

L'essentiel est invisible pour les yeux!

Jean-François Bussières

Qui ne se rappelle pas cet extrait célèbre du Petit Prince? « Adieu, dit le renard. Voici mon secret. Il est très simple : on ne voit bien qu'avec le cœur. L'essentiel est invisible pour les yeux. »¹ À celui qui s'intéresse à la gestion des risques et de la qualité en établissement de santé, je dirais qu'il s'agit d'un slogan très accrocheur! J'en avais déjà saisi l'importance lors d'un séjour au Guatemala. En parlant avec les gens de petits villages et en lisant le contenu de la publicité préparée par l'organisme de santé publique, j'étais étonné de réaliser que le principal enjeu pour les professionnels de la santé était de convaincre la population que l'essentiel est invisible pour les yeux. Par exemple, il est nécessaire de faire bouillir l'eau dans plusieurs villages, bien qu'elle soit claire et limpide; il est important de se faire vacciner même si on n'a aucune trace d'infections; il est important de prendre un antibiotique prescrit dans certaines situations même si on n'a pas forcément de symptômes visibles sur la peau. Plus récemment, je me suis rappelé ce voyage en écoutant un épisode d'Enjeux à Radio-Canada qui portait sur les infections nosocomiales en hôpital. L'essentiel est plus encore invisible pour les yeux! Tous les pharmaciens d'établissements savent ce qu'est une infection nosocomiale. La fréquence des infections nosocomiales varie d'un établissement à l'autre, d'un pays à l'autre, d'une clientèle à l'autre et peut toucher de 5 % à 12 % des patients hospitalisés². Les Centers for Disease Control rapportent que les infections nosocomiales touchent de 2 à 5 millions de patients aux États-Unis chaque année et contribuent à plus de 88 000 décès, soit autant que les erreurs médicales³. Plusieurs pharmaciens se sentent directement concernés par les infections nosocomiales et s'impliquent soit en participant activement aux équipes de soins, en siégeant au comité de prévention des infections ou au comité de pharmacologie, en contribuant à la rédaction de protocoles et de procédures, en supervisant la production des préparations stériles, etc. Mais est-il nécessaire de vous le rappeler encore : l'essentiel est invisible pour les yeux!

La publication récente de la nouvelle norme USP-NF sur les préparations stériles et son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004 marquent un pas important dans l'amélioration de votre pratique en matière de préparations stériles. Vous me direz que la norme 95.01 est celle qui encadre la pratique québécoise. Vrai, mais votre devoir n'est-il pas de demeurer à jour en matière de normes? Connaissez-vous l'état de la contamination de vos lieux? À Sainte-Justine, deux études de validation microbio-

logique ont confirmé un taux de croissance microbienne de 5 % à l'intérieur d'enceintes de préparations depuis 1999, et ce, en dépit d'une pratique structurée et d'une équipe technique appliquée. Vos hottes sont-elles certifiées? L'accès à vos salles stériles est-il strictement réservé aux personnes impliquées? Un habillement complet, rigoureux et appliqué minimise-t-il la contamination? Les procédures en place sont-elles écrites et respectées? À quelle fréquence la validation microbiologique est-elle effectuée? À quelle fréquence votre personnel est-il certifié? L'entretien est-il effectué adéquatement par l'équipe de la salubrité? Vos lots de préparation sont-ils testés? etc.

À l'été 2003, le comité des médicaments d'Approvisionnement Montréal s'est intéressé lui aussi aux préparations stériles. Face à une offre d'un fabricant pour l'ajout d'amiodarone en solution (c'est-à-dire non pas la présentation en vial à raison de 50 mg/mL – 3 mL mais une présentation en soluté à raison de 1,8 mg/mL – dextrose 5 % 250 mL préparée par un centre de préparations magistrales situé à Toronto dans un établissement de santé et dirigé par un pharmacien), le comité des médicaments s'est interrogé sur la légalité d'ajouter à son entente une préparation de ce médicament. Il est important de préciser que cette présentation en soluté répond à un besoin de départements de pharmacie et que le fabricant avait entrepris des discussions avec ce centre de préparations magistrales afin de mieux répondre aux besoins de sa clientèle. Il faut savoir qu'un autre attributaire détient actuellement le contrat pour l'amiodarone en format unique avec Approvisionnement Montréal. Il est important de souligner que cet exemple pourrait impliquer n'importe quel autre pharmacien responsable d'une entreprise offrant des préparations magistrales et n'importe quel autre médicament.

Avec rigueur, nous avons appliqué la méthodologie des clauses de notre entente, laquelle suggère qu'on ne peut retourner en appel d'offres que pour un nouveau médicament, c'est-à-dire détenant un numéro d'identification (DIN) sur le marché canadien. Les discussions de notre comité font ressortir qu'il faut éviter de permettre à un fabricant de pouvoir déclencher à nouveau un processus de soumission en offrant son médicament sous une autre forme que sa forme originale, par l'entremise de préparations magistrales. Une telle possibilité aurait pour effet, chaque fois, de déstabiliser les ententes en vigueur et ne correspond pas à l'esprit de nos ententes. Compte tenu des enjeux et de la nécessité

de poursuivre la réflexion, les fabricants et les établissements impliqués ont accepté de bonne foi le report de toute nouvelle entente. Le comité des médicaments s'est questionné sur la façon d'encadrer, le cas échéant, les médicaments faisant l'objet d'une sous-traitance au niveau de la préparation. Faut-il envisager une entente de préparation distincte de l'entente de médicaments et de l'entente de distribution avec un grossiste, laquelle pourrait s'appliquer aux médicaments déjà à l'entente?

En plus d'examiner ces aspects contractuels, le comité des médicaments a décidé de consulter l'Ordre des pharmaciens du Québec et Santé Canada quant à la légalité d'acheter des préparations magistrales en lot; notons que les solutés d'amiodarone achetés le sont minimalement en groupe de 20 selon le centre de préparations magistrales basé en Ontario. À la lumière des faits présentés, le personnel de l'Ordre des pharmaciens du Québec s'est dit préoccupé de cette situation et nous a indiqué que l'achat de préparations de médicaments dans une autre province ne respectait pas le cadre de la *Loi sur la pharmacie*. Notre comité a réalisé qu'aucun organisme fédéral ou provincial n'est chargé d'inspecter ce centre de préparation basé en Ontario. Les centres de préparations basés dans les établissements de santé de l'Ontario ne font pas l'objet d'une inspection de Santé Canada parce qu'il ne s'agit pas de centres détenant une licence d'établissement et qu'on n'y fabrique aucun médicament. Bien que la préparation de médicaments soit de juridiction provinciale, l'Ontario College of Pharmacy n'inspecte pas les centres de préparation de médicaments en établissement de santé, parce que la loi sur la pharmacie de cette province ne s'applique pas en établissement de santé! Ce vide juridique quant à l'inspection professionnelle nous a laissés perplexes. Est-il raisonnable d'acheter des préparations magistrales d'un centre de préparations magistrales et d'un pharmacien ne faisant l'objet d'aucune inspection professionnelle? Les discussions préliminaires menées avec Santé Canada ont fait ressortir qu'il existe une zone « grise » de pratique en matière de préparations et qu'il n'y a actuellement pas de consensus quant à la légalité de ces préparations ou de ces fabrications en lots.

Fait étonnant, ce centre de préparations magistrales nous indique verbalement lors de discussions qu'il a retiré du marché canadien en 2002 des préparations de seringues de NaCl 0,9 %, lesquelles pouvaient être utilisées par de nombreux patients dans un établissement de santé pour le maintien de la perméabilité des cathéters. Leur retrait a été motivé par la difficulté d'en maintenir une stérilité optimale. Pourtant, compte tenu d'une pénurie croissante, plusieurs pharmaciens d'établissements ont vu la belle affaire en achetant des seringues de NaCl 0,9 % préparées par un tiers externe, soit d'un autre hôpital, d'une pharmacie d'officine privée ou d'un fabricant agissant à titre de préparateur ou autrement. N'est-il pas du devoir du pharmacien qui

contracte ce type d'achat de s'assurer que les bonnes pratiques soit respectées? Doit-on choisir un fournisseur de préparations comme un fabricant de médicaments? Avez-vous remarqué que des quatre formulations de seringues de NaCl 0,9 % disponibles actuellement sur le marché (HealthMark, BD, Aestius), seules celles d'Aestius détiennent un DIN et pas les autres? Est-ce à dire que les autres sont exemptées des méthodes exigées pour la commercialisation d'un lot de médicaments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*?

L'enquête du comité des médicaments a permis de discuter de cette controverse avec d'autres pharmaciens du Québec, du Canada et des États-Unis. Nous avons réalisé que nos préoccupations sont largement partagées par les Américains, qui ont mis en place un comité sénatorial sur le sujet. La FDA s'est demandé si elle ne devait pas agir et proposer une réglementation fédérale encadrant les préparations magistrales.

Fait à noter, l'American Society of Health System Pharmacists publiait le 10 mars 2004 dans un communiqué de presse sur son site Web en indiquant que la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) allait débiter, à partir du 1^{er} juillet 2004, un sondage auprès des établissements de santé afin de documenter les écarts en matière de préparations stériles par rapport à la nouvelle norme USP.

Nous proposerons, dans le prochain numéro, une revue de la documentation sur les préparations magistrales et des recommandations. Le pharmacien d'établissement, qui est très bien placé pour comprendre les risques inhérents aux manipulations stériles et non stériles, doit se préoccuper plus que jamais de ce qu'il prépare et plus encore de ce qu'il achète! Sans remettre en question la sous-traitance dans le cadre de cette réflexion, il nous apparaît important plus que jamais de mener une réflexion sur ce qui peut être sous-traité. Est-ce forcément ce par quoi on devrait débiter? Si l'essentiel est invisible pour les yeux, il est pressant de revoir nos pratiques en matière de préparations magistrales, nos infrastructures, nos politiques et procédures, nos mécanismes de formation et nos processus de certification, et de partager cette préoccupation avec les intervenants clés de nos institutions et de notre société! Parce que tu es responsable de ta rose... disait-il... Et qu'un juge pourrait, sans romance, le rappeler à chacun de nous!

Références

1. Saint-Exupéry, Antoine de. Le Petit Prince. Folio Junior, p. 72.
2. Santé – Assurance Maladie. <http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/> (site visité le 29 janvier 2004).
3. Centers for Disease Control. <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/vol8no12/01-0514.htm>. (site visité le 29 janvier 2004).
4. Drug and Pharmacies Regulation Act R.S.O. 1990, c. H-4. 118. (1) This part does not apply to, (a) drugs compounded, dispensed or supplied in and by a hospital or a health or custodial institution approved or licensed under any general or special Act under the Authority of a prescriber for persons under health care provided by such hospital or health or custodial institution.