

COIN technipharm FC

LE PROGRAMME NATIONAL DE FORMATION CONTINUE DES ASSISTANTS TECHNIQUES EN PHARMACIE 1,25 UFC

GRATUIT

POUR OBTENIR INSTANTANÉMENT VOS RÉSULTATS, RÉPONDEZ EN LIGNE SUR ECORTEX.CA

NOVEMBRE 2023

DONNE DROIT À 1,25 UNITÉ DE FC



Leçon approuvée pour 1,25 UFC par le Conseil canadien de l'éducation continue en pharmacie (CCECP).
N° de dossier : 1329-2023-3712-I-T.
Veuillez consulter cette leçon de FC en ligne sur eCortex.ca pour en connaître le délai de validité.

Pour obtenir instantanément vos résultats, répondez en ligne sur eCortex.ca

UNE FC EXCLUSIVE AUX ATP

Coin technipharm FC est le seul programme national de formation continue conçu exclusivement pour les assistants techniques en pharmacie canadiens.

À mesure que le rôle des assistants techniques en pharmacie s'étend, utilisez régulièrement Coin technipharm FC pour parfaire vos connaissances.

Coin technipharm FC est généreusement commandité par Teva. Les numéros précédents peuvent être téléchargés à partir des sites eCortex.ca ou www.tevacanada.com.

L'auteur de cette leçon n'a pas de conflit d'intérêts à déclarer.

POUR RÉPONDRE AU TEST

1. Après avoir lu attentivement cette leçon, répondez au questionnaire en ligne sur le site eCortex.ca, et obtenez instantanément vos résultats.
2. Une note de passage de 70 % est exigée pour réussir cette leçon.
3. Veuillez nous faire part de vos commentaires sur cette leçon en remplissant le formulaire de rétroaction en ligne sur eCortex.ca.

COLLABORATEURS

Coordonnatrice de la FC :
Rosalind Stefanac

Rédactrice en chef clinique :
Lu-Ann Murdoch, B. Sc. Phm.

Auteur :
Sarah-Lynn Dunlop, MEd, BA, RPhT

Dans le présent document, le masculin est utilisé pour alléger le texte, et ce, sans préjudice pour la forme féminine.

ProfessionSanté.ca

eCortex.ca

Une vue d'ensemble des préparations magistrales

Par Sarah-Lynn Dunlop, MEd, BA, RPhT



Objectifs d'apprentissage

Après avoir achevé avec succès ce programme de formation continue, les techniciens en pharmacie seront en mesure de :

1. Reconnaître les populations de patients qui peuvent retirer un bienfait des médicaments magistraux.
2. Discuter des avantages et des difficultés liés à la préparation magistrale.
3. Énumérer les différentes formes pharmaceutiques qui peuvent être réalisées en préparation magistrale.
4. Vérifier comment assurer la sécurité des patients lors d'une préparation magistrale.

Introduction

La préparation magistrale des médicaments est une science et un art pratiqués depuis très longtemps et fait partie intégrante de la pharmacie. Bien avant que les médicaments de fabrication commerciale ne soient en vente, les pharmaciens préparaient des médicaments magistraux pour les patients. Bien que l'arrivée des médicaments fabriqués ait entraîné un déclin de la pratique de la préparation magistrale, il est aujourd'hui clairement nécessaire de disposer d'un personnel pharmaceutique qualifié pour préparer des médicaments magistraux répondant aux besoins uniques

de chaque patient et de chaque situation.

Il est important que les techniciens en pharmacie affectés aux préparations magistrales possèdent les connaissances techniques, les compétences et les aptitudes nécessaires pour effectuer la préparation en toute sécurité. Ils doivent également :

- reconnaître les populations de patients qui peuvent retirer un bienfait d'une préparation magistrale,
- comprendre les avantages ainsi que les difficultés de la préparation magistrale,
- connaître les différentes formes pharmaceutiques qui peuvent être réalisées en préparation magistrale, et
- savoir comment assurer l'innocuité des préparations magistrales.

Préparation magistrale – Qui, quoi, où, quand et pourquoi?

Santé Canada définit la préparation de médicaments 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 des produits disponibles sur le marché¹. Le Tableau 1 présente les définitions liées à la préparation de médicaments selon l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) et de la Pharmacopée des États-Unis (USP).

Qui peut préparer?

Les pharmaciens et les techniciens en pharmacie peuvent réaliser les préparations pour lesquelles ils ont été dûment formés. Les assistants en pharmacie ayant suivi une formation appropriée peuvent également être affectés aux préparations après que le pharmacien leur a officiellement délégué cette tâche^{2,3,6}. Tout le personnel affecté aux préparations doit se prêter à une orientation et à une formation appropriées, ainsi qu'à un programme d'évaluation des compétences sur leur lieu de pratique, comprenant des examens réguliers^{2,3,6}. En raison de la nature complexe et des risques inhérents associés à la préparation de produits stériles, la formation du personnel affecté aux préparations doit comprendre un programme initial de formation et d'évaluation consistant en une évaluation théorique des politiques, des procédures et du processus de préparation aseptique,

TABLEAU 1 - Définitions de la préparation magistrale en pharmacie²⁻⁵

| Terme | Entité | Définition |
|------------------------------------|-----------|--|
| Préparation | ANORP | Matériel qui a été préparé (p. ex. une préparation chimique ou pharmaceutique) |
| Préparation | ANORP | Action de préparer un produit pharmaceutique, par un travail préliminaire, afin de le rendre utilisable. |
| Préparation de produit non stérile | USP <795> | Combinaison, mélange, dilution, mise en commun, reconstitution autre que celle prévue par l'étiquetage du fabricant, ou toute autre modification d'un produit médicamenteux ou d'une substance médicamenteuse en vrac pour créer une préparation non stérile. |
| Préparation de produit stérile | USP <797> | Combinaison, mélange, dilution, mise en commun, reconstitution, réemballage ou toute autre modification d'un produit médicamenteux ou d'une substance médicamenteuse en vrac pour créer un médicament stérile; cela ne comprend pas la préparation d'un produit stérile conformément à l'étiquetage approuvé par le fabricant en vue de son administration à un patient. |
| Antichambre | ANORP | Pièce entièrement fermée entre la salle blanche et les zones non contrôlées de la pharmacie; pièce de transition divisée par une ligne de démarcation visible pour séparer la zone dite « souillée » à l'entrée de l'antichambre de la zone dite « propre » adjacente à l'entrée de la salle blanche; espace utilisé pour l'habillement et l'hygiène des mains; |
| Salle blanche | ANORP | Pièce dont les propriétés atmosphériques (température, pression d'air, flux d'air, teneur en particules et en micro-organismes) sont contrôlées et qui est physiquement isolée du reste de la pharmacie et des autres zones non contrôlées afin de réduire le risque d'introduction de contaminants; utilisée uniquement pour la préparation de produits stériles; conçue de manière à réduire au minimum l'introduction, la production et la rétention de particules. |

ANORP — Association Nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; USP—United States Pharmacopeia (Pharmacopée des États-Unis).

ainsi qu'une formation et une évaluation pratiques effectuées dans la salle blanche sur la technique aseptique, au moyen d'échantillons prélevés avec le bout des doigts gantés et de tests de remplissage aseptique. Selon les normes de l'ANORP, les évaluations régulières des compétences doivent se répéter tous les six mois (pour les préparations présentant un niveau de risque élevé) ou tous les douze mois (pour les préparations présentant un niveau de risque faible ou modéré)^{2,3}.

Que peut-on préparer?

Une grande variété de formes pharmaceutiques peuvent être préparées, sous forme d'une préparation à dose et concentration uniques adaptée à chaque patient. Les formes pharmaceutiques sont examinées ci-dessous.

Où préparer?

Les préparations de produits stériles et non

stériles peuvent être réalisées dans les pharmacies communautaires, les pharmacies hospitalières et les pharmacies des établissements de soins de longue durée, ainsi que dans les pharmacies spécialisées qui se concentrent uniquement sur les préparations magistrales et celles qui ne dispensent que des médicaments à usage vétérinaire. Les différents milieux ont chacun des formes pharmaceutiques et des principes actifs différents qu'ils peuvent préparer selon les installations à leur disposition.

Les préparations de produits stériles requièrent une antichambre et une salle blanche, ainsi que des équipements spécialisés supplémentaires, comme une hotte à flux d'air laminaire (HFL)^{2,3}. Les préparations à base d'ingrédients dangereux, y compris les préparations de produits non stériles, requièrent une salle séparée et ventilée, équipée d'enceintes de préparation de confinement supplémentaires, notamment une évacuation de l'air vers l'extérieur et une

pression négative par rapport aux zones environnantes^{2,4}.

Quand préparer?

La préparation de médicaments peut se décider dans le cadre de la relation triadique prescripteur-pharmacien-patient, lorsqu'il n'est pas possible de répondre à un besoin thérapeutique par des médicaments de fabrication commerciale ou lorsqu'un médicament mis sur le marché n'est pas disponible en raison d'une rupture de stock chez le fabricant^{1-3,6}.

Pourquoi préparer?

Les médicaments de fabrication commerciale ne sont pas toujours adaptés ou disponibles pour tous les patients et ne répondent pas toujours aux besoins de tous les patients. Dans certains cas, un produit qu'un patient a utilisé dans le passé n'est plus disponible alors qu'il représentait le meilleur traitement pour ce patient. La préparation de médicaments personnalisés peut combler ces manques.

Patients susceptibles de retirer un bienfait des médicaments magistraux

Bien que tout patient puisse avoir besoin d'un médicament magistral et en retirer un bienfait, les enfants, les personnes âgées et les animaux, les patients recevant des soins palliatifs et les personnes présentant une allergie, une intolérance ou une sensibilité à des excipients particuliers peuvent retirer le plus grand bienfait d'une préparation.

Enfants

La plupart des médicaments ne sont pas fabriqués à des doses ou dans des formes pharmaceutiques adaptées aux enfants. Selon une étude, seuls 60 % des nouveaux médicaments commercialisés pour une utilisation chez les enfants de six ans ou moins et approuvés par Santé Canada entre le 1er janvier 2007 et le 31 décembre 2016 étaient « offerts sous une forme pharmaceutique orale adaptée aux enfants », créant ainsi un besoin de médicaments magistraux pour ce groupe d'âge⁷. Bien qu'il soit possible d'apprendre à la plupart des enfants âgés de 6 à 11 ans à avaler un petit comprimé oral, environ 9 % d'entre eux n'y parviendront pas en raison d'obstacles tels que la peur, l'anxiété, l'intolérance à des goûts désagréables et leur stade de développement mental individuel⁸.



Des difficultés supplémentaires liées à l'administration de médicaments aux enfants peuvent notamment comprendre des réactions négatives au goût, à la texture et à l'odeur, surtout chez les enfants présentant des troubles du traitement sensoriel tels que le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), l'autisme et le syndrome de l'X fragile^{9,10}.

La préparation magistrale « répond à un important besoin non comblé » chez les enfants, car elle permet d'adapter les médicaments à chaque besoin individuel et peut donc mener à une meilleure observance du traitement et à des résultats thérapeutiques plus optimaux⁹⁻¹¹. Les médicaments peuvent être préparés sous forme de suspensions, de suppositoires, de pastilles, de sucettes et de formes pharmaceutiques transdermiques pour les enfants. Ils peuvent également être aromatisés et colorés selon les préférences du patient⁹. Pour les enfants qui présentent une intolérance à la texture, les professionnels spécialisés en préparations magistrales peuvent utiliser un mortier et un pilon ou un moulin à pommade afin de réduire la taille des particules des ingrédients et éliminer tout aspect granuleux⁹. Les solutions buvables peuvent également être préparées à des concentrations plus élevées et chaque dose peut par conséquent être administrée dans un volume plus petit¹⁰.

Personnes âgées

Les personnes âgées ont tendance à avoir de nombreux problèmes de santé. Chaque problème nécessite une prise en charge par des médicaments particuliers, ce qui entraîne une polypharmacie et, souvent, une diminu-

tion de l'observance du traitement due au schéma thérapeutique complexe et au risque accru d'effets indésirables^{10,12}. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer plusieurs médicaments combinés dans une seule forme pharmaceutique, ce qui permet de réduire le nombre de doses à utiliser. Les médicaments, en particulier les analgésiques, peuvent être préparés dans des formes pharmaceutiques transdermiques utilisées en application topique, mais qui libèrent le médicament dans la circulation sanguine afin de produire un effet général. Le besoin de prendre plusieurs médicaments par voie orale est donc réduit, mais la biodisponibilité est également accrue et le résultat thérapeutique souhaité est donc obtenu par une dose plus faible en évitant le métabolisme de premier passage hépatique¹⁰. Les effets indésirables courants, tels que les maux d'estomac souvent associés à l'administration d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) par voie orale, peuvent également être évités grâce à l'administration d'un médicament transdermique magistral.

La dysphagie (difficultés physiques ou psychologiques à avaler) touche jusqu'à 35 % des personnes âgées vivant en communauté et environ 50 % des personnes âgées hospitalisées, en particulier les patients qui ont subi un AVC ou une lésion de la tête ou du cou, qui présentent une tumeur oropharyngée ou qui sont atteints d'un trouble musculaire ou neurologique dégénératif, tel que la maladie d'Alzheimer ou la maladie de Parkinson¹³. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer des formes pharmaceutiques mieux adaptées à ces personnes, notam-

ment des comprimés à dissolution orale, des suspensions (en modifiant la viscosité en fonction de chaque patient), des suppositoires et des formulations transdermiques¹³.

Patients recevant des soins palliatifs

Les soins palliatifs offrent un confort et une prise en charge de fin de vie aux personnes atteintes d'une maladie limitant l'espérance de vie, et ont pour but de soulager la douleur et d'améliorer la qualité de vie¹⁴. De nombreux patients recevant des soins palliatifs sont sujets à la douleur, la constipation (souvent causée par les opioïdes utilisés pour soulager la douleur), aux nausées et aux vomissements, aux plaies telles que les escarres, à l'anxiété, à l'agitation terminale ou au delirium, ainsi qu'au muguet et aux ulcérations buccales^{14,15}. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer diverses formes pharmaceutiques au moyen de divers médicaments qui permettent d'atténuer certains de ces symptômes, notamment des médicaments topiques et transdermiques, des solutions d'irrigation, des suppositoires, des sucettes, des bains de bouche et des solutions parentérales pour les infections, la douleur et la nutrition¹⁵.

Personnes présentant une allergie, une intolérance ou une sensibilité, et préférences personnelles

Les personnes présentant une allergie, une intolérance ou une sensibilité aux produits alimentaires, aux colorants, aux édulcorants et aux agents conservateurs peuvent poser des difficultés aux prescripteurs et au personnel des pharmacies, étant donné que de nombreux médicaments de fabrication commerciale contiennent ces produits. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer des médicaments sans allergènes, sans colorants et sans agents conservateurs pour un patient.

De nombreuses personnes peuvent avoir des préférences personnelles au regard des produits qu'elles consomment. Certaines pourraient éviter les produits d'origine animale en raison de leurs préférences personnelles et/ou de leurs croyances religieuses^{9,10}. Les professionnels effectuant des préparations magistrales peuvent préparer des médicaments à base de plantes au lieu de produits d'origine animale. Par exemple, le lactose, un agent de charge couramment utilisé dans de nombreux

médicaments de fabrication commerciale, est un produit d'origine animale auquel de nombreuses personnes sont intolérantes. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer des médicaments en remplaçant le lactose par un agent de charge d'origine végétale, tel que la méthylcellulose ou la cellulose microcristalline¹⁰. Il est aussi possible de remplacer les capsules en gélatine d'origine animale par des capsules à base de produits d'origine végétale lors des préparations magistrales.

Animaux

« Le spectre des besoins thérapeutiques en médecine vétérinaire est vaste, et la disponibilité de médicaments approuvés pour toutes les espèces animales et les indications vétérinaires est relativement faible »¹⁶. Tout comme les médicaments fabriqués pour l'être humain, les médicaments à usage vétérinaire ne sont pas des médicaments universels et chaque médicament n'est pas offert à une dose et dans une forme pharmaceutique adaptées à chaque animal. Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent faciliter le traitement des animaux en préparant des formes pharmaceutiques et des doses différentes.

Bien qu'il existe des médicaments à usage humain qui peuvent être administrés à certains animaux, ils peuvent contenir des excipients qui ne conviennent pas aux animaux. Le xylitol, par exemple, est un excipient qui ne peut pas être administré aux chiens et l'administration de comprimés oraux aux chats peut s'avérer très difficile.

Diverses formes pharmaceutiques à usage vétérinaire peuvent être préparées à des doses et avec des goûts adaptés à l'animal afin d'en faciliter l'administration. Les médicaments magistraux peuvent également contenir plusieurs médicaments, qui permettent au propriétaire d'administrer moins de médicaments. On peut citer comme exemples les capsules aromatisées ou les friandises à croquer pour chiens, les formes pharmaceutiques transdermiques pour chats, les solutions buvables ou les pâtes à prise orale pour chevaux, et les injections.

Avantages et difficultés de la préparation magistrale en pharmacie

La préparation magistrale présente de nombreux avantages et difficultés, tant

pour le patient que pour le personnel de la pharmacie.

Avantages de la préparation magistrale

Les médicaments magistraux peuvent aider à améliorer l'acceptation et l'observance du traitement, ainsi que les besoins thérapeutiques auxquels ne répondent pas les médicaments de fabrication commerciale.

Comme indiqué plus haut, les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent préparer des médicaments adaptés à chaque personne, tout en tenant compte de la dose à administrer, des formes pharmaceutiques appropriées et préférées, ainsi que d'autres préférences individuelles, telles que le goût et la texture. L'administration d'un médicament à une dose facile à administrer et sous une forme adaptée aux préférences individuelles du patient contribue à augmenter l'observance thérapeutique, alors que la combinaison de plusieurs médicaments dans une seule forme pharmaceutique réduit la polypharmacie^{10,16}. Les patients qui participent davantage à la prise de décisions quant à leurs traitements ont tendance à mieux observer leur schéma thérapeutique¹⁰. La prescription d'un médicament magistral à un patient doit s'effectuer dans le cadre de la relation triadique entre le prescripteur, le pharmacien et le patient afin de permettre à ce dernier de participer davantage aux décisions concernant le choix des médicaments.

Les professionnels qui effectuent des préparations magistrales peuvent également préparer des médicaments qui ne sont plus disponibles, que ce soit temporairement en raison d'une rupture de stock ou définitivement à la suite du retrait du médicament du marché par le fabricant.

Difficultés de la préparation magistrale

La préparation magistrale nécessite des ressources supplémentaires, telles que le temps, l'argent et un personnel dûment formé.

Bien que les médicaments magistraux puissent contribuer à améliorer l'observance thérapeutique, le coût des préparations en pharmacie communautaire peut représenter un obstacle pour certains patients. Les préparations peuvent être chronophages et des frais liés au processus de mélange sont facturés en plus des frais normaux d'exécution d'ordonnance. Outre le temps requis pour la préparation, il est souvent néces-

TABLEAU 2 - Frais d'exécution d'ordonnance remboursés par les SSNA¹⁹

| Catégorie de mélanges | Frais d'exécution d'ordonnance admissibles pour les SSNA |
|--|--|
| Mélanges préparés par la pharmacie d'officine | |
| Crème, pommade, lotion ou poudre à usage externe | Jusqu'à 1,5 fois les frais d'exécution d'ordonnance |
| Liquide ou poudre à usage interne | Jusqu'à 1,75 fois les frais d'exécution d'ordonnance |
| Injection stérile, mélange oculaire/auriculaire ou suppositoires | Jusqu'à 2 fois les frais d'exécution d'ordonnance |
| Mélanges achetés dans une autre pharmacie | |
| Toutes catégories de mélanges confondues | Jusqu'à 1 fois les frais d'exécution d'ordonnance |

SSNA — Services de santé non assurés

saire de consacrer du temps à des examens approfondis de la documentation afin d'obtenir des formules écrites provenant de sources fiables¹⁷. Des équipements spécialisés, tels que des moules à suppositoires ou des machines de remplissage de capsules, peuvent être nécessaires, de même que de nombreux produits consommables, tels que des nacelles de pesée, pour les préparations. Les ingrédients pharmaceutiques actifs peuvent être coûteux et difficiles à obtenir lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser les médicaments en vente dans le commerce pour la préparation.

La couverture des médicaments magistraux par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux ou territoriaux est limitée, et la couverture par les régimes d'assurance privés est variable. Si les ingrédients pharmaceutiques actifs sont couverts, les pharmacies communautaires peuvent demander aux régimes d'assurance des pseudo-DIN lorsqu'elles traitent des ordonnances pour les préparations. Chaque traitement de la préparation nécessite un appel et doit être documenté en cas de vérification par les régimes d'assurance. Les pharmacies communautaires peuvent également demander au patient de payer lui-même la préparation et lui fournir la documentation qu'il pourra ensuite présenter à son régime d'assurance pour obtenir le remboursement.

Les membres des Premières Nations et les Inuits admissibles qui sont couverts en vertu du programme des Services de santé non assurés (SSNA) peuvent bénéficier d'un remboursement des préparations. L'annexe E de la liste des médicaments des SSNA mentionne plusieurs préparations stériles et non stériles qui sont couvertes si elles possèdent les pseudo-DIN associés¹⁸. La section 3.4 du Guide des prestations en pharmacie pour les Premières Nations et les Inuits : Services de santé non assurés (SSNA)

TABLEAU 3 - Lignes directrices de l'ANORP relatives aux dates limites d'utilisation de préparations non stériles et de certaines préparations stériles^{3,6}

| Type de préparation | Date limite d'utilisation (DLU) attribuée en l'absence de données |
|---|--|
| Préparations aqueuses par voie orale | Jusqu'à 14 jours à une température froide contrôlée |
| Préparations liquides et semi-solides aqueuses par voie dermique/topique, muqueuse | Jusqu'à 30 jours |
| Préparations non aqueuses | Jusqu'à 6 mois |
| Préparations stériles à faible risque de contamination microbienne (sans test de stérilité) | 48 heures à température ambiante contrôlée; 14 jours au réfrigérateur; 45 jours au congélateur |
| Préparations stériles à risque modéré de contamination microbienne (sans test de stérilité) | 30 heures à température ambiante contrôlée; 9 jours au réfrigérateur; 45 jours au congélateur |
| Préparations stériles à risque élevé de contamination microbienne (sans test de stérilité) | 24 heures à température ambiante contrôlée; 3 jours au réfrigérateur; 45 jours au congélateur |

ANORP — Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

contient des critères supplémentaires relatifs à la couverture sans autorisation préalable. En général, les ingrédients actifs doivent figurer sur la liste des médicaments couverts sans restriction des SSNA ou posséder un pseudo-DIN¹⁹. Si un médicament doit être préparé en raison de l'indisponibilité du médicament de fabrication commerciale, la pharmacie doit documenter la rupture de stock du médicament et peut préparer le médicament en utilisant le pseudo-DIN correspondant ou un pseudo-DIN divers de la catégorie correspondante¹⁹.

Les SSNA rembourseront à la pharmacie le coût d'achat réel des médicaments couverts et des frais d'exécution d'ordonnance majorés (voir le Tableau 2)¹⁹. Les SSNA ne rembourseront pas aux pharmacies le temps nécessaire au mélange de la préparation ni le coût des fournitures utilisées pour la préparation ou de l'exécution d'ordonnance¹⁹.

Outre les coûts accrus liés à la préparation, de nombreux médicaments ont de

courtes dates limites d'utilisation (DLU). Cela peut nécessiter la préparation plus fréquente du médicament, et par conséquent augmenter davantage le coût pour le patient. Le Tableau 3 présente les lignes directrices de l'ANORP sur les dates limites d'utilisation (DLU) de préparations de produits non stériles et stériles. Des renseignements supplémentaires sur les DLU pour les préparations de produits stériles figurent dans le modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie de l'ANORP, et peuvent dépendre du moment où le médicament sera utilisé ainsi que de l'environnement dans lequel la préparation est effectuée³.

La préparation magistrale nécessite des connaissances spécialisées sur les médicaments, notamment le pH, la stabilité et la compatibilité chimique des médicaments, afin de s'assurer que les préparations produiront le résultat thérapeutique attendu,

TABLEAU 4 - Niveaux de risque de contamination des préparations de produits stériles^{2,3}

| Risque faible | Risque modéré | Risque élevé |
|--|--|--|
| Produit final préparé à partir d'au plus 3 « unités stériles »* ; au plus 2 perforations du septum au site d'injection pour chaque unité stérile* ; technique de transfert aseptique simple ; médicament préparé pour un seul patient (dose spécifique du patient). | Produit final préparé à partir de 4 « unités stériles » ou plus* ; Manipulations complexes ; temps de préparation prolongé ; préparations en lot (préparation de plus d'une unité de même composition durant une même séance de préparation). | Utilisation d'ingrédients ou d'équipement non stériles avant la stérilisation finale ; préparations non stériles contenant de l'eau, entreposées pendant plus de six heures avant la stérilisation finale ; technique inadéquate utilisée par le personnel affecté à la préparation des produits stériles pour enfiler l'habillement ou les gants. |

*Une unité stérile s'entend d'un flacon, d'une ampoule ou d'un sac de médicament ou de diluant.

qu'elles sont stables et sûres⁹. Par exemple, si un patient a besoin d'un médicament préparé dans une forme pharmaceutique liquide, mais que ce médicament est instable dans un milieu aqueux, il doit être préparé dans un véhicule anhydre, tel qu'une huile fixée ou une huile d'amande⁹.

La préparation magistrale demande également un savoir-faire dans les calculs complexes et une formation aux techniques de préparation.

En raison de la grande diversité de préparations de produits non stériles, le personnel affecté aux préparations magistrales doit être compétent et bien informé sur de nombreuses techniques et sur la manipulation en toute sécurité de divers équipements.

La préparation magistrale de produits stériles est une activité qui comporte un risque plus élevé que la préparation de produits non stériles. Elle se subdivise en préparations présentant un niveau de risque faible, modéré ou élevé en raison de la possibilité de contamination microbienne (voir le Tableau 4). Quel que soit le niveau de risque, les préparateurs doivent garantir la stérilité de toutes les préparations de produits stériles : injections, gouttes ophtalmiques, vaporisateurs nasaux et certaines solutions d'irrigation. Les techniciens doivent surtout veiller à travailler sous une hotte à flux laminaire ou une autre hotte spéciale et s'assurer que les produits utilisés et les préparations ne contiennent aucune particule. Ils doivent également respecter les procédures de lavage des mains, d'enfilage de l'habillement et des gants.

Formes pharmaceutiques

De nombreuses formes pharmaceutiques peuvent être préparées pour répondre aux besoins uniques de chaque patient. Le Tableau 5 donne des exemples de quelques formes pharmaceutiques. Dans la mesure du possible, toutes les formes pharmaceutiques doivent être distribuées dans un con-

tenant à l'épreuve des enfants. Les solutions buvables peuvent être distribuées dans un contenant muni d'un couvercle à l'épreuve des enfants, ainsi que d'un adaptateur à pression qui s'insère dans le goulot d'un flacon en verre ambré. Les suppositoires enveloppés dans une feuille d'aluminium au lieu d'avoir été préparés dans une coque scellée doivent être distribués dans des contenants munis de couvercles à l'épreuve des enfants, et les sucettes peuvent être distribuées dans des flacons à l'épreuve des enfants en perçant un petit trou dans le couvercle du flacon.

Sécurité au cours de la préparation magistrale

Toutes les préparations magistrales peuvent exposer le patient et le préparateur à un risque élevé. Le personnel affecté aux préparations magistrales doit veiller à examiner les évaluations des risques et à respecter les protocoles sécuritaires établis afin de garantir sa propre sécurité et celle du reste de l'équipe de la pharmacie, et s'assurer qu'il ne prépare que des médicaments pour lesquels il a été dûment formé et évalué.

« Des formulations précises sont essentielles pour fournir des préparations sûres à nos patients ». Il est donc impératif que le personnel affecté aux préparations magistrales veille à respecter les formules établies et à utiliser les fiches de formules maîtresses établies, qui doivent être vérifiées indépendamment par un second pharmacien avant la première utilisation^{9,20}. Cela contribue non seulement à la sécurité du personnel, mais aussi à la fourniture de préparations sûres et reproductibles aux patients.

Le personnel affecté aux préparations magistrales doit également s'assurer de la qualité de tous les produits utilisés pour la préparation, ainsi que de la préparation finale. Des processus doivent être mis en place pour garantir que chaque préparation produira les mêmes effets thérapeutiques,

quelle que soit la personne qui l'a réalisée. Ceci est important pour garantir l'évaluation correcte de l'effet thérapeutique du médicament chez les patients qui prennent la même préparation à long terme.

Réduction du risque d'erreurs

De nombreuses erreurs de préparation ont été signalées, tant pour les préparations stériles que non stériles. Les erreurs sont notamment des calculs erronés, des produits inadéquats utilisés au cours du processus de préparation, des produits contaminés, etc. Outre les lignes directrices de l'ANORP sur la préparation magistrale, le personnel affecté aux préparations doit respecter les recommandations sur les préparations magistrales de l'Institut pour sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP) (voir encadré 1)

Pour améliorer la sécurité des patients, l'ISMP recommande d'utiliser la technologie disponible si cela est possible, notamment la technologie de lecture des codes à barres pour les préparations de produits stériles et non stériles, les dispositifs de préparation automatisés, les robots et les systèmes de gestion des flux de travail pour les préparations intraveineuses (IV)^{17,20,21}. Des recommandations et des lignes directrices supplémentaires peuvent être consultées dans les ressources figurant dans l'encadré 1.

La lecture des codes à barres permet de s'assurer que le personnel sélectionne l'ingrédient adéquat pour une préparation. Lors de l'utilisation des systèmes de gestion du flux de travail pour les préparations IV, les événements évités de justesse (tels que la lecture d'un produit incorrect au cours du processus de préparation) seront documentés et saisis dans un rapport²¹. Lors de la préparation avec des ingrédients qui ne disposent pas d'un DIN, l'ISMP recommande d'utiliser le numéro du Chemical Abstract Service (CAS) pour identifier le produit²⁰.

TABLEAU 5 - Exemples de formes pharmaceutiques en préparation magistrale^{3,9}

| Forme pharmaceutique en préparation magistrale | Adaptée à : | Renseignements complémentaires : |
|--|---|--|
| Crèmes, pommades, gels et lotions topiques | Traitement local des affections cutanées; peuvent être utilisées dans le cadre d'une hormonothérapie à base d'hormones bio-identiques | Les patients peuvent coopérer avec le pharmacien pour choisir leur forme pharmaceutique privilégiée (en fonction des propriétés du médicament) |
| Préparations transdermiques | Traitement de la douleur; Administration de médicaments aux chats (application du médicament à l'intérieur du pavillon externe de l'oreille) | Bases anhydres et hydriques offertes; peuvent souvent contenir plusieurs analgésiques dans une crème transdermique |
| Capsules | Médicaments de fabrication commerciale qui ne sont pas offerts; préparation de médicaments sans allergènes, sans colorants ou sans produits d'origine animale | Plusieurs médicaments peuvent être préparés sous forme d'une seule capsule, ce qui réduit la polypharmacie et augmente l'observance thérapeutique; les capsules sont offertes en plusieurs tailles. Le patient et le personnel de la pharmacie peuvent coopérer pour choisir la taille de capsule la mieux adaptée au patient; des capsules aromatisées sont offertes pour améliorer le goût et l'observance thérapeutique; Les calculs doivent être effectués pour chaque nouveau numéro de lot de poudres, compte tenu des essais et des statistiques d'emballage. |
| Suppositoires | Hémorroïdes, maladie inflammatoire de l'intestin (par exemple, budésonide pour la rectocolite hémorragique) et fertilité (par exemple, suppositoires de progestérone) | Les plaques chauffantes doivent être étalonnées régulièrement tous les six mois pour vérifier que la base des suppositoires est chauffée à la bonne température et qu'ils fondront correctement après l'insertion; des calculs complexes sont nécessaires pour calculer la quantité d'IPA et la base requise selon le moule utilisé; doivent être conservés au réfrigérateur pour en éviter la fonte |
| Pastilles | Douleur et inflammation, hormonothérapie, nausées | Les pastilles peuvent être préparées au moyen de gélatine, de polyglycol ou d'acide gras; plusieurs médicaments peuvent être préparés sous forme de dose unique; le goût peut être adapté selon les préférences du patient; Début d'action plus rapide |
| Sucettes | Nausées, anesthésiques locaux (p. ex. lidocaïne), infections fongiques buccales | Le goût peut être adapté selon les préférences du patient |
| Solutions et suspensions | Patients qui ne peuvent pas avaler les formes pharmaceutiques solides à prise orale | Le volume par dose, la viscosité et le goût peuvent être adaptés au patient; utiliser des produits solides oraux de fabrication commerciale pour la préparation, en particulier pour les médicaments mesurés en microgrammes (mcg) afin d'éviter les erreurs de dosage |
| Injections | Traitements à action générale qui ne peuvent être administrés par voie entérale, nutrition parentérale | Doivent être préparées dans un environnement stérile conformément aux lignes directrices de l'ANORP; plusieurs médicaments peuvent être préparés sous forme d'une seule dose; Les DLU varient selon le risque de contamination microbienne, les produits utilisés et l'environnement dans lequel la préparation est effectuée. |

IPA — ingrédient pharmaceutique actif; DLU — date limite d'utilisation; ANORP — Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie

Toutes les nouvelles formules maîtresses doivent faire l'objet d'une double vérification effectuée de façon indépendante par un deuxième pharmacien avant leur première utilisation²⁰. Les systèmes de gestion du flux de travail pour les préparations IV peuvent être programmés pour déclencher une alerte aux fins d'une double vérification indépendante lorsqu'un nouvel enregistrement de formule maîtresse est ajouté²¹. Ils peuvent également documenter toutes les modifications effectuées, qui sont horo-

datées avec le nom de la personne qui les a apportées, et effectuer automatiquement des conversions et des calculs²¹.

Les dispositifs de préparation automatisés sont recommandés pour préparer les produits alimentaires parentéraux et les robots peuvent être utilisés pour les préparations de produits stériles dangereux, tels que les produits chimiothérapeutiques²¹.

Des recommandations supplémentaires comprennent l'utilisation de balances équipées d'un système de lecture de codes

à barres et d'enregistrement du poids mesuré pour chaque ingrédient¹⁷. Cela peut réduire le temps passé par le pharmacien ou le technicien en pharmacie à la vérification des mesures et permet l'obtention d'une copie papier des mesures.

Questions nécessitant un renvoi à un pharmacien

Les techniciens en pharmacie doivent pouvoir reconnaître les situations qui requièrent une collaboration avec un pharmacien ou un

renvoi à celui-ci. Le Tableau 6 en fournit quelques exemples. Il est important de garder à l'esprit que même s'il s'adresse à un pharmacien, un technicien doit recueillir le plus possible de renseignements.

Conclusion

Malgré les nombreux médicaments de fabrication commerciale, il existe encore des lacunes dans l'arsenal thérapeutique qui peuvent être comblées par les préparations magistrales de produits stériles et non stériles. Les professionnels de la pharmacie qui pratiquent actuellement la préparation magistrale, ou qui s'efforcent de la pratiquer, doivent disposer de connaissances spécialisées et d'une formation dans ce domaine. Ces connaissances, compétences et aptitudes particulières sont essentielles pour assurer la protection du préparateur et du patient dans le cadre de cette pratique associée à un niveau de risque élevé.

RÉFÉRENCES

1. Gouvernement du Canada. Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada (POL-0051). December 26, 2020. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/policy-manufacturing-compounding-drug-products.html#a6> (consulté le 16 juillet 2023).
2. ANORP Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles dangereux en pharmacie. Septembre 2016. <https://www.napra.ca/fr/publication/modele-de-normes-relatives-a-la-preparation-de-produits-steriles-dangereux-en-pharmacie/> (consulté le 16 juillet 2023).
3. ANORP Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. Novembre 2015. <https://www.napra.ca/fr/publication/modele-de-normes-relatives-a-la-preparation-de-produits-steriles-non-dangereux-en-pharmacie/> (consulté le 16 juillet 2023).
4. United States Pharmacopeia (USP). <797> FAQ. 1er novembre 2022. <http://www.usp.org/compounding/general-chapter-797> (consulté le 25 août 2023).
5. United States Pharmacopeia (USP). <795> FAQ. 1er novembre 2022. <http://www.usp.org/compounding/general-chapter-795> (consulté le 16 juillet 2023).
6. ANORP Document d'orientation relatif à la préparation de produits non stériles en pharmacie. Juin 2018. <https://www.napra.ca/fr/publication/document-orientation-relatif-a-la-preparation-de-produits-non-steriles-en-pharmacie/> (consulté le 16 juillet 2023).
7. Raja P, Duffett M, Mazer-Amirshahi M, et al. Pediatric drug data in Canadian drug monographs: a descriptive analysis. CMAJ Open 2020;8(3): E522-9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7641187/> (consulté le 19 juillet 2023).
8. Landry EK, Autmizguine J, Bérubé S, et al. Drug prescriptions requiring compounding at a Canadian university affiliated pediatric hospital: a cross-sectional study. Children (Bâle) 2023;10(1):147. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9857558/> (consulté le 17 juillet 2023).
9. Heitman T, Day AJ, Bassani AS. Pediatric compounding pharmacy: taking on the responsibility of providing quality customized prescriptions. Children (Bâle) 2019;6(5):66. [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6560512/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6560512/) (consulté le 17 juillet 2023).
10. Carvalho M, Almeida IF. The role of pharmaceutical

TABLEAU 6 - Exemples de situations où les techniciens doivent collaborer avec un pharmacien et/ou s'adresser à lui

| | |
|--|--|
| Repérer les patients susceptibles de retirer un bienfait d'un médicament magistral ou d'en avoir besoin | Les techniciens doivent s'adresser au pharmacien lorsqu'ils repèrent une personne susceptible de retirer un bienfait d'un médicament magistral; Le pharmacien peut évaluer si le médicament peut être préparé et l'équipe intraprofessionnelle peut alors coopérer avec le prescripteur et le patient pour décider de préparer le médicament. |
| Le patient, le soignant ou le prescripteur s'informe sur le médicament magistral. | Les techniciens en pharmacie peuvent indiquer que leur pharmacie est en mesure d'effectuer des préparations qu'elle a efficacement réalisées dans le passé. Toutefois, les demandes particulières concernant une préparation pour un patient et les demandes concernant des préparations que la pharmacie n'a encore jamais effectuées doivent faire l'objet d'une évaluation par le pharmacien. |
| Le patient présente un effet indésirable | Les techniciens en pharmacie peuvent recueillir des renseignements précis sur un effet indésirable et ils doivent ensuite s'adresser au pharmacien aux fins d'une évaluation. |
| Le médicament magistral est mal entreposé | Les pharmaciens doivent évaluer si un médicament mal entreposé est encore stable et peut continuer à être administré. Les techniciens en pharmacie peuvent recueillir des renseignements, notamment sur la façon dont le médicament a été entreposé et pendant combien de temps. |
| Échec d'administration d'un médicament | Si un patient n'a pas réussi à s'administrer un médicament magistral, les techniciens en pharmacie doivent coopérer avec le pharmacien pour déterminer s'il existe d'autres options. On peut citer par exemple une modification du goût d'une solution buvable, ou une réduction plus importante de la taille des particules de poudre dans un produit topique. |
| Problème concernant la forme pharmaceutique | Les problèmes associés aux formes pharmaceutiques, tels que le changement de couleur du médicament, doivent être soumis à l'évaluation du pharmacien. Les techniciens en pharmacie peuvent recueillir des renseignements, notamment en s'informant sur l'entreposage du médicament. |

ENCADRÉ 1 - Ressources de l'ISMP

Les ressources suivantes sont disponibles sur le site Web de l'ISMP : <https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm>

- Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour la pharmacie communautaire — version canadienne II
- Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments : Se concentrer sur les « événements qui ne devraient jamais arriver » dans les pharmacies communautaires.
- Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments : Sur le radar : les « événements qui ne devraient jamais arriver » en milieu hospitalier et ambulatoire.
- Auto-évaluation des médicaments à l'hôpital
- Outil d'évaluation de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux pour la préparation magistrale aseptique des médicaments

La ressource suivante peut être consultée à <https://www.ismp.org/resources/guidelines-sterile-compounding-and-safe-use-sterile-compounding-technology>

- Lignes directrices pour la préparation magistrale de produits stériles et l'utilisation sécuritaire de la technologie de préparation magistrale de produits stériles

ISMP — Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada

compounding in promoting medication adherence. Pharmaceuticals (Bâle) 2022;15(9):1091. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9503326/> (consulté le 16 juillet 2023).

11. Landry ÉK, Autmizguine J, Bérubé S, et al. Drug prescriptions requiring compounding at a Canadian university affiliated pediatric hospital: a cross-sectional study. Children (Bâle) 2023;10(1):147. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9857558/> (consulté le 17 juillet 2023).

12. Punnapurath S, Vijayakumar P, Platty PL, et al. A study of medication compliance in geriatric patients with chronic illness. J Family Med Prim Care 2021;10:1644-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8144798/> (consulté le 16 juillet 2023).

13. Werstuck MM, Steel C. Dysphagia identification

and assessment in adults in primary care settings - a Canadian study of dietitians. *Can J Dietet Pract Res* 2021;82. https://dcjournal.ca/doi/full/10.3148/cjdpr-2021-002?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org fr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org (consulté le 19 juillet 2023).

14. Association canadienne de soins palliatifs. Définir les soins palliatifs. <https://www.chpca.ca/about-hpc/> (consulté le 19 juillet 2023).

15. Prescott B. Compounding for patients in hospice care. 6 octobre 2021. PCCA. <https://www.pccarx.com/Blog/compounding-for-patients-in-hospice-care> (consulté le 19 juillet 2023).

16. Davidson G. Veterinary compounding: regulation,

challenges, and resources. *Pharmaceutics* 2017;9(1):5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5374371/> (consulté le 19 juillet 2023).

17. ISMP. Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments pour la pharmacie communautaire — version canadienne II 2022. <https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm> (consulté le 19 juillet 2023).

18. Gouvernement du Canada. Annexe E — Préparations magistrales 1er avril 2021. <https://www.sac-isc.gc.ca/fra/1573681751697/1573681791878> (consulté le 19 juillet 2023).

19. Gouvernement du Canada. Guide des prestations en pharmacie pour les Premières Nations et les Inuit : Services de santé non assurés 28 juin 2023. https://www.sac-isc.gc.ca/fra/1576430557687/1576430636766#chp3_4 (consulté le 19 juillet 2023).

76430636766#chp3_4 (consulté le 19 juillet 2023).

20. ISMP. Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments — Se concentrer sur les « événements qui ne devraient jamais arriver » dans les pharmacies communautaires 2021. <https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm> (consulté le 19 juillet 2023).

21. ISMP. Guidelines for Sterile Compounding and the Safe Use of Sterile Compounding Technology (lignes directrices pour la préparation magistrale de produits stériles et l'utilisation sécuritaire de la technologie de préparation magistrale de produits stériles). 2022. <https://www.ismp.org/resources/guidelines-ster> <https://www.ismp-canada.org/fr/aeusm.htm> ile-compounding-and-safe-use-sterile-compounding-technology (consulté le 19 juillet 2023).

QUESTIONS

Sélectionnez la meilleure réponse à chaque question et répondez en ligne sur eCortex.ca pour obtenir instantanément vos résultats.

1. Aubrey est une technicienne en pharmacie qui a suivi une formation pour préparer les suppositoires. Aubrey s'apprête à préparer des suppositoires au moyen d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) dangereux. Lequel des énoncés suivants est VRAI?

- Une salle distincte est nécessaire pour les préparations magistrales de produits non stériles dangereux, mais une pression négative par rapport aux salles environnantes n'est pas nécessaire.
- Aubrey doit effectuer cette préparation dans une salle distincte où règne une pression négative par rapport aux salles environnantes.
- Seule la préparation de produits stériles dangereux nécessite une salle distincte à pression négative.

2. Arden est un patient présentant une grave intolérance au lactose, mais le médicament dont il a besoin est fabriqué avec du lactose comme agent de charge. Arden a tenté de prendre le médicament en vente dans le commerce et a présenté une réaction au lactose. Lequel des énoncés suivants est VRAI?

- Une pharmacie spécialisée en préparations magistrales peut préparer des capsules en remplaçant le lactose par un agent de charge à base de plantes, tel que la cellulose microcristalline.
- Ce médicament étant offert sous forme de produit de fabrication commerciale, une pharmacie spécialisée en préparations magistrales ne peut pas préparer ce médicament.
- La seule option offerte à la pharmacie spécialisée en préparations magistrales est

de déterminer si ce médicament peut être préparé dans une forme pharmaceutique ne nécessitant pas une prise par voie orale.

3. Morgan est une végétalienne stricte pour des raisons personnelles et religieuses et a besoin d'un médicament qui n'est offert que sous forme de capsule de gélatine. Laquelle des options suivantes est la meilleure pour la pharmacie spécialisée en préparations magistrales?

- Proposer de préparer les capsules à l'aide d'une capsule d'origine végétale, telle qu'une capsule en cellulose.
- Aucune. Étant donné qu'il s'agit d'un médicament de fabrication commerciale, il ne peut pas être préparé.
- La pharmacie devra trouver une autre forme pharmaceutique pour cette patiente, par exemple une solution buvable ou un produit transdermique.

4. Quinn est un membre des Premières Nations qui bénéficie d'une couverture par les SSNA et a besoin d'une préparation sous forme de crème topique. Tous les composants de la préparation sont inscrits sur la liste des médicaments couverts sans restriction des SSNA et un pseudo-DIN est disponible. Lequel des énoncés suivants est VRAI?

- La pharmacie doit appeler les SSNA pour obtenir une autorisation préalable.
- Les SSNA ne couvriront la préparation que si les ingrédients pharmaceutiques actifs figurent sur la liste des médicaments de la province ou du territoire.
- Les SSNA couvriront le prix des ingrédients ainsi que celui d'un temps de mélange allant jusqu'à 10 minutes.

d) Les SSNA couvriront le prix des ingrédients plus 1,5 fois les frais d'exécution d'ordonnance habituels de la pharmacie.

5. Aubrey, technicienne en pharmacie, vient de préparer des suppositoires de budésonide au moyen d'une base d'acide gras, composée d'une combinaison d'huiles. Quelle date limite d'utilisation (DLU) Aubrey peut-elle attribuer à cette préparation selon l'ANORP?

- 14 jours au réfrigérateur
- 30 jours au réfrigérateur
- 6 mois au réfrigérateur
- La date limite d'utilisation de cette préparation ne peut être déterminée.

6. Lors de la préparation magistrale d'un ingrédient qui ne possède pas de DIN, lequel des éléments suivants le personnel affecté à la préparation devrait-il utiliser pour assurer une sélection correcte du produit?

- Numéro du certificat d'analyse
- Numéro du CAS (Chemical Abstract Service)
- Numéro de lot du fournisseur
- Numéro de produit du fournisseur

7. Lequel des éléments suivants représente un avantage lors de l'utilisation d'un système de gestion du flux de travail pour les préparations IV de produits stériles?

- Déclenche une alerte pour une double vérification indépendante des formules maîtresses nouvellement créées.
- Déclenche une alerte requérant que toutes les conversions et tous les calculs soient effectués par deux personnes.

- c) Déclenche une alerte informant le personnel des produits dont la lecture est erronée et l'obligeant à documenter l'erreur dans un rapport.
8. Rowan est un client régulier d'une pharmacie communautaire et vient chercher une nouvelle ordonnance pour une pommade topique destinée à cicatriser les égratignures causées par son chat. Rowan explique que le chat a besoin de prendre un médicament et qu'il est difficile de lui administrer des comprimés oraux. Le chat est angoissé et réagit en griffant Rowan. Comment une pharmacie spécialisée en préparations magistrales peut-elle aider au mieux Rowan?
- a) La pharmacie peut examiner la possibilité de préparer une forme pharmaceutique transdermique.
- b) La pharmacie doit orienter Rowan vers une pharmacie spécialisée en préparations magistrales à usage vétérinaire uniquement.
- c) La pharmacie peut remplir le plus grand tube de pommade possible pour Rowan, de sorte qu'il n'a pas besoin de revenir aussi souvent pour des renouvellements d'ordonnance.
9. Rémy est un jeune enfant atteint d'hypothyroïdie congénitale qui est incapable d'avaler des comprimés, mais qui a besoin d'un traitement par lévothyroxine. Lors de la préparation d'une suspension de lévothyroxine, à quoi le préparateur doit-il veiller?
- a) Il doit utiliser des ingrédients pharmaceutiques actifs bruts pour réduire l'utilisation d'agents de charge et d'autres excipients dans la suspension.
- b) Il doit utiliser des comprimés en vente sur le marché dans la préparation afin d'éviter les erreurs de dosage.
- c) Avant de pouvoir préparer une préparation magistrale d'un médicament en vente sur le marché, le pharmacien doit avoir tenté d'apprendre au patient à avaler, mais sans y parvenir.
10. Le prescripteur de Kai a indiqué qu'il a besoin de prendre de l'acide acétylsalicylique (AAS) par voie orale tous les jours. Kai est incapable d'avaler des comprimés en raison d'une dysphagie. Les comprimés à croquer ne sont pas offerts et Kai n'aime pas le goût des comprimés écrasés, même s'ils sont mélangés à de la compote de pommes. La pharmacie a proposé de préparer une solution buvable pour Kai; toutefois, l'AAS n'est pas stable dans une préparation aqueuse. Lequel des énoncés suivants est VRAI?
- a) La pharmacie ne pourra pas préparer ce médicament sous forme de solution buvable.
- b) La pharmacie pourrait préparer ce médicament dans une base d'huile anhydre.
- c) La pharmacie devra proposer de préparer ce médicament sous forme de suppositoire.
- d) La pharmacie devra communiquer avec le prescripteur pour décider d'un autre médicament.
11. Frankie est une patiente qui prend plusieurs médicaments pour une douleur neuropathique chronique. Frankie a des difficultés à gérer la prise de tous ses médicaments et à se souvenir de ce qu'elle a déjà pris. En outre, certains comprimés sont assez gros et ont un goût désagréable. Frankie se plaint d'effets indésirables, notamment de maux d'estomac, de nausées et de somnolence. Comment la pharmacie spécialisée en préparations magistrales peut-elle aider au mieux Frankie?
- a) Déterminer si ses analgésiques peuvent être préparés sous forme d'une seule capsule.
- b) Déterminer si les analgésiques peuvent être préparés dans une forme pharmaceutique transdermique.
- c) Déterminer si les médicaments de la patiente peuvent être préparés sous forme de solution buvable.
- d) Étant donné que tous les médicaments sont en vente dans le commerce, la pharmacie ne peut rien préparer pour la patiente, mais peut lui proposer un conditionnement du produit qui favorise l'observance du traitement.
12. Après avoir préparé un produit stérile, un collègue de Blake remarque que ses gants sont enfilés à l'intérieur des poignets des manches de sa blouse au lieu d'être par-dessus, comme le requiert la procédure d'habillement correcte pour les préparations de produits stériles. Qu'est-ce que cela signifie pour le produit que Blake vient de préparer?
- a) La préparation doit être jetée et un autre technicien doit en préparer une autre.
- b) La date limite d'utilisation sera réduite à 24 heures à température ambiante contrôlée ou à 3 jours si le produit est conservé au réfrigérateur.
- c) La date limite d'utilisation sera réduite à 30 heures à température ambiante contrôlée ou à 9 jours si le produit est conservé au réfrigérateur.

Présenté par :

Commandité par :

COIN technipharm FC

ProfessionSanté.ca

teva

UNE VUE D'ENSEMBLE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

1,25 UFC • NOVEMBRE 2023

CCECP n° 1329-2023-3712-I-T Tech.

Maintenant accrédité par le Conseil canadien de l'éducation continue en pharmacie

- | | | | |
|--------|---------|--------|----------|
| 1. abc | 4. abcd | 7. abc | 10. abcd |
| 2. abc | 5. abcd | 8. abc | 11. abcd |
| 3. abc | 6. abcd | 9. abc | 12. abc |

Répondez EN LIGNE sur eCortex.ca pour obtenir vos résultats instantanément.**Des questions?**Contactez-nous par courriel à ecortex@professionsante.ca ou par téléphone au 1 877 687-7321