



Commentaire – Évaluation des connaissances et des techniques liées à la préparation en pharmacie

Document d'accompagnement au Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie de l'ANORP

Introduction

La préparation en pharmacie fait partie intégrante de l'exercice de la pharmacie au Nouveau-Brunswick depuis toujours. Bien que les procédés de fabrication modernes aient éliminé la nécessité pour le pharmacien de préparer individuellement toutes les ordonnances, la préparation magistrale de produits spéciaux est toujours requise pour répondre à certains besoins particuliers.

Dans sa Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada¹, Santé Canada définit la préparation en pharmacie comme suit :

« La combinaison ou le mélange de deux ingrédients ou plus (dont au moins un ingrédient est une drogue ou une composante pharmacologique active) pour créer un produit final sous forme dosifiée appropriée. Ce procédé peut nécessiter des substances chimiques brutes ou l'altération des caractéristiques physiques ou de la puissance des produits disponibles sur le marché. Elle peut comprendre la reformulation pour permettre la délivrance d'un nouveau médicament. La préparation magistrale ne comprend pas le mélange, la reconstitution ou d'autres manipulations réalisées conformément aux directives d'utilisation indiquées sur l'étiquette des médicaments homologués. »

Étant donné l'importance primordiale accordée en tout temps à la qualité du produit final et à la sécurité des patients, et constatant la nécessité de veiller à la cohérence des pratiques et à la sensibilité au risque pour le personnel en pharmacie, l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) a mis au point le Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie (les Normes)². Le conseil de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick a adopté ces Normes à son assemblée régulière du mois de février 2019 et sa mise en œuvre s'étalera sur une certaine période à compter du 1^{er} juillet 2019.

*« Il y a des connus connus, soit des choses que nous savons que nous savons. Il y a des inconnus connus, soit des choses que nous savons que nous ne savons pas. Mais il y a aussi des inconnus inconnus, des choses que nous ne savons pas que nous ne savons pas. »
(Rumsfeld)*

Un groupe de travail composé de praticiens du Nouveau-Brunswick a d'abord étudié les Normes et examiné les commentaires issus de la consultation des membres puis recommandé l'adoption par le conseil des Normes telles que publiées par l'ANORP. Le groupe de travail a fortement conseillé à l'Ordre de rédiger un commentaire afin d'aborder certaines préoccupations émises pendant les consultations et d'appeler les membres à la prudence vis-à-vis des risques dont les Normes ne traiteraient pas adéquatement, selon certains.

Exigences

Les Normes constituent dorénavant **les exigences minimales pour tous les membres de l'Ordre qui participent à la préparation de produits non stériles en pharmacie**. Tous les lieux d'exercice de la pharmacie (hôpital, communauté, spécialisée, etc.) doivent respecter ces normes conformément à l'échéancier établi [\[LIEN\]](#). L'Ordre reconnaît que des modifications considérables devront être apportées dans certains milieux d'exercice et encourage donc toutes les équipes de pharmacie à travailler d'ardeur pour assurer la conformité aux Normes, en devançant même l'échéancier obligatoire.

Principes directeurs

Le groupe de travail a proposé que le présent Commentaire porte en priorité sur les sujets suivants qui devront retenir l'attention des membres :

1. Les praticiens doivent être au fait des changements récents dans les connaissances et les techniques en matière de préparation magistrale. Si les lacunes des points de vue théorique et technique ne sont **même pas connues**, les produits finaux n'auront pas les effets thérapeutiques escomptés. Par exemple, la préparation de produits transdermiques exige la formation de micelles; certaines préparations exigent l'ajustement du pH (épreuve du papier tournesol); le choix parmi les agents mouillants exige un supplément de connaissances. Ou encore, de nombreuses pharmacies effectuent actuellement la préparation en pharmacie de ce qu'on croit être des formulations transdermiques, en employant une technique de base pour les mélanger sur une plaque de préparation en papier; c'est un bon exemple de « ne pas savoir ce qu'on ne sait pas ». Parfois, on procède à une préparation sur simple réception par la pharmacie d'une ordonnance d'une préparation, sans chercher à savoir s'il y a une indication pour ce produit. Au cours de l'analyse des lacunes et chaque fois qu'on crée des fiches de formulations maîtresses, une recherche doit être entreprise afin de répondre à des questions de ce genre. Si les réponses ne sont pas trouvées, le patient doit être dirigé vers un lieu de pratique approprié.
2. Bien que certaines tâches précises exposées dans les Normes puissent être déléguées à des techniciens en pharmacie ou du personnel non réglementé adéquatement supervisé, il demeure que **le pharmacien garde la responsabilité d'évaluer la préparation magistrale et de s'assurer que le traitement est approprié pour le patient**. Consulter les Normes à la page trois : *« Comme pour toutes les ordonnances, le pharmacien devrait examiner l'ordonnance de chaque préparation non stérile et utiliser son expertise personnelle afin de déterminer si la préparation du produit convient au patient concerné. En outre, le pharmacien et/ou le technicien en pharmacie désigné comme*

superviseur de la préparation des produits doivent déterminer s'ils disposent des connaissances et des ressources nécessaires à la mise au point de la préparation et/ou de l'équipement et des compétences appropriés pour préparer les produits. Une fois que la préparation de ces produits a été jugée appropriée, le présent modèle de normes doit être appliqué. »

3. Après avoir vérifié que la préparation convient du point de vue clinique, **et** peu importe si les connaissances et les ressources appropriées sont en place ou non dans le lieu de pratique, le pharmacien ne doit pas autoriser la préparation de la magistrale en cause si les installations, les procédures et les ingrédients ne sont pas disponibles. Le patient doit être dirigé vers un lieu de pratique approprié.
4. Le pharmacien doit acquérir ou élaborer une formulation ou un processus pourvu de références fiables (consulter le point 6.2 des Normes et du Document d'orientation). S'il ne dispose pas d'une formulation pourvue de références fiables et qu'il trouve trop onéreux d'élaborer un tel processus ou une telle formulation, le pharmacien ne doit pas autoriser la préparation de la magistrale et doit diriger le patient vers un lieu de pratique approprié.
5. Il faut que tout le personnel participant possède une formation à la préparation de produits en pharmacie qui répond aux exigences ou les dépasse, et correspond à la complexité et au niveau de risque de la magistrale à préparer. Par la suite, il faudra procéder à une évaluation suivie de la compétence technique et de la compréhension du personnel chargé des préparations magistrales.
6. Il faut disposer d'un local désigné qui soit propre et sans encombre pour entreposer l'ensemble du matériel nécessaire, y compris l'équipement de protection individuelle approprié, ainsi que d'une aire convenant à la préparation du produit qui correspond à la complexité et au niveau de risque de la magistrale à préparer.
7. Tout le personnel de préparation doit être au fait des risques et du danger inhérents à la magistrale à préparer, et connaître des méthodes d'atténuation du risque. Si le niveau de risque est incertain, le personnel **doit se reporter à la norme plus élevée**. L'évaluation du risque doit être effectuée pour toutes les formulations existantes ainsi que pour toute nouvelle préparation magistrale présentée par un patient.
8. La détermination de la date limite d'utilisation (DLU) doit reposer sur des faits probants et être effectuée par le personnel réglementé de la pharmacie disposant d'une vaste expérience et de connaissances scientifiques approfondies. Au besoin, il faudra consulter le fabricant et la littérature pour connaître la stabilité, la compatibilité et la dégradation des ingrédients avant de déterminer la DLU.
9. La création d'un processus d'assurance de la qualité n'est pas facultative. Consulter la section 7 des Normes² et du Document d'orientation³. Outre le produit final, le processus doit viser les installations, l'équipement et le personnel. L'assurance de la qualité doit être un processus continu; par exemple, les formulations maîtresses doivent faire l'objet d'examen ou d'ajouts réguliers afin d'assurer l'application des normes actuelles en évolution.

Enfin, le groupe de travail a recommandé la préparation d'une *Foire aux questions (FAQ)* en rapport avec le présent document d'accompagnement. Il contiendra notamment une série de questions que les membres doivent se poser pour vérifier s'ils possèdent les connaissances, les compétences et les outils leur permettant de préparer certaines magistrales en particulier ou des magistrales dans certains domaines thérapeutiques en particulier. La FAQ sera actualisée au besoin, selon les inquiétudes ou les questions soulevées par les membres à mesure qu'ils se familiarisent avec le processus.

Références :

1. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/documents-orientation/politique-fabrication-preparation-pharmacie-pharmaceutiques.html>
2. https://napra.ca/sites/default/files/documents/Mdl_Stnds_Pharmacy_Compounding_Nonsterile_Preparations_March2018_FINAL_FR.pdf
3. https://napra.ca/sites/default/files/documents/Mdl_Stnds_Pharmacy_Compounding_Nonsterile_Preparations_Guidance_June2018_FINAL_FR.pdf