

Pourquoi l'utilisation de produits injectables prêts à administrer (PAA) fabriqués en usine pharmaceutique est **plus sécuritaire, réduit les déchets et améliore la précision?**

Les professionnels de la santé travaillent dans des environnements présentant de nombreux défis. Ces défis forcent les hôpitaux à revoir leurs processus. L'utilisation de produits injectables prêts à administrer (PAA) est une solution pour alléger la tâche des professionnels de la santé. L'utilisation de produits injectables PAA fabriqués en usine pharmaceutique peut réduire les erreurs ainsi que le risque potentiel pour les patients. De plus, les produits injectables PAA facilitent le travail du personnel infirmier et de la pharmacie, tout en permettant de réduire les coûts^{1,2}.



1. LE SYSTÈME D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS INTRAVEINEUX LE PLUS SÉCURITAIRE

Les produits injectables PAA sont fabriqués en usine pharmaceutique dans des conditions strictes dictées par les bonnes pratiques de fabrication (BPF), ce qui garantit leur conformité aux normes exigées en matière d'identité, de force, de qualité, de pureté et de puissance. Les directives des BPF ciblent tous les aspects du procédé de fabrication: le choix des matières premières, de l'équipement utilisé, en passant par les installations, la formation du personnel, le contrôle de la qualité et la documentation. Cela comprend les études menées sur les produits extractibles et les composés lixiviables* des solutions médicamenteuses, des matières entrant dans la fabrication, des contenants et des emballages. Ces études évaluent les impuretés potentielles qui pourraient être libérées dans le médicament et exposer par inadvertance le patient à des substances indésirables^{3,4}. Un panel d'experts du *Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems* (2018) a conclu que **les produits injectables PAA fabriqués en usine pharmaceutique demeurent le système d'administration de médicaments injectables le plus sécuritaire en raison des nombreux avantages qu'ils procurent et de leur faible profil de risque**².



2. RÉDUCTION DU RISQUE D'ERREURS MÉDICAMENTEUSES ET DE CONTAMINATION

Le taux d'erreur associé à la préparation de médicaments et à leur administration par voie intraveineuse (pratique traditionnelle) est plus élevé (10,4%) que celui associé à l'administration de produits injectables prêts à administrer (2,5%)⁵. Selon un sondage mené par l'institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP), **81% des répondants, principalement des membres du personnel infirmier, ont rapporté avoir préparé des médicaments parentéraux dans des conditions sous-optimales (au chevet du patient, sur un comptoir ou bureau au poste du personnel infirmier, ou au poste informatique)**. Seulement 35% des répondants ont déclaré que leur établissement exigeait qu'un praticien vérifie indépendamment certains médicaments ou perfusions stériles injectables qui ont été préparés ou mélangés à l'extérieur de la pharmacie⁶. De plus, le taux de contamination est plus élevé lors de la préparation de médicaments parentéraux dans l'environnement clinique que dans la pharmacie. Le risque de contamination presque 100 fois plus élevé lorsque la reconstitution est effectuée dans l'environnement clinique devrait inciter les hôpitaux à revoir leurs procédures de reconstitution et à appliquer des mesures d'atténuation des risques afin d'améliorer la sécurité des patients⁷. Pour prévenir les erreurs médicamenteuses, l'*American Society of Health System Pharmacists* (ASHP) recommande que les médicaments soient disponibles sous forme de produits injectables prêts à administrer (PAA) pour éviter toute manipulation supplémentaire par le personnel chargé de leur administration^{8,9}.

4X

**LE TAUX D'ERREUR
RISQUE D'ERREURS MÉDICALES ET DE
CONTAMINATION 4X PLUS ÉLEVÉ**

LE TAUX D'ERREUR ASSOCIÉ À LA PRÉPARATION DE MÉDICAMENTS ET À LEUR ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE (PRATIQUE TRADITIONNELLE) EST PLUS ÉLEVÉ (10,4%) QUE CELUI ASSOCIÉ À L'ADMINISTRATION DE PRODUITS INJECTABLES PAA (2,5%)

* Lixivable: Se dit d'une matière dont on peut extraire un ou plusieurs constituants solubles à l'aide d'un solvant



3. RÉDUCTION DES DÉCHETS

La gestion des déchets liés à l'utilisation de médicaments a un impact négatif sur le budget des soins de santé et des effets néfastes sur l'environnement. **Étant donné que les médicaments critiques sont préparés à l'avance, 20 à 50% restent inutilisés et doivent ensuite être jetés. Le taux de gaspillage moyen s'élève à 38%**¹⁰. Les préparations magistrales représentent aussi une source importante de déchets, puisque les restes inutilisés de ces préparations sont généralement jetés en raison de leur courte durée de conservation¹¹. La réduction des déchets de médicaments aurait un impact positif sur les budgets des établissements de soins de santé et réduirait leurs impacts sur l'environnement¹⁰. Puisqu'ils sont fabriqués selon les conditions strictes des BPF et peuvent rester stables à température ambiante pendant deux à trois ans, les produits injectables PAA fabriqués en usine pharmaceutique peuvent contribuer à la réduction de la quantité de déchets.

20 À 50%

DE GASPILLAGE

LES MÉDICAMENTS CRITIQUES SONT PRÉPARÉS À L'AVANCE: 20 À 50% SONT INUTILISÉS ET JETÉS

PUISQUE LES MÉDICAMENTS CRITIQUES SONT PRÉPARÉS À L'AVANCE, 20 À 50% SONT INUTILISÉS ET DOIVENT ENSUITE ÊTRE JETÉS. LE TAUX DE GASPILLAGE MOYEN S'ÉLÈVE À 38%.



4. AMÉLIORATION DE LA PRÉCISION DES DOSES

Une étude sur la précision de la préparation des seringues de médicaments intraveineux par des anesthésistes a démontré que **29% d'entre-elles contenaient des concentrations de médicaments à l'extérieur de la fenêtre d'acceptabilité**¹². Puisque les produits injectables PAA sont fabriqués en usine pharmaceutique selon les directives strictes des BPF, les patients reçoivent des doses de médicaments constantes et prévisibles.

Bien que le prix unitaire des produits injectables PAA fabriqués en usine pharmaceutique puisse être supérieur au prix des préparations magistrales, ils permettent aux établissements de santé de réaliser des économies substantielles à long terme en réduisant les coûts liés à la préparation et au gaspillage des médicaments, y compris la destruction appropriée des préparations stériles périmées (par exemple, les substances contrôlées).

Enfin, la gestion des substances contrôlées entraîne des coûts importants associés notamment à leur élimination et à leur gestion, ainsi qu'au respect de la réglementation. Dans le contexte de la crise actuelle des opioïdes et compte tenu du potentiel d'abus élevé du fentanyl, de l'hydromorphone et de la morphine, il est impératif de (1) minimiser la quantité de déchets de ceux-ci et (2) assurer un suivi sécuritaire du processus de destruction¹³.



Medinfo : 1 844-329-2939
medinfo@sterinova.com

3005 José-Maria-Rosell Ave
Saint-Hyacinthe QC J2S 0J9 Canada
450 252-2520

RÉFÉRENCES

1. Adapa, R. M., Mani, V., Murray, L. J. et al. (2012). Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth*, 109(5), 729-734. doi: 10.1093/baj/ae257
2. Gabay, M., Hertig, J. B., Degnan, D. et al. (2020). Third Consensus Development Conference on the Safety of Intravenous Drug Delivery Systems - 2018. *Am J Health-Syst Pharm*, 77(3), 215-220. doi: 10.1093/ajhp/zxz277
3. Health Canada. (2018). *Guidance Document Quality (Chemistry and Manufacturing) Guidance: New Drug Submissions (NDSs) and Abbreviated New Drug Submissions (ANDs)*. Health Canada Guidance Document.
4. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). (1999). *Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics. Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation*.
5. Hertig, J. B., Degnan, D. D., Scott, C. R. et al. (2018). A Comparison of Error Rates Between Intravenous Push Methods: A Prospective, Multisite, Observational Study. *J Patient Saf*, 14(1), 60-65
6. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). (2020). ISMP Survey Provides Insights into Preparation and Admixture Practices OUTSIDE the Pharmacy. November 4, 2020.
7. Larmené-Beld, K. H.M., Frijlink, H. W., and Taxis, K. (2019). A systematic review and meta-analysis of microbial contamination of parenteral medication prepared in a clinical versus pharmacy environment. *Eur J Clin Pharmacol*, 75, 609-617.
8. Arora, P., Muehrcke, M., and Hertig, J. (2022). A Cost-Effectiveness Study Comparing Ready-to-Administer and Traditional Vial-and-Syringe Method for Opioids. *Pain Ther*, 11, 937-950.
9. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018; 75, 1493-1517.
10. Barbariol, F., Deana, C., Lucchese, F. et al. (2021). Evaluation of Drug Wastage in the Operating Rooms and Intensive Care Units of a Regional Health Service. *Anesth Analg*, 132(5), 1450-1456. doi: 10.1213/ANE.0000000000005457
11. Smale, E. M., Egberts, T. C. G., Heerdink, E. R. et al. (2021). Waste-minimising measures to achieve sustainable supply and use of medication. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*, 20(100400), 1-7.
12. Stucki, C., et al. (2010, March 24). Accuracy of Syringes Prepared in Anaesthesiology. Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève [Conference presentation abstract].
13. Hertig, J., Jarrell, K., Arora P. et al. (2020). A Continuous Observation Workflow Time Study to Assess Intravenous Push Waste. *Hospital Pharmacy*, 56(5), 584-591. doi: 10.1177/0018578720931754