



**Rupture d'approvisionnement de médicaments par Sandoz Canada**  
**Plan d'action ministériel**

**Recommandations OPQ, OIIQ et OPIQ–**

Préparations des médicaments injectables ciblés au département de pharmacie  
et dans les unités de soins

**But : Minimiser les conséquences de la pénurie des médicaments en limitant les pertes de médicaments injectables**

**Contexte** : La compagnie Sandoz Canada est l'un des fournisseurs principaux de produits injectables au Canada. Récemment, Sandoz a dû effectuer des modifications majeures de ses processus de fabrication à l'usine de Boucherville pour se plier aux exigences de la FDA. Il en résulte une diminution de sa capacité à produire des médicaments injectables et une pénurie de certains médicaments injectables essentiels dans les hôpitaux. La situation pourrait durer plusieurs mois.

L'Ordre des pharmaciens du Québec, l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et l'Ordre professionnel des inhalothérapeutes du Québec sont conscients que leurs membres ont à gérer une situation de crise et proposent ainsi certaines mesures **exceptionnelles** pour minimiser les pertes de médicaments.

Ces mesures exceptionnelles tiennent compte de la balance entre les risques augmentés de porter atteinte à la sécurité des patients et ceux, plus importants, où il faut éviter que les patients se retrouvent à manquer de médicaments essentiels, tels que les opiacés. Les mesures proposées comportent également des risques puisqu'elles divergent des règles et procédures établies, mais doivent donc être considérées dans ce contexte précis et ne pourront perdurer au moment où un niveau d'approvisionnement normal aura été rétabli.

Les blocs opératoires ne sont pas visés par ces mesures exceptionnelles et maintiennent leurs procédures usuelles.

**Section 1 Préparation par la pharmacie des médicaments ciblés en pénurie**

*Principes de base pour la mise en seringue de préparations injectables stériles de médicaments **essentiels à risque de rupture**, destinées à une administration **sous-cutanée** pour utilisation **ultérieure**, dans le but de limiter les pertes des médicaments ciblés.*

La meilleure façon de préparer des médicaments stériles en seringues destinés à la voie sous-cutanée pour une utilisation ultérieure est de le faire dans une enceinte de produits stériles située dans une salle blanche (ISO 7) à la pharmacie. Lorsqu'une telle enceinte n'est pas disponible à la pharmacie, les conditions suivantes doivent être strictement et rigoureusement respectées:

- Utiliser du matériel et des produits stériles
- Avoir un espace dédié uniquement à ce type de préparations, non accessible au public, délimité physiquement et visuellement
- Appliquer les mesures d'hygiène et de salubrité de l'espace de travail
- Appliquer la méthode d'hygiène des mains
- Utiliser une date limite d'utilisation (DLU) microbiologique **maximale de 24 heures**
- Ne pas préparer des seringues destinées à la voie sous-cutanée pour usage ultérieur pour des patients **immunosupprimés et pour des enfants de 12 ans et moins** (Référence : norme OPQ en révision).

## **Section 2 - Préparation des médicaments ciblés en pénurie dans l'unité de soins**

Lorsque la capacité de la pharmacie ne permet pas ou ne permet plus de préparer les médicaments **pour usage ultérieur**, une procédure **exceptionnelle**, pour préparation de **médicaments essentiels à risque de rupture** dans les unités de soins, peut être mise en place pour limiter les pertes dans un contexte de pénurie majeure.

Cette procédure **exceptionnelle** s'applique **uniquement** pour les médicaments ciblés en pénurie destinés à une administration sous-cutanée. Les recommandations qui suivent s'inscrivent dans un contexte de gestion des risques entre la sécurité et le besoin des patients d'avoir accès à des médicaments essentiels à leur situation clinique. Les experts consultés croient que les recommandations ne peuvent se faire en toute sécurité que dans un contexte où l'administration est le moins à risque d'infections pour les patients, soit la voie sous-cutanée.

### **Fiole identifiée multidose** qui contient un agent conservateur de médicaments essentiels à risque de rupture:

- 1) Après la première ponction, étiqueter la fiole avec la date d'ouverture, une date de péremption de **28 jours**, le nombre de ml restant dans la fiole si le médicament est un stupéfiant ou une drogue contrôlée et parapher à côté;
- 2) Sur la feuille de décompte (dans le cas d'un stupéfiant ou d'une drogue contrôlée), inscrire le nombre total de fioles complètes ainsi que le volume restant (exemple : 10 fioles + 2.5 ml);
- 3) À chaque utilisation subséquente (dans le cas d'un stupéfiant ou d'une drogue contrôlée), inscrire sur l'étiquette le volume restant dans la fiole, parapher et inscrire sur la feuille de décompte comme au point 2);
- 4) Vérifier quotidiennement la date de péremption et détruire avec témoin toute fiole dépassant la date de péremption;
- 5) Si le médicament n'est pas un stupéfiant ou une drogue contrôlée, vérifier quotidiennement la date de péremption et détruire toute fiole dépassant cette date.

### Fiole unidose de médicaments essentiels à risque de rupture

- 1) Après la première ponction, étiqueter la fiole avec la date d'ouverture, une date de péremption de **24 heures**, le nombre de ml restant dans la fiole, si le médicament est un stupéfiant ou une drogue contrôlée et parapher à côté ;
- 2) Sur la feuille de décompte (dans le cas d'un stupéfiant ou d'une drogue contrôlée), inscrire le nombre total de fioles complètes ainsi que le volume restant (exemple : 10 fioles + 0.5 ml) ;
- 3) À chaque utilisation subséquente dans les 24 h (dans le cas d'un stupéfiant ou d'une drogue contrôlée), inscrire sur l'étiquette le volume restant dans la fiole, parapher et inscrire sur la feuille de décompte comme au point 2) ;
- 4) Vérifier quotidiennement la date de péremption et détruire avec témoin toute fiole dépassant la date de péremption.
- 5) Si le médicament n'est pas un stupéfiant ou une drogue contrôlée, vérifier quotidiennement la date de péremption et détruire toute fiole dépassant cette date.

### Ampoule unidose de médicaments essentiels à risque de rupture

- 1) Prévoir un système d'étiquette par produit et par concentration, le cas échéant;
- 2) Préparer 2 étiquettes : une première pour la dose immédiate et une deuxième pour étiqueter la seringue qui sera préparée avec le reste de l'ampoule :
  - a. L'étiquette doit contenir l'information suivante : nom générique du médicament, concentration comme elle apparaît sur l'ampoule, date de préparation, date de péremption **24 heures**, parapher;
- 3) Retirer la dose nécessaire en effectuant une première ponction et étiqueter la seringue;
- 4) Retirer le volume restant de l'ampoule à l'aide d'une deuxième seringue et apposer la deuxième étiquette;
- 5) Pour les stupéfiants et les drogues contrôlées, une double validation du contenu de la seringue doit être effectuée avec apposition des deux paraphes sur l'étiquette;
- 6) La double validation pourrait apporter un élément de sécurité additionnel pour les professionnels responsables, même dans les autres cas de mise en seringue des restes d'ampoules de médicaments qui ne sont ni des stupéfiants ni des drogues contrôlées.