



Foire aux questions : Emballage facilitant l'observance

Cette foire aux questions (FAQ) accompagne la ligne directrice « Emballage facilitant l'observance ». Les réponses sont une élaboration des résultats formulés dans la ligne directrice.

**Les questions ci-dessous suivent l'ordre et la présentation des Résultats dans la ligne directrice « Emballage facilitant l'observance ».*

1^{er} résultat :

Q 1 : Ai-je besoin d'établir des politiques et procédures distinctes quant à l'emballage facilitant l'observance?

R : Des politiques et des procédures spécifiques relatives à la prestation d'emballages facilitant l'observance sont exigées. Les gérant.es de pharmacie pourraient mener un examen de toutes les politiques et procédures relatives à la distribution des médicaments dans leur lieu d'exercice, en ciblant particulièrement l'emballage facilitant l'observance. Ces politiques et procédures particulières peuvent être intégrées ou non aux documents existants.

Les politiques et les procédures spécifiques relatives à l'emballage d'observance doivent comporter ce qui suit, au moins :

- Les consignes d'une évaluation appropriée des patients ou des soignants et leur éducation (voir les 2^e et 3^e résultats)
- La description détaillée des tâches à exécuter dans la préparation de médicaments en emballage d'observance (voir le 4^e résultat).
- La description détaillée des procédures de vérification (voir le 4^e résultat).
- Le contenu des étiquettes (Voir l'exigence 4.3)
- La documentation exigée (voir le 5^e résultat).
- Les mesures de gestion sécuritaire des modifications de traitement ou de dosage (voir les 2^e et 4^e résultats).
- Le processus de retour sécuritaire de médicaments en emballage d'observance (voir le 2^e résultat).
- Les processus de gestion de la qualité, afin que les incidents et les accidents évités de justesse soient uniformément documentés et servent ensuite à améliorer la pratique (voir le 1^{er} résultat).

3^e résultat :

Q 2 : Que faire si un.e patient.e demande un changement au programme de dosage (horaire, fréquence d'administration) d'un médicament en particulier dans son emballage d'observance?

R : Quand un.e patient.e demande un changement au programme de dosage d'un médicament en particulier dans son emballage d'observance, l'occasion est bonne pour le.la pharmacien.ne d'amorcer une discussion. Il importe de savoir quel est le motif de la demande, quelle est l'expérience médicamenteuse de cette personne; le.la pharmacien.ne doit évaluer, dans les limites de son champ d'exercice, si ce changement est approprié et dans l'intérêt supérieur de la santé du.de la patient.e. Plusieurs démarches s'offrent alors au.à la pharmacien.ne :

- Faire savoir au.à la patient.e que le changement demandé n'est pas approprié et qu'il vaut mieux ne pas changer de programme. Il faut un maximum de communication, d'écoute et de collaboration avec le.la patient.e pour parvenir à la meilleure stratégie. Si le.la patient.e demeure insatisfait.e, le.la pharmacien.ne peut mettre en œuvre un plan de suivi qui pourrait aussi inclure son fournisseur de soins primaires.
- Prescrire iel-même la modification s'iel la juge appropriée et que cette décision correspond à son champ d'exercice. Les exigences figurant au Règlement, dans les normes de pratique et dans le Code de déontologie doivent être respectées.
- Communiquer avec le fournisseur de soins primaires pour discuter des préoccupations du.de la patient.e. Cela pourrait aboutir à une ordonnance de modification du programme de dosage.

Quelle que soit l'approche choisie, le.la pharmacien.ne doit tâcher activement de répondre au besoin des patients, d'améliorer leur santé et de prévenir tout préjudice. Toutes les discussions et interventions doivent être correctement documentées (voir 5^e résultat) et faire l'objet de surveillance et d'un suivi. Il est essentiel que l'étiquette et les dossiers électroniques de la pharmacie rendent compte exactement de ce qui entre dans les emballages.

4^e résultat :

Q 3 : Quelles sont les mesures qui permettent de prévenir la contamination des emballages facilitant l'observance?

R : Voici certaines mesures importantes à prendre pour **prévenir la contamination** :

- **L'hygiène des mains** – À assurer entre la manipulation des emballages ou des médicaments d'un patient individuel et la manipulation d'objets tels que téléphones, stylos et bouteilles de stock.
- Une pratique d'excellence consiste à utiliser des outils correctement nettoyés, tels que des pinces longues, pour minimiser le contact avec les médicaments.

- Porter des gants de latex/sans caoutchouc et en changer entre chaque patient. Consulter les recommandations du [NIOSH](#) au sujet des pratiques pour la manipulation sécuritaire de médicaments dangereux.
- Nettoyer les tables et les dispositifs de comptage à intervalles réguliers et entre chaque patient.e pour qui on prépare des emballages d'observance

Veillez consulter l'annexe 7 de l'ouvrage [Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aids](#) sur les procédures d'hygiène des mains (en anglais seulement)

Q 4 : Dois-je disposer d'un local distinct pour préparer des emballages d'observance?

R : Cela dépend du nombre de patients pour qui on prépare des emballages d'observance, du type de technologie en usage et du volume d'ordonnances traitées par la pharmacie. Le.la gérant.e de la pharmacie doit s'assurer que l'espace physique et l'équipement sont appropriés au type d'emballage à préparer.

Vous trouverez davantage de détails en consultant l'ouvrage [Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aids](#) sur les aires de préparation (en anglais seulement)

Q 5 : Notre équipe de pharmacie a repéré une possibilité d'erreur médicamenteuse quand des patients présentent un besoin de changement immédiat au contenu de leur emballage d'observance. Le risque semble associé aux contraintes de temps (réelles ou perçues) liées au changement dans les emballages. Avez-vous des conseils pour gérer de tels scénarios?

R : Les attentes des patients sont plus faciles à gérer si elles sont abordées dès l'introduction des emballages facilitant l'observance aux patient.es ou à leurs soignant.es (Voir le 2^e résultat). L'investissement de ce temps pourrait servir à éliminer le besoin de préparations à la presse et le potentiel d'erreurs. Veuillez consulter le chapitre Communication de l'ouvrage [Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aids](#) (en anglais seulement) pour trouver des exemples.

La communication franche avec les fournisseurs de soins primaires pourrait aplanir les difficultés, en leur signalant certaines actions simples à poser qui permettraient d'assurer que les emballages facilitant l'observance sont préparés avec exactitude et au bon moment (p.ex. une note accompagnant l'ordonnance indiquant qu'un changement de médicament doit avoir lieu immédiatement ou au début du prochain cycle d'emballage)(voir le 2^e résultat).

Si un changement doit être apporté avant le délai de préparation du prochain jeu d'emballages, les pharmaciennes doivent se servir de leur jugement professionnel pour le gérer. On peut modifier l'emballage actuel, préparer un nouvel emballage ou fournir une provision temporaire en flacons réguliers mais dans tous les cas, les emballages doivent être préparés avec exactitude et fournir des directives posologiques claires. La documentation doit être suffisamment précise pour que le prochain jeu d'emballages soit produit avec la même exactitude et comporter l'avis de tout changement à venir (voir le 5^e résultat).

Q 6 : Des médicaments retournés peuvent-ils être réemballés pour le.la même patient.e?

A: La distribution de médicaments retournés à de nouveaux ou d'autres patients va à l'encontre de l'éthique et du Règlement. Ses **propres** médicaments peuvent être réemballés pour le.la patient.e sous les conditions suivantes :

- Les emballages retournés doivent être manipulés en respectant les politiques sur la quarantaine et le nettoyage, puisqu'ils sont des vecteurs potentiels de maladies infectieuses.
- Les médicaments doivent paraître intacts, et leur intégrité doit avoir été conservée selon l'évaluation d'un.e pharmacien.ne ou d'un.e technicien.ne en pharmacie au meilleur de leur capacité.
- La documentation doit associer le nouvel emballage avec l'emballage retourné pour assurer la traçabilité aux fins d'audit et d'investigation (voir le 5^e résultat).

Q 7 : Notre pharmacie prépare tous les jours de nombreux emballages facilitant l'observance et les mêmes bouteilles de stock sont utilisées pour plusieurs emballages. Au cours de la vérification finale du produit, les bouteilles de stock pourraient ne pas accompagner les emballages. Comment créer un processus plus sécuritaire de manière à ce que la personne qui fait la vérification finale puisse se fier aux étapes précédentes du processus?

R : Certains systèmes électroniques de gestion des pharmacies comportent un programme d'identification visuelle des comprimés et les personnes qui assurent les vérifications visuelles peuvent se rapporter à l'image à l'écran pour les comparer.

D'autres pharmacies ont ajouté une étape où les comprimés sont comptés et mis en flacon étiquetés avant d'être emballés. Dans ce cas, un.e pharmacien.ne ou un.e technicien.ne en pharmacie vérifie que le contenu du flacon correspond à celui de la bouteille de stock et consigne cette information dans la documentation, de manière à libérer cette bouteille de stock pour la prochaine ordonnance.

Au moment de la vérification finale, le.la pharmacien.ne ou technicien.ne en pharmacie saura que la bouteille de stock, le DIN, le numéro de lot et la date d'expiration ont déjà été vérifiés. Cette étape supplémentaire assure que les comprimés ou capsules ont été comptés, et quand il se présente un surplus ou un manque d'un médicament au moment de l'emballer, une investigation peut porter sur la dose de surplus ou manquante, ce qui fait diminuer le risque d'erreurs.

Q 8 : L'emballage doit-il comporter une description (c.-à-d. taille, forme, couleur, marquage) de chaque médicament?

R : Les descriptions physiques peuvent permettre aux patients d'identifier correctement le contenu de leur emballage d'observance. L'Ordre n'exige pas que les emballages facilitant l'observance comportent une description des caractéristiques de leur contenu.

Q 9 : Comment traiter uniformément les emballages qui prévoient des programmes posologiques inusités? Les patients font face à des variations dans la manière dont nous préparons et étiquetons les doses hebdomadaires ou les régimes dégressifs.

R : Bien que les emballages d'observance soient le plus sécuritaires quand les patients prennent des médicaments à posologie stable, il est possible de fournir des régimes posologiques inusités (comme une fréquence hebdomadaire ou mensuelle) de manière sécuritaire. On diminue le risque d'erreur en adoptant un processus normalisé d'exécution et d'étiquetage (voir le 1^{er} résultat). En documentant la manière exacte dont les médicaments ont été emballés les mois précédents on s'assure de l'uniformité du processus et on réduit les erreurs (voir le 5^e résultat). On peut utiliser des copies des étiquettes ou même des photos des emballages du mois précédent à l'appui de cette documentation.

En communiquant avec le/la patient.e ou le/la soignant.e pour s'assurer que leurs besoins sont comblés, on soutient la prévention des erreurs (voir le 2^e résultat). Une surveillance en suivi des emballages retournés devrait être mise en œuvre pour éclairer les décisions en cours sur la manière d'emballer des régimes posologiques inusités.

5^e résultat :

Q 10 : Quelle documentation est exigée pour les emballages facilitant l'observance, outre les renseignements réguliers se rapportant aux ordonnances dispensées en flacons?

R : Tous les détails du processus doivent être documentés, soit à la main ou dans un système électronique. Le supplément de documentation par rapport aux ordonnances « régulières » doit comporter au moins les renseignements suivants :

- Le numéro de lot et la date de péremption indiqués sur le contenant de stock
- La date où l'emballage a été réalisé
- Le nombre d'emballages d'observance qui ont été préparés pour le.la patient.e ce jour-là
- Des directives spéciales le cas échéant
- La description de l'emballage tel qu'il se présente (p. ex une grille imprimée ou une illustration semblable)
- Le nom et la signature de **tous** les membres de l'équipe de pharmacie ayant participé à **n'importe quelle** des étapes de préparation de l'emballage. Le processus doit être vérifiable.

En lien avec l'étiquette comportant une grille affichant le contenu de l'emballage, la plupart des logiciels peuvent produire un rapport papier où sont enregistrées plusieurs ordonnances sur une même page. Cette option est avantageuse parce qu'elle densifie et simplifie les exigences de documentation et de respect des obligations légales et réduisent le gaspillage. Si ces rapports sont utilisés, ils doivent être traités comme la documentation papier d'un renouvellement et conservés en conformité avec les paragraphes 17.22 et 17.23 du Règlement.

Veuillez consulter le chapitre Documentation de l'ouvrage suivant (en anglais seulement) :
[Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aids](#)

Q 11 : Quelle est la meilleure façon de documenter les changements?

R : Le.la gérant.e de la pharmacie doit collaborer avec son personnel afin d'établir un processus de documentation des changements au moment de faire la transition entre les médicaments dispensés en flacon ou en bouteille et les emballages facilitant l'observance. Il faudra un processus distinct pour documenter les ajustements aux méthodes d'emballage en place (p. ex. le médicament lui-même, le dosage, la fréquence ou le moment de son administration).

Lorsque le régime médicamenteux change au milieu d'un cycle régulier de renouvellement, un processus doit permettre d'assurer que le changement est apporté de façon sécuritaire, qu'un.e pharmacien.ne l'a examiné et qu'il est documenté de manière à attirer l'attention sur le changement lors du prochain renouvellement. Il faut inactiver un médicament qui a été changé ou discontinué et le dossier des médicaments doit être examiné afin d'assurer l'exactitude de l'étiquetage au prochain renouvellement.