



## Symposium du DSRG : vendredi 14/10/2016

### **«Vers une centralisation accrue et automatisée de la préparation des injectables»**

#### **Introduction :**

**Pr JD HECQ**

**Département de Pharmacie, CHU UCL Namur, Yvoir, Belgique**

En milieu hospitalier, la grande majorité des médicaments est administrée par voie intraveineuse. Selon les références, jusque 50 % des patients reçoivent leur traitement par voie intraveineuse. Les risques liés à la préparation et à l'administration des médicaments injectables (IV) sont nombreux : prescriptions incomplètes et ambiguës, procédures de préparation complexes, manque d'informations techniques essentielles, absences de procédures multidisciplinaires, erreur de sélection du médicament et/ou du diluant, utilisation du médicament, du diluant ou du soluté de perfusion après la date de péremption, erreurs de calculs, incompatibilité physico-chimique, erreur de patient, erreur de voie d'administration, mauvaise technique de préparation et/ou d'asepsie, protection de l'opérateur et/ou de l'environnement, niveaux variés de connaissance, expérience et compétence dans le personnel de soins.

Au fil du temps, les pharmacies hospitalières ont progressivement pris en charge la préparation stérile sous hottes à flux d'air laminaire ou en isolateurs de certains IV, à savoir les mélanges de nutrition parentérale dans les années 70, les chimiothérapies anticancéreuses dans les années 80 et d'autres IV (anti-infectieux, antiémétiques, antidouleurs) dans les années 90. Les éléments moteurs de ces prises en charge successives étaient la qualité microbiologique du produit fini, la qualité physico-chimique du produit fini, l'allègement de la charge de travail infirmier, la protection du manipulateur vis-à-vis de la toxicité des produits manipulés et un aspect économique : la production centralisée en lots s'avérant moins coûteuse que des préparations individuelles.

La stabilité physico-chimique d'une préparation injectable est conditionnée par différents paramètres : concentration finale du produit reconstitué, nature, pH et force ionique du diluant, pH et force ionique de la dilution finale, nature du conteneur final, conditions de stockage (frigo, t° ambiante, protection de la lumière), nature du set d'administration et protection éventuelle de la

lumière durant l'administration au patient. Une collaboration entre la pharmacie, le laboratoire de chimie et les statisticiens de l'unité de support scientifique s'est ainsi installée en 1996, afin de réaliser des études de stabilité chimique à long terme d'IV couramment utilisés dans les hôpitaux et de pouvoir prendre en charge leur préparation en pharmacie.

En 21 ans d'activité, 29 médicaments (11 anti-infectieux, 5 anesthésiques, 2 propulsifs, 2 agents de détoxication pour le traitement antinéoplasique et 9 avec d'autres propriétés) ont été reconstitués dans une hotte à flux d'air laminaire. Deux d'entre eux ont été stockés à 32 ° C, 1 à température ambiante, 17 à  $5 \pm 3$  ° C. Vingt médicaments ont été stockés dans un congélateur à -20 ° C, décongelés par micro-ondes suivant une procédure normalisée et conservés à  $5 \pm 3$  ° C avant utilisation. La stabilité de la concentration a été évaluée par analyse de régression. Pour dix molécules, une étude préliminaire de la stabilité physique a été réalisée.

Les résultats ont été diffusés par 48 publications dans des revues pharmaceutiques nationales et internationales et par 72 communications affichées dans des congrès nationaux et internationaux. [1] Par ailleurs, une base de données concernant la stabilité des médicaments injectables en perfusion a été constituée en continu. La version électronique de l'édition 2016 contient 51.260 renseignements concernant 522 molécules injectables, sur base de 3.115 références de la littérature scientifique. [2] « S'occuper de stabilité et de compatibilité peut ne pas intéresser beaucoup de pharmaciens. Toutefois, aucun autre professionnel de santé n'est qualifié ou n'est obligé d'effectivement appliquer sa formation et son expérience concernant cet aspect des soins aux patients »[3]

#### Références

[1] Hecq JD, Godet M, Jamart J, Bihin B, Galanti L. Etude systématique de la stabilité chimique à long terme de solutions de médications injectables prêtes à l'emploi produites par une Unité Centrale de Reconstitution d'Injectables. Journal de Pharmacie de Belgique 2015 ;97 (3) :36-44

[2] Hecq JD. Stabilité des médicaments injectables en perfusion. Edition 2016. Association Belge des Pharmaciens d'Hôpitaux – Belgische Vereniging van Ziekenhuis Apothekers, Bruxelles, Belgique.

[3]Hasegawa R. Caring about stability and compatibility. Am J Hosp Pharm 1991;51(12):1533 - 1534