x**	x	
Photo du médicament ou sa description (si possible)		x	x
Identifiant (médicament à risque)	x	x	x
Prescripteur ou M.D. traitant habituel			
Nom		x	x
Pharmacien dispensateur*			
Nom (propriétaire)	x	x	x
Adresse	x	x	x
N° de téléphone	x	x	x
Nom de l'installation	x	x	x
Identifiant (médicament à risque)	x	x	x
Pharmacien préparateur			
Nom		x	
Adresse		x	

* Dans le cas du pharmacien œuvrant dans un établissement, l'inscription du numéro de l'ordonnance est facultative, et l'identification du pharmacien peut être remplacée par l'identification de l'établissement.

** Si unidose, inscrire la date d'expiration et le n° de lot.

Annexe 3

Exemples de procédures permettant d'organiser le circuit du médicament en lien avec l'usage d'un OAA

Lors de l'implantation d'un service d'OAA, il est important d'adapter les politiques et procédures qui touchent l'organisation du travail dans le milieu de pratique. Ci-après se trouve une liste de différentes procédures regroupées par thèmes qui contribueront à une mise en place sécuritaire.

Consultez notre site Web à la page « Encadrement des TP, ATP et étudiants » pour obtenir un canevas d'une politique et procédure[13].

Préparation des OAA	À faire	En place	À réviser
Préparation automatisée des OAA Inclure, notamment : • le choix des médicaments à mettre dans l'appareil automatisé; • le remplissage des cassettes de médicaments dans l'appareil; • les ajouts manuels de médicaments dans le plateau de l'appareil automatisé; • le plan d'urgence en cas de bris de service ou de panne; • l'entretien des équipements; • la gestion des dates d'expiration.			
Préparation manuelle des OAA			
Gestion des changements dans la thérapie médicamenteuse d'un patient utilisant un OAA			
Gestion des médicaments à risque			
Réutilisation des médicaments pour un même patient			
Autres :			

13. https://www.opq.org/encadrement-des-tp-atp-et-etudiants

Préparation par un autre pharmacien (p. ex. : par une centrale de préparation des ordonnances – CPO)	**À faire**	**En place**	**À réviser**
Transmission d'une demande de production d'un OAA : • Procédure lors de demandes de changements			
Préparation manuelle des OAA			
Réception des OAA (une fois préparés)			
Plan d'urgence en cas d'arrêt de l'impartition			
Autres :			

Pharmacien préparant les OAA pour un autre pharmacien (p. ex. : par une centrale de préparation des ordonnances – CPO)	**À faire**	**En place**	**À réviser**
Production de l'OAA : • Préparation • Contrôle de qualité avec registre des incidents et accidents • Vérification de la performance de la technologie • Gestion des inventaires et des ruptures • Traitement des fichiers de production, consignation aux registres et processus d'archivage des données • Changement du fabricant du médicament • Entreposage et livraison • Communication entre les deux parties (incluant la transmission électronique des informations sur la préparation) • Maintien de la confidentialité du transfert de l'information • Plan d'urgence en cas de bris ou panne			
Autres :			

ORDRE DES
PHARMACIENS
DU QUÉBEC

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC

266, rue Notre-Dame Ouest, bureau 301
Montréal (Québec) H2Y 1T6
Téléphone : 514 284-9588
Sans frais : 1 800 363-0324

www.opq.org