

Recommandations pour une administration intrathécale sécurisée

Prof. Pascal BONNABRY
Prof. Pascal ODOU, Dr Jean-Marie CANONGE



GERPAC
Hyrères, 7-9 octobre 2009





Contexte

- Illustration avec les mesures prises à la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève
- Compléments apportés par
 - Pascal ODOU (Lille)
 - Jean-Marie CANONGE (Toulouse)




Pascal BONNABRY
Sécurisation IT, octobre 2009


Procédure

FABRICATION D'UNE INJECTION INTRATHÉCALE

Prépareur	Matériau	Préparateur	Préparé	Préparé	Préparé



- GENERALITES**
 - Les préparations intrathécales se préparent pour administrer un produit dans l'espace sous-arachnoïdien.
 - Les formes galéniques, compositionnelles et apures sont stériles. Les préparations doivent être faites dans le plateau CCP.
 - Les formes galéniques et compositionnelles sont stériles. La stérilisation est effectuée en chambre à flux laminaire.
 - Le but de cette SOP est de sécuriser la prise en charge des préparations injectables intrathécales pour garantir une administration sécurisée. Il est à noter que l'administration de certains produits nécessite à 37°C une vérification (ex: vérification pour être faite toujours soit administrée par voie intrathécale).
- FORMATION**
 - La formation est destinée à tous les pharmaciens et à tous les pharmaciens selon leur degré de formation.
 - La validation d'un protocole de F.F. doit être effectuée par deux (F.F. et un pharmacien à 3 ans).
 - La validation d'un protocole de F.F. doit être effectuée par deux (F.F. et un pharmacien à 3 ans).
 - La validation d'un protocole de F.F. doit être effectuée par deux (F.F. et un pharmacien à 3 ans).
 - La validation d'un protocole de F.F. doit être effectuée par deux (F.F. et un pharmacien à 3 ans).


Pascal BONNABRY
Sécurisation IT, octobre 2009


Validation d'un nouveau protocole

FABRICATION INJECTION INTRATHÉCALE


- **Check-liste**
 - Évaluation selon la littérature
 - Volume max. $\leq 0,15$ ml/kg et ≤ 10 ml
 - pH physiologique (6,8 - 8)
 - Densité proche de 1
 - Sans agent conservateur
 - Additifs compatibles avec la voie
 - Concentration, dose maximale
 - Signature 2 pharmaciens
- Rédaction et validation d'une **fiche de fabrication** (FF)


Pascal BONNABRY
Sécurisation IT, octobre 2009


Validation d'une fiche de fabrication



- **Check-liste**

2	CHECK-LISTE à remplir pour la VALIDATION de la FICHE DE FABRICATION	
	→ La FF doit mentionner les points suivants	<input type="checkbox"/>
	• Vérifier que le volume final de toutes les intrathécales est $\leq 0,15$ ml/kg et ≤ 10 ml et visé	<input type="checkbox"/>
	• Le flacon et la concentration mentionnés sur la FF correspondent à ceux mentionnés ci-dessus.	<input type="checkbox"/>
	• Une case permettant de valider que la préparation est sans agent conservateur	<input type="checkbox"/>
	• La stabilité et le mode de conservation	<input type="checkbox"/>
	• Le mode de dispensation (emballage stérile, fiche d'administration, mode de livraison)	<input type="checkbox"/>
	Date: _____	<input type="checkbox"/>
	Signature du 1 ^{er} pharmacien: _____	<input type="checkbox"/>
	Date: _____	<input type="checkbox"/>
	Signature du 2 nd pharmacien: _____	<input type="checkbox"/>


Pascal BONNABRY
Sécurisation IT, octobre 2009


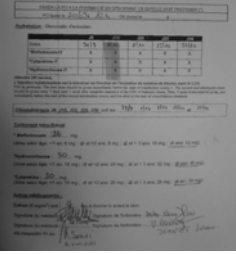
Fiche de fabrication

- Différencier
- Photo des flacons


Pascal BONNABRY
Sécurisation IT, octobre 2009


Prescription

- Prescripteur qualifié
- Protocole validé
- Protocole standardisé pré-imprimé *ou*
- Prescription électronique



HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG

Validation d'une ordonnance

- Validation par un pharmacien
- Appeler le médecin pour confirmer la voie
- Existence d'une fiche de fabrication validée
- Dose, concentration et débit \leq max
- Volume final \leq 0,15 ml/kg et \leq 10 ml
- Si applicable, concordance avec protocole (ex. COG en pédiatrie)
- Triple contrôle pour les calculs, le matériel et les étiquettes
- Absence d'agent conservateur ou d'additif dans les produits

HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG

Stockage


- **Stockage séparé des produits pour iv et it**
- Double contrôle lors de la mise en stock



HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG

Production

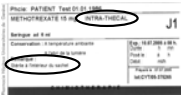
- **A la pharmacie centrale ...**
- **Eviter de générer des particules**
 - Travailler lentement
 - Après déballage → laisser sédimenter 5 min.
 - Filtrer sur 0,22 μ m (débris de verre, stérilité)
- **Garantir la stérilité**
 - Changer de gants avant la manipulation
 - Dispenser dans un sachet stérile → souder



HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG

Etiquetage


- Clair et précis
- Seringue et suremballage
- Utiliser des **modèles**
- **Ne pas utiliser de négation**
 - Vincristine : pour usage intra-veineux uniquement



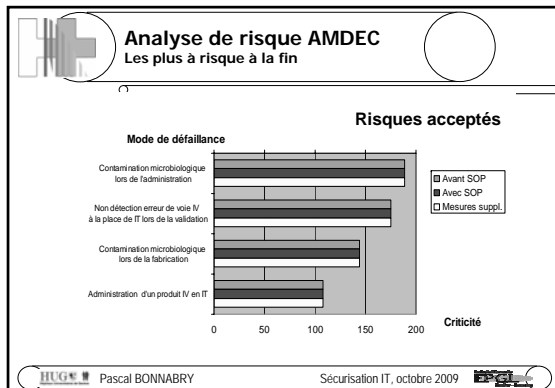
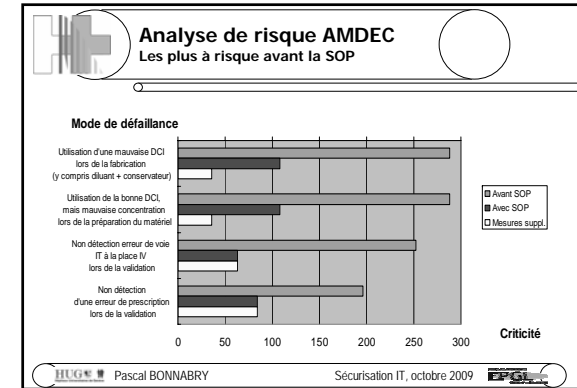
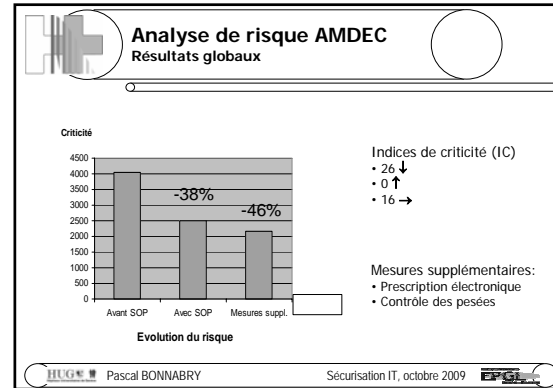
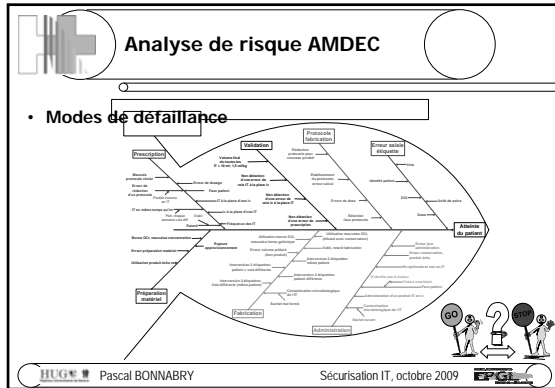
HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG

Livraison

- Identification claire
- Individuelle par patient
- Séparée des produits iv
- En main propre au médecin



HUG Pascal BONNABRY Sécurisation IT, octobre 2009 EPG



Recommandations de l'AFSSAPS

• ... suite à 7 cas mortels en France entre 2000 et 2006 ...

REPUBLIQUE FRANÇAISE
 mai 2007
 PharmacoVigilance

Lettres aux professionnels de santé

Information importante de pharmacovigilance :
 Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alkaloides.

Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, médecins oncologues, hématologues, internistes, pédiatres hospitaliers et aux directeurs des établissements de santé.

AFSSAPS, mai 2007

HUG Pascal BONNABRY Sécourisation IT, octobre 2009

Recommandations de l'AFSSAPS

- Diluer dans des poches de 50 ou 100ml les vinca-alkaloides et les administrer en perfusion intraveineuse rapide de 5 à 10 minutes (en surveillant l'absence d'extravasation).
- Lors de chimiothérapies anticancéreuses associant des vinca-alkaloides en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale :
 - Dissocier dans le temps l'administration intraveineuse de vinca-alkaloides et l'administration intrathécale d'autres anticancéreux ;
 - Séparer les circuits d'acheminement des préparations destinées à la voie intraveineuse et celles destinées à la voie intrathécale pour un même patient ;
 - Veiller à ne jamais mélanger sur le même plateau de soin des préparations destinées à la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables ;
 - Conditionner uniquement au lit du patient les produits destinés à la voie intrathécale ;
 - Instaurer une procédure de double lecture (à haute voix) de l'étiquette des produits (médicament/ferme, médicament/médicament) avant l'administration ;
 - Mettre en place un enregistrement de ce double contrôle, attesté par la signature des soignants après le geste ;
 - Afficher la liste des produits autorisés par voie intrathécale dans tous les services concernés.

+ Fabrication à la pharmacie
 + Etiquetage rigoureux et clair
 + Formation des équipes médicales

AFSSAPS, mai 2007

HUG Pascal BONNABRY Sécourisation IT, octobre 2009