

CATÉGORIE DE POLITIQUE : Réglementation des inscrits
NOM DE LA POLITIQUE : Emballage facilitant l'observance
NUMÉRO DE POLITIQUE : GM-PP-CP-01
DATE D'APPROBATION ORIGINALE : Le 22 novembre 2021
NUMÉRO DE LA MOTION ORIGINALE : C-21-11-03
PLUS RÉCENTE DATE DE RÉVISION : Le 22 novembre 2021
PLUS RÉCENTE DATE DE MOTION : C-21-11-03

Pour assurer l'actualité de ce document, se reporter à sa version électronique [\[www.nbpharmacists.ca\]](http://www.nbpharmacists.ca)



New Brunswick College of Pharmacists
Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

LIGNE DIRECTRICE : Emballage facilitant l'observance

Cette ligne directrice sur l'emballage facilitant l'observance a pour but de soutenir les professionnel.les de la pharmacie dans la distribution d'emballages pour faciliter l'observance thérapeutique de qualité, en lien avec la mission de l'Ordre, *Régir l'exercice de la pharmacie pour un Nouveau-Brunswick en meilleure santé.*

TABLE DES MATIÈRES

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS.....	3
INTRODUCTION.....	3
LIGNE DIRECTRICE.....	4
1 ^{er} résultat : Un programme de gestion de la qualité est établi relativement à la sécurité des emballages facilitant l'observance.....	4
2 ^e résultat : Les patients/soignants reçoivent une orientation/de l'éducation et sont invités à collaborer aux soins	5
3 ^e résultat : Des emballages facilitant l'observance sont prévus au sein du processus de soins aux patients.....	5
4 ^e résultat : Distribution d'emballages facilitant l'observance	6
5 ^e résultat : Les étapes des processus clinique et technique sont documentés	7
RESSOURCES	7
RÉFÉRENCES.....	8

DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

Date limite d'utilisation (DLU) : Date avant laquelle il est conseillé aux patients d'utiliser le médicament. La DLU est différente de la date de péremption du fabricant pharmaceutique.¹

Emballage facilitant l'observance : Système ou dispositif d'emballage étanche et muni d'un témoin d'intégrité (voir définition ci-dessous) permettant d'organiser les doses de médicaments selon le moment d'administration.² Une dosette réutilisable n'est **pas** un emballage facilitant l'observance parce qu'il ne peut pas démontrer l'intégrité de son contenu.

ISMP Canada : L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant et sans but lucratif voué à l'avancement de la sécurité des médicaments dans tous les milieux de soins de santé.

MNP : Modèles de normes de pratique

OPNB/l'Ordre : Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

Programme de gestion de la qualité (PGM) : Programme mis en place pour assurer et documenter la gestion continue de la qualité dans le fonctionnement d'une pharmacie. Il s'agit, entre autres, d'évaluer le rendement du personnel ainsi que l'équipement et les installations, et de mesurer la conformité aux Normes d'exercice, y compris le signalement d'incidents médicamenteux et la protection de la confidentialité des patients. Veuillez consulter les paragraphes [14.2 et 20.2 du Règlement](#) et le [Document d'orientation au PGM](#) de l'Ordre pour plus ample information.

Qualité : Mesure dans laquelle un service fait augmenter la probabilité d'obtenir les résultats de santé visés et correspond aux connaissances professionnelles actuelles en matière d'efficacité, d'efficience, d'accessibilité, de centralité des patients, d'équité et de sécurité.^{3, 4}

Témoin d'intégrité : Dispositif d'un emballage qui fournit une preuve visible, quand il est brisé, rompu ou absent, que des modifications pourraient avoir été apportées au contenu après qu'il a été dispensé.

INTRODUCTION

Les emballages facilitant l'observance peuvent être un moyen d'améliorer la sécurité, l'observance du traitement et l'ensemble des soins aux patients. Ils réduisent les exigences de dextérité manuelle, de connaissances et de vision requises pour l'administration correcte du régime médicamenteux par les patients ou les soignants. Ce service comporte des risques exceptionnels en raison de facteurs touchant la production des emballages (l'attention minutieuse requise, la nature répétitive, les distractions dans le milieu de travail) jumelés à la vulnérabilité des patients (âgés, en mauvaise santé, avec problèmes cognitifs). L'emballage

facilitant l'observance peut être avantageux pour bien des patients mais pas tous, puisqu'il n'élimine pas tous les obstacles à la gestion optimale de leurs médicaments. Une analyse multi-incident de l'ISMP Canada publiée en 2014 a cerné plusieurs erreurs médicamenteuses rattachées à l'emballage facilitant l'observance, y compris la discontinuation incorrecte de médicaments, l'absence d'un médicament nouvellement prescrit, des moments d'administration incorrects et des erreurs d'étiquetage.^{5,6} Les rapports d'incidents provinciaux confirment le besoin d'un plus grand nombre de mécanismes de contrôle et d'atténuation afin d'assurer la sécurité et l'exactitude des emballages facilitant l'observance.⁷

LIGNE DIRECTRICE

La préparation d'emballages facilitant l'observance comporte plusieurs étapes. La présente ligne directrice sur l'emballage facilitant l'observance a pour but d'améliorer la compréhension des professionnels quant aux **résultats** (ci-dessous) qui soutiennent la distribution d'emballages sécuritaires et de grande qualité. Dans ce document, chaque **résultat** guide les professionnel.les de la pharmacie vers un élément applicable de la législation, des Normes d'exercice, de la politique sur le PGQ et du Code de déontologie qu'ils doivent respecter dans la prestation d'emballages facilitant l'observance. Les professionnel.les de la pharmacie doivent également mettre en application les lignes directrices pertinentes de pratique clinique, par exemple ces lignes directrices de la Société pharmaceutique d'Australie (en anglais seulement) :

[Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aid Services](#)

1^{er} résultat : Un programme de gestion de la qualité est établi relativement à la sécurité des emballages facilitant l'observance

Responsabilité : Gérant.e de pharmacie

[Règlement de l'OPNB, paragraphes 14.2 et 20.2](#)

[MNP Domaine 4 : 4.1.4](#)

[Programme de gestion de la qualité de l'OPNB](#)

[Directive professionnelle sur la déclaration obligatoire des incidents médicamenteux de l'OPNB](#)

Conformément au programme de gestion de la qualité (PGQ) de l'Ordre, les gérant.es de pharmacie doivent mettre au point un PGQ pour assurer que l'existence d'un programme d'emballages facilitant l'observance de qualité existe, et que le personnel d'y conforme. Pour ce faire, le gérant ou la gérante doit :

- 1.1 Élaborer, mettre en œuvre, surveiller, documenter et mettre à jour régulièrement les procédures d'emballage facilitant l'observance dans sa pharmacie
- 1.2 Installer les équipements adéquats, prévoir la dotation en personnel et la formation, assurer la supervision et établir un environnement propice à la préparation, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité des emballages facilitant l'observance
- 1.3 Établir et respecter un processus de documentation des erreurs médicamenteuses, des divergences et des incidents évités de justesse, qui sont connus, allégués ou soupçonnés, ainsi que les mesures prises pour les régler.

2^e résultat : Les patients/soignants reçoivent une orientation/de l'éducation et sont invités à collaborer aux soins

Responsabilité : Pharmacien.nes et technicien.nes en pharmacie

Règlement de l'OPNB, paragraphes 17.16

MNP Domaine 3: 3.1.1

En fournissant une orientation initiale et de l'éducation aux patient.es ou soignant.es et en établissant une collaboration avec eux, l'utilisation efficace et continue des emballages facilitant l'observance est facilitée

2.1 Les sujets à aborder, entre autres :

- Techniques d'utilisation et entreposage
- Modification des régimes médicamenteux
- Doses perdues ou oubliées
- Changement imprévu du contenu ou de son apparence
- Médicaments ne pouvant être dispensés en emballage facilitant l'observance (p.ex. médicaments "au besoin", inhalateurs, timbres)
- Retour de doses inutilisées à la pharmacie pour suivi approprié du.de la pharmacien.ne.

3^e résultat : Des emballages facilitant l'observance sont prévus au sein du processus des soins aux patients

Responsabilité : Pharmacien.ne

Code de déontologie : Bienfaisance, non-malfaisance et respect des personnes

MNP des pharmaciens au Canada Domaine 1 : 1.1.4b, 1.4.2b

MNP des techniciens en pharmacie au Canada Domaine 1 : 1.1.4a, 1.4.2a

Les emballages facilitant l'observance font partie du processus global de soins aux patients.⁸ Les processus de soins aux patients doivent être appliqués conjointement avec les fonctions de distribution de l'emballage facilitant l'observance. Les pharmacien.nes doivent utiliser leurs compétences cliniques et appliquer les données probantes disponibles pour déterminer s'il est approprié de fournir un emballage facilitant l'observance.⁹

3.1 Un emballage facilitant l'observance est dispensé aux patients s'il est avantageux pour leur santé, respectueux de leur autonomie et ne fait pas augmenter le risque de préjudice.

- Une évaluation initiale est menée pour décider si les patients ont besoin d'une intervention pour assurer leur observance thérapeutique.
- Une rencontre de suivi est prévue afin de s'assurer des bénéfices cliniques et de l'utilisation sécuritaire de l'outil.

3.2 Les mesures appropriées doivent être prises pour régler les problèmes liés à l'observance ou à l'utilisation de l'outil (p. ex. la collaboration avec l'équipe de soins, une éducation plus poussée des patients, l'ajustement de l'emballage d'observance)

4^e résultat : Distribution d'emballages facilitant l'observance

Responsabilité : Gérant.e de pharmacie, pharmacien.ne et technicien.ne en pharmacie

Règlement de l'OPNB, alinéas 6.7(t), 17.30(1), 17.14 et 20.6(d)

MNP Domaine 1 : 1.3.1

Il est indispensable que les emballages facilitant l'observance soient produits selon des normes de qualité qui garantissent la sécurité et l'exactitude du contenu. Il faut prévoir, entre autres :

4.1 Le nettoyage

- Le milieu de travail, l'équipement, les fournitures, les surfaces de travail et les mains sont nettoyés fréquemment afin de prévenir la contamination microbienne et les contaminations croisées
- Les précautions appropriées sont prises pour la manipulation de médicaments dangereux [en anglais seulement ([NIOSH](#))]

4.2 L'emballage

- Seuls les médicaments ayant une stabilité physique ou chimique jugée suffisante pour l'emballage d'observance doivent être emballés
- La stabilité et l'intégrité des médicaments doivent être maintenues en minimisant leur exposition à l'air, à la chaleur et à l'humidité pendant l'emballage
- Si plusieurs médicaments sont emballés ensemble, on doit s'assurer qu'ils sont compatibles et stables dans les conditions d'entreposage prévues.
- Dans un emballage comportant plusieurs médicaments, tous les médicaments des alvéoles doivent être visibles aux fins d'inspection
- L'emballage doit être muni d'un témoin d'intégrité
 - Le pharmacien.ne doit exercer son jugement professionnel quant à la nécessité de modifier un emballage existant ou de créer un nouvel emballage (p. ex. pour un changement de dosage au milieu du mois)
 - Il doit être facile de repérer qu'une modification apportée à l'emballage a été réalisée en pharmacie (p. ex. une étiquette supplémentaire ou l'utilisation d'un ruban de réparation particulier)

4.3 L'étiquetage

- L'étiquette doit refléter exactement l'ordonnance et le contenu de chaque alvéole et cette information doit être reproduite dans les directives affichées au dossier de santé électronique.
- En plus des exigences citées au paragraphe 17.14 du Règlement de l'Ordre, l'étiquette doit comporter les renseignements suivants :

Des indications claires pour les médicaments présentant des schémas posologiques inhabituels

- Une date limite d'utilisation (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, lorsque l'emballage comporte plus d'un médicament

- La date la plus rapprochée entre une DLU d'un an et la date de péremption du médicament, quand il s'agit d'un emballage d'un seul médicament¹
- Au besoin, les emballages doivent être numérotés pour indiquer l'ordre d'administration, en présence de schémas posologiques irréguliers.

4.4 Vérification finale

La vérification finale de l'exactitude doit comporter une inspection visuelle de chaque alvéole et la vérification que l'information sur l'étiquette, dans la documentation et dans le dossier de santé électronique, correspond exactement au contenu de l'emballage.

5^e résultat : Les étapes des processus clinique et technique sont documentés

Responsabilité : Gérant.e de pharmacie, pharmacien.ne et technicien.ne en pharmacie

Règlement de l'OPNB, paragraphes 17.12, 17.20(1) et 17.21 à 17.23

MNP Domaine 3: 3.4.1

Une documentation complète rend compte avec exactitude du processus d'emballage facilitant l'observance dans la pharmacie.

- 5.1 Toute la documentation doit respecter les normes et règlements établis.
 - 5.2 La documentation doit être suffisamment détaillée pour permettre la production des emballages subséquents
 - 5.3 L'information dans les dossiers de distribution (logiciel de la pharmacie et système provincial d'information sur les médicaments) doit correspondre exactement aux médicaments dispensés dans l'emballage d'observance
 - 5.4 Les vérifications finales et intermédiaires de l'exactitude doivent être documentées
 - 5.5 La documentation doit être complète et facile à récupérer, à retracer et à vérifier aux fins de suivi dans les éventualités suivantes :
 - Incidents médicamenteux
 - Initiatives d'amélioration de la qualité
 - Notifications de rappels de médicaments
 - Demandes d'information de la part de l'équipe soignante d'un.e patient.e.*
- * L'équipe soignante inclut le/la patient.e et/ou le/la soignant.e*

RESSOURCES

[Directive professionnelle sur la déclaration obligatoire des incidents médicamenteux de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick](#)

[Code de déontologie de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick](#)

[Modèle de normes de pratique des pharmaciens et des techniciens en pharmacie au Canada](#)

[Règlement de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick](#)

[Document d'orientation au programme de gestion de la qualité de l'Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick](#)

[Institut pour la sécurité des médicaments aux patients \(ISMP\) Canada](#)

[Institut canadien pour la sécurité des patients](#) (en anglais seulement)

[NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016](#) (en anglais seulement)

[Pharmaceutical Society of Australia: Guidelines for Pharmacists Providing Dose Administration Aid Services](#) (en anglais seulement)

RÉFÉRENCES

1. Okeke CC, B. L. (2000). Revised USP standards for product dating, packaging and temperature monitoring. *Am J Health-Syst Pharm*, 57, 1441.
2. Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for pharmacists providing dose administration aid (DAA) services. [Internet] 2017 [révision juin 2020; cité 8 oct. 2021]. À consulter à : <https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2019/01/PSA-Dose-Admin-Aid-Guidelines.pdf>
3. Agency for Healthcare Research and Quality. Understanding Quality Measurement. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; juin 2020. À consulter à : <https://www.ahrq.gov/patient-safety/quality-resources/tools/chtoolbox/understand/index.html>
4. Conseil de la santé du Nouveau-Brunswick. 2021 Les dimensions de la qualité. À consulter à : [Les dimensions de la qualité | Conseil de la santé du Nouveau-Brunswick \(csnb.ca\)](#)
5. Tsang, J. H. (Winter 2014). Complexity and vulnerability of compliance pack preparation: A *multi-incident analysis by ISMP Canada*. Consulté à : https://www.ismp-canada.org/download/PharmacyConnection/PC2014Winter_PackPreparation.pdf
6. Ho C, K. A. (2012, May). Safe use of medications in seniors. ISMP-Canada. Consulté à ISMP Canada: https://www.ismp-canada.org/download/cphirPoster_SafeUseofMedicationsinSeniors_may2012.pdf
7. Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick. (2016-2020). Rapports de plaintes. Moncton. N.-B.
8. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practice: The Patient-Centred Approach to Medication Management Services*, 3e [e-book]. McGraw-Hill Education, LLC; 2012 (cited 2021 Oct 05). À consulter à : <https://accesspharmacy.mhmedical.com/book.aspx?bookid=491>
9. Cross A, E. R. (May 2020: 8;5(5)). Interventions for improving medication-taking ability and adherence in older adults prescribed multiple medications. *Cochrane Database Systematic Reviews*, À consulter à : <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012419.pub2/full>.