
DIRECTION
QUÉBÉCOISE
DE CANCÉROLOGIE

L'USAGE SÉCURITAIRE DES
MÉDICAMENTS ANTINÉOPLASIQUES
AU QUÉBEC - RISQUES ET ENJEUX
POUR LE PATIENT ATTEINT DE CANCER

Comité sur la sécurité des médicaments
antineoplasiques

Novembre 2012

Le présent rapport ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. Il représente l'opinion des membres du Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques. Son contenu n'engage que ses auteurs.

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Ce document n'est disponible qu'en version électronique aux adresses suivantes :
www.msss.gouv.qc.ca section Documentation, rubrique Publications et www.msss.gouv.qc.ca/cancer.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2012
Bibliothèque et Archives Canada, 2012

ISBN : 978-2-550-66400-0 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion du présent document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.

Le présent document a été préparé par le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques de la Direction québécoise de cancérologie (DQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS). Les activités de ce Comité se sont déroulées entre mai 2010 et mars 2012. Ce document a par la suite été soumis à des consultations auprès des principales instances concernées par la problématique.

Membres du Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques

Présidence Mélany LÉONARD, gestionnaire en soins infirmiers, oncologie/hématologie, Centre universitaire de santé McGill

Membres Ghislain BÉRARD, pharmacien, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
Lysanne BESSE, pharmacienne, coordonnatrice des soins et services pharmaceutiques en oncologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal
Lucie LAPORTE, infirmière clinicienne en oncologie, Hôpital Charles LeMoine
Danièle MARCEAU, hématologue et oncologue médicale, Centre hospitalier universitaire de Québec
Roxane THERRIEN, pharmacienne, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
Dominic BÉLANGER, pharmacien, Direction des affaires pharmaceutiques et du médicament, MSSS
Mélanie KAVANAGH, DQC, MSSS

Coordination Mélanie MORNEAU, DQC, MSSS

Nous souhaitons remercier pour leur contribution aux travaux du Comité madame Diane Brideau, infirmière pivot en oncologie au CSSS de Papineau et monsieur Dave Lamothe-Gagnon de la Direction de la qualité du MSSS, qui ont été membres du Comité entre mai 2010 et janvier 2011, de même que monsieur Alain Bureau, pharmacien au CSSS Drummond, qui a assumé la coprésidence du Comité pour cette période, et madame Stéphanie Goulet, de la DQC, qui a assumé la coordination du Comité par intérim entre novembre 2010 et septembre 2011.

Consultations intraministérielles

Sylvie BERNIER, directrice, Direction de la qualité, MSSS
Danielle FLEURY, directrice, Direction des soins infirmiers, MSSS
Rachel RUEST, directrice générale adjointe, Direction générale adjointe des personnes ayant une déficience, des dépendances et de la coordination du soutien à domicile, MSSS
Lise VERREAULT, sous-ministre associée, Direction générale des technologies de l'information, MSSS

Consultations externes

Association des médecins hématologues et oncologues du Québec
Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec
Association québécoise des infirmières en oncologie
Association québécoise des pharmaciens propriétaires
Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux
Fédération des médecins omnipraticiens du Québec
Fédération des médecins spécialistes du Québec
Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
Ordre des pharmaciens du Québec

RÉSUMÉ

Le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques a été mis sur pied par la Direction québécoise de cancérologie afin de définir les enjeux relatifs à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques, en suivi notamment des travaux réalisés par l'Association canadienne des agences provinciales du cancer sur la sécurité de la chimiothérapie intraveineuse administrée en contexte de soins ambulatoires. Dans le cadre de ses travaux, le Comité a émis, en fonction des divers sujets abordés, les 27 recommandations suivantes :

Planification des traitements :

1. Qu'un plan de traitement soit réalisé systématiquement pour tous les patients recevant des thérapies systémiques contre le cancer, incluant les thérapies orales, et que sa transmission, de même que ses mises à jour, soient assurées à tous les intervenants impliqués dans la prise en charge du patient, incluant les prestataires de services des milieux communautaires.
2. Qu'une évaluation globale initiale et une surveillance continue de tous les patients recevant des traitements antinéoplasiques soient effectuées par les intervenants habilités à le faire (médecin ou infirmière) :
 - a. de façon systématique avant chaque administration;
 - b. à l'aide d'outils standardisés et validés;
 - c. consignée au dossier du patient.

Prescription :

3. Que les établissements standardisent leur processus de prescription des médicaments antinéoplasiques, ce qui nécessite :
 - a. d'utiliser des ordonnances standardisées (préimprimées et/ou électroniques) pour tous les protocoles de routine;
 - b. d'éliminer les ordonnances verbales, sauf pour suspendre un traitement;
 - c. d'établir une politique pour la communication et la documentation des modifications d'ordonnances;
 - d. d'utiliser une ordonnance par cycle de chimiothérapie.
4. Que le potentiel des dossiers cliniques informatisés (DCI), des systèmes d'information en pharmacie (SIP), des dossiers médicaux électroniques (DME), des applications locales en pharmacie communautaire et globalement du Dossier de santé du Québec (DSQ) soit évalué et exploité dans l'objectif de soutenir l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques.
 - a. Évaluer l'implantation de systèmes informatisés d'ordonnances électroniques (CPOE) avec logiciels d'aide à la décision dans des établissements de santé dans le cadre de projets pilotes, en tenant compte des besoins propres à l'oncologie.

Préparations en pharmacie :

5. Que les établissements effectuent une analyse de conformité périodique de leur pratique en oncologie par rapport aux normes en vigueur de l'Ordre des pharmaciens du Québec et de l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail secteur affaires sociales (ASSTSAS), de même qu'à des standards reconnus, et mettent en place les mesures requises pour corriger les écarts constatés, le cas échéant.

6. Qu'une validation de l'ordonnance soit réalisée par le pharmacien avant la préparation des médicaments, minimalement pour les éléments suivants :
 - a. deux identificateurs du patient;
 - b. conformité avec le protocole en vigueur dans l'établissement;
 - c. cycle et jour du cycle;
 - d. noms, doses, volumes et séquence de tous les médicaments, incluant les thérapies de soutien;
 - e. voie et débit d'administration;
 - f. variables utilisées dans le calcul des doses (taille, poids);
 - g. critères requis pour traiter (résultats de laboratoire);
 - h. allergies et possibilités d'interactions médicamenteuses.
7. Qu'une seule chimiothérapie soit préparée à la fois dans l'enceinte de sécurité biologique.
8. Qu'une double vérification indépendante de toutes les préparations, incluant les diluants et les reconstitutions, soit réalisée au département de pharmacie.
 - a. Évaluer le potentiel de certains outils technologiques (p. ex. : caméras, codes à barres) dans l'application des processus de vérification.

Administration par l'intermédiaire des pompes à perfusion :

9. Qu'une double vérification indépendante des éléments suivants soit minimalement réalisée préalablement à l'administration des médicaments antinéoplasiques :
 - a. poids et taille du patient au premier traitement et lorsqu'une variation suffisamment importante pour entraîner un nouveau calcul de la dose est constatée, selon la politique en vigueur;
 - b. calcul des doses sur la prescription;
 - c. calcul du débit de perfusion dans la même unité que la pompe;
 - d. résultats de laboratoire;
 - e. médicament administré (nature, concentration, voie d'administration);
 - f. choix ou programmation de la pompe, incluant les patients qui repartent avec une pompe pour utilisation à domicile.
10. Qu'un cadre de référence pour l'administration de chimiothérapie intraveineuse à domicile soit développé. Celui-ci devra minimalement prendre en compte les éléments suivants :
 - a. utilisation systématique d'un formulaire standardisé de transfert des données cliniques du patient pour toute demande de référence pour le retrait de la pompe à perfusion au domicile du patient;
 - b. éducation du patient et de ses proches aidants, incluant la remise de documents écrits, sur son traitement antinéoplasique à domicile (facteurs pouvant influencer le débit de la pompe élastomérique, façon de reconnaître les mauvais fonctionnements, manipulation sécuritaire des médicaments, etc.);
 - c. conformité aux normes de l'ASSTSAS pour la manipulation des médicaments au domicile.

Planification des traitements à la clinique de chimiothérapie :

11. Que l'implantation du rendez-vous en deux temps à la clinique externe de chimiothérapie soit évaluée localement dans une perspective de sécurité, d'accessibilité et de faisabilité.

Standardisation des pratiques :

12. Que les protocoles pour les thérapies antinéoplasiques soient standardisés au sein d'un même établissement, ce qui nécessite :
 - a. d'obtenir un consensus pour l'utilisation d'une seule version de chaque protocole à l'échelle de l'établissement;
 - b. d'établir une procédure permettant de valider et d'identifier clairement l'utilisation d'un protocole différent de ceux normalement utilisés.
13. Que des outils standardisés soient développés sur la base des données probantes et rendus disponibles au niveau provincial pour tous les protocoles de chimiothérapie :
 - a. modèles d'ordonnances;
 - b. modèles d'étiquettes;
 - c. procédures pour la préparation des médicaments antinéoplasiques;
 - d. règles d'administration.
14. Qu'un site web de référence regroupant divers outils reconnus et validés favorisant l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques soit mis à la disposition des professionnels de la santé participant aux services de thérapies antinéoplasiques.

Formation des professionnels de la santé :

15. Que le contenu minimal de l'orientation à l'embauche des nouveaux intervenants impliqués dans les soins aux patients recevant des traitements antinéoplasiques soit défini et standardisé au niveau provincial.
16. Que les professionnels de la santé participant aux soins des patients recevant des thérapies antinéoplasiques (médecins, infirmières, pharmaciens, assistants techniques en pharmacie) aient accès à une formation continue appropriée concernant l'usage des médicaments antinéoplasiques.

Éducation et soutien offerts au patient et à ses proches :

17. Qu'un accès en tout temps (24 heures par jour, 7 jours par semaine) à une ressource qualifiée soit garanti par l'établissement ou la région qui fournit les soins, à tout patient recevant des traitements antinéoplasiques afin de répondre à ses questions et de l'orienter vers les ressources appropriées en cas de problèmes.
18. Que tout patient recevant des traitements antinéoplasiques, de même que ses proches aidants, soient informés à propos des divers aspects du traitement (schéma posologique, administration et manipulation sécuritaire des thérapies orales, prévention et gestion des effets secondaires, entretien des dispositifs d'accès, circonstances dans lesquelles communiquer avec les services d'urgence), verbalement et par écrit, en tenant compte de son niveau de littératie en santé.

Traitements antinéoplasiques sous forme orale et autre :

19. Que des initiatives novatrices visant un meilleur suivi des patients recevant des traitements antinéoplasiques sous forme orale par l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer, en concertation avec le pharmacien communautaire, soient mises en œuvre et évaluées.
20. Que la prescription initiale des traitements antinéoplasiques sous forme orale soit réalisée par un médecin membre d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer.

21. Que soit développé un cadre de référence destiné aux pharmaciens communautaires afin de les accompagner dans la surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients atteints de cancer, de les aider à développer des mécanismes de communication efficaces avec les membres de l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer, et de combler leurs besoins de formation en oncologie.
22. Que les traitements administrés par une autre voie d'administration (orale, intrathécale, intravésicale, sous-cutanée, etc.) soient soumis aux mêmes standards de sécurité que ceux administrés par voie intraveineuse.

Cliniques de perfusion privées :

23. Qu'un état de la situation soit fait en regard de l'utilisation des services d'administration de médicaments antinéoplasiques offerts par les cliniques de perfusion privées.

Ruptures d'approvisionnements :

24. Que soient mises en place dans chaque milieu de soins des mesures permettant l'utilisation sécuritaire des produits alternatifs utilisés lors de ruptures d'approvisionnement.

Accessibilité des données sur les incidents et les accidents :

25. Que les programmes de lutte contre le cancer de l'établissement prévoient un processus de révision des accidents et incidents survenus spécifiquement dans le cadre de traitements systémiques contre le cancer, en collaboration avec le comité de gestion des risques de l'établissement.
26. Que des données spécifiques à l'oncologie soient extraites du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux et analysées au niveau local, régional et provincial.
27. Que soient développés des indicateurs permettant l'encadrement et l'évaluation des processus relatifs à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au niveau local, régional et provincial.

Le Comité estime que l'application de l'ensemble de ces mesures, en complément de l'application dans les établissements de santé du Québec de la norme d'Agrément Canada portant sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer, permettra de sensibiliser les professionnels de la santé, les établissements et l'ensemble du réseau de la santé et des services sociaux à l'adoption de pratiques sécuritaires, ainsi que d'anticiper une réduction des erreurs associées à l'usage des médicaments antinéoplasiques. En ce sens, il souhaite que ses recommandations soient adoptées et mises en place par les autorités ministérielles.

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction.....	1
1.1. Mise en contexte	1
1.2. Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques.....	2
1.3. Présentation du rapport	3
2. Planification des traitements	4
2.1. Résumé des résultats de CAPCA	4
2.2. Agrément Canada	4
2.3. Contexte québécois	4
2.4. Conclusions et recommandations du Comité	5
3. Prescription – ordonnances.....	7
3.1. Résumé des résultats de CAPCA	7
3.2. Agrément Canada	9
3.3. Contexte québécois	9
3.4. Conclusions et recommandations du Comité	10
4. Préparation des médicaments antinéoplasiques.....	12
4.1. Résumé des résultats de CAPCA	12
4.2. Agrément Canada	14
4.3. Données supplémentaires de la littérature	14
4.4. Contexte québécois	15
4.5. Conclusions et recommandations du Comité	17
5. Administration par voie intraveineuse	19
5.1. Résumé des résultats de CAPCA	19
5.2. Agrément Canada	22
5.3. Données supplémentaires de la littérature	22
5.4. Contexte québécois	23
5.5. Conclusions et recommandations du Comité	24
6. Rendez-vous en deux temps à la clinique de chimiothérapie	27
6.1. Résumé des résultats de CAPCA	27
6.2. Données supplémentaires de la littérature	27
6.3. Contexte québécois	28
6.4. Conclusions et recommandations du Comité	28
7. Simplification et standardisation	30
7.1. Résumé des résultats de CAPCA	30
7.2. Agrément Canada	30
7.3. Contexte québécois	30
7.4. Conclusions et recommandations du Comité	31
8. Autres problématiques identifiées	33
8.1. Formation des professionnels de la santé	33
8.2. Éducation et soutien offerts au patient et à ses proches	34
8.3. Suivi des patients recevant un traitement antinéoplasique sous forme orale	35
8.4. Autres voies d'administration	38
8.5. Cliniques de perfusion privées	39
8.6. Ruptures d'approvisionnements.....	39
8.7. Accessibilité de données sur les incidents et les accidents	40
9. Conclusion	42
Références.....	44
Annexe I : Normes d'agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer	48
Annexe II : Normes de l'ASSTSAS spécifiques à l'administration de médicaments dangereux à domicile.....	57

1. INTRODUCTION

1.1. Mise en contexte

La prévention des erreurs de médication revêt une importance particulière dans le domaine de l'oncologie, étant donné les toxicités importantes et l'index thérapeutique étroit des médicaments antinéoplasiques. La détermination d'une dose optimale, qui permet d'obtenir une efficacité thérapeutique maximale tout en minimisant le plus possible les toxicités, laisse peu de place à l'erreur. Les toxicités importantes de ces thérapies, même à doses thérapeutiques, peuvent entraîner des conséquences importantes, parfois irréversibles, pour le patient en cas d'erreur. La complexité des protocoles et l'évolution rapide des traitements génèrent également un potentiel d'erreur élevé [1]. Le nombre croissant de guides de pratique et de consensus d'experts concernant l'administration sécuritaire des médicaments antinéoplasiques dénote l'importance de cette problématique et d'une préoccupation partagée internationalement [1-21]. Notamment, l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) s'est jointe à l'*Oncology Nursing Society* pour développer des standards pour l'administration sécuritaire de chimiothérapie, qui ont été mis à jour en 2012 [22].

Plus près de nous, l'Association canadienne des agences provinciales du cancer (*Canadian Association of Provincial Cancer Agencies; CAPCA*) s'est également préoccupée de cette question. En suivi notamment d'un décès survenu en Alberta causé par une intoxication au 5-fluorouracile et de la publication en 2007 de l'analyse des causes souches de cet événement par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (*Institute for Safe Medication Practices; ISMP*) [23], CAPCA a entrepris en 2008 un projet visant à identifier les pratiques courantes et les sources de risques reliées à la prescription, la préparation, l'étiquetage, la vérification et l'administration de chimiothérapie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires au Canada, puis à recommander des stratégies pour réduire les risques identifiés. Ces travaux ont été réalisés avec l'ISMP, l'Institut canadien pour la sécurité des patients et cinq agences provinciales de cancer (Ontario, Alberta, Manitoba, Colombie-Britannique et Nouveau-Brunswick). Les résultats de cette étude ont été publiés en janvier 2011 dans un rapport intitulé « Améliorer l'innocuité de la chimiothérapie administrée par voie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires » [24].

Plus spécifiquement, l'équipe de recherche de CAPCA était composée de spécialistes des ressources humaines, d'infirmières spécialisées en oncologie, de pharmaciens d'oncologie et d'oncologues médicaux provenant de partout au Canada. Plusieurs méthodes de recherche ont été combinées :

- sondage réalisé auprès de 331 médecins, pharmaciens, infirmières et gestionnaires de la santé dans tout le Canada;
- étude sur le terrain dans six centres de cancer (Medicine Hat Cancer Centre, Alberta; BC Cancer Agency Vancouver Island Center, Colombie-Britannique; Toronto East General Hospital, Ontario; Cancer Care Manitoba – MacCharles site, Manitoba; Thompson General Hospital, Manitoba; Saint John Regional Hospital, Nouveau-Brunswick);
- analyses en profondeur des résultats par une équipe multidisciplinaire composée de cliniciens, d'experts en ergonomie et de graphistes.

Au total, 213 incidents ont été rapportés lors du sondage. L'analyse combinée des résultats du sondage et de l'étude sur le terrain a permis d'identifier 37 problématiques, qui ont été classées en fonction de leur gravité, de leur probabilité et de leur détectabilité. À la suite de cette priorisation, 11 problématiques ont été analysées plus en profondeur. Celles-ci ont été regroupées en trois thèmes : pompes élastomériques à perfusion intraveineuse et dispositifs d'accès, ordonnances et étiquettes, et pratiques en pharmacie. Dans son rapport, CAPCA a également abordé deux thèmes supplémentaires : la planification des traitements à la clinique de chimiothérapie et la simplification et la standardisation des processus de travail.

À la suite de la publication des travaux de CAPCA, Agrément Canada, en collaboration avec CAPCA et le Partenariat canadien contre le cancer, a développé une série de normes sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer [25]. Ces normes s'appuient sur les cinq éléments clés de l'excellence des services, soit la direction clinique, le personnel, les processus, l'information et le rendement. Elles sont présentées à l'annexe I.

Au Québec, le premier rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec, publié en décembre 2011, a révélé que 53 931 événements liés à la médication (incidents : 6 508; accidents : 36 029; non déterminé : 11 394) avaient été déclarés pour la période du 1^{er} avril au 30 septembre 2011 dans le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux [26]. La faible proportion d'incidents déclarés par rapport aux accidents laisse présupposer une sous-déclaration de ce type d'événements. Les événements (incidents et accidents) liés à la médication correspondent à 30,1 % du total d'événements déclarés, et sont le deuxième type d'événements les plus fréquents après les chutes. La proportion de ces événements qui est spécifique à l'oncologie n'est toutefois pas documentée à l'heure actuelle.

Au Canada, l'ISMP recueille et analyse les déclarations d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation des médicaments, faites sur une base anonyme et volontaire. Dans son bulletin de mars 2010 portant sur les accidents et les incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie, ISMP Canada rapporte qu'au total, 519 accidents et incidents ont été déclarés entre 2002 et 2009, dont 96 % sont survenus en milieu hospitalier. Sur ces événements, 40 (7,7 %) ont causé préjudice, et quatre (0,8 %) ont entraîné un décès [27].

Une revue de la littérature effectuée dans l'outil de recherche *PubMed* a permis de répertorier 10 études ayant mesuré l'incidence et le type d'erreurs liées à l'administration des médicaments antinéoplasiques, dont quatre ont été réalisées dans la population pédiatrique [28-37]. Ces études ont pour la majorité été conduites aux États-Unis. Elles ont rapporté des taux d'erreurs variant entre 0,04 % et 9,9 %, le taux d'erreur le plus élevé ayant été observé dans une étude portant sur l'administration de chimiothérapie orale à domicile. Plusieurs études ont rapporté que les erreurs étaient les plus fréquemment observées à l'étape de la prescription; plusieurs erreurs sont également survenues aux étapes de préparation et d'administration des médicaments antinéoplasiques. Le type d'erreurs le plus fréquemment rapporté dans la majorité des études concernait le dosage. Ces données nous portent à croire qu'une situation similaire pourrait prévaloir au Québec et que des mesures pourraient être prises afin de réduire au maximum le nombre d'erreurs liées à l'usage des médicaments antinéoplasiques.

1.2. Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques

La Direction québécoise de cancérologie (DQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS), préoccupée par la sécurité des patients atteints de cancer et la prestation de soins de qualité, a mis sur pied en mai 2010 le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques afin, notamment, de donner suite aux travaux réalisés par CAPCA sur la sécurité de la chimiothérapie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires. Ces travaux ont été entrepris dans une perspective de prévention, afin d'éviter qu'un événement tragique tel que celui de l'Alberta se produise au Québec et de s'assurer que les patients atteints de cancer reçoivent des services de qualité et sécuritaires.

Le mandat général du Comité consistait à identifier les sources d'erreurs possibles dans le processus de distribution et d'administration des médicaments antinéoplasiques et des thérapies de soutien (prescription, préparation, administration, suivi, etc.) pouvant induire des risques pour le patient atteint de cancer et de proposer des interventions spécifiques qui permettront d'assurer la sécurité du patient,

en respect des principes de la médecine fondée sur les données probantes et considérant l'ensemble des éléments suivants :

- les diverses voies d'administration des médicaments antinéoplasiques;
- les divers milieux de soins où les médicaments antinéoplasiques sont administrés;
- tous les groupes d'âge chez qui les médicaments antinéoplasiques sont prescrits.

Les mandats particuliers du Comité incluaient : 1) l'évaluation de l'applicabilité dans le contexte québécois des recommandations émises à la suite de l'étude réalisée par CAPCA; 2) la définition des enjeux relatifs à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques, et l'émission des recommandations pour y répondre; et 3) l'adaptation, le développement ou la diffusion, le cas échéant, d'outils favorisant l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. Ce rapport répond aux deux premiers mandats spécifiques.

Plus spécifiquement, le Comité a d'abord dressé un état de la situation portant sur l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. La collecte de données a inclus une revue de littérature visant à répertorier les études cliniques et les guides de pratique portant sur les erreurs de médication chez des patients atteints de cancer. Par la suite, afin de recueillir des données sur les pratiques courantes dans les établissements du Québec et de faire ressortir les forces et les problématiques communes à plusieurs milieux, un questionnaire a été développé par les membres du Comité. Au total, cinq établissements de profil suprarégional, dont un à vocation pédiatrique, quatre établissements de profil régional, quatre établissements de profil local et deux CLSC ont répondu au questionnaire au cours de l'été 2010. Ces établissements sont répartis dans 10 des 16 régions du Québec. Les personnes contactées étaient majoritairement des hémato-oncologues, des chirurgiens oncologues, des infirmières et des pharmaciens; ceux-ci étaient toutefois invités à remplir le questionnaire en collaboration avec d'autres professionnels de l'équipe traitante. La compilation des résultats combinés de la revue de la littérature et du questionnaire a permis au Comité de dégager certaines problématiques vécues au Québec en lien avec l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques.

1.3. Présentation du rapport

Ce rapport présente les principaux constats du Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques en fonction des diverses étapes du traitement de chimiothérapie intraveineuse (planification du traitement, prescription, préparation, administration) et enjeux soulevés par CAPCA (rendez-vous en deux temps à la clinique d'oncologie, standardisation et simplification). Pour chaque thème abordé, les résultats de CAPCA, de même que les normes d'Agrément Canada qui en ont découlé, sont d'abord résumés puis, lorsque c'est approprié, les données pertinentes recensées par le Comité dans la littérature et par l'intermédiaire du questionnaire distribué à des établissements ciblés du Québec sont présentées en complément d'information. Chaque section se conclut par l'analyse faite par le Comité des résultats de CAPCA à la lumière des données supplémentaires recensées, qui se traduit en recommandations pour le Québec. Les pratiques organisationnelles requises¹ (POR) d'Agrément Canada que le Comité juge particulièrement importantes sont également présentées en complément des recommandations du Comité.

Par ailleurs, le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques a également identifié lors de ses travaux certaines problématiques en lien avec l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques qui n'ont pas été soulevées dans le contexte de l'étude de CAPCA. Celles-ci sont présentées à la section 8.

¹ Pratique organisationnelle requise : pratiques qui ont été déterminées comme étant essentielles et qui doivent être en place dans l'organisme pour améliorer la sécurité des clients et pour minimiser les risques.

2. PLANIFICATION DES TRAITEMENTS

Le plan de traitement est un outil qui facilite la transmission des informations pertinentes sur la condition et les traitements du patient à tous les intervenants impliqués dans les soins. C'est un document contenant toute l'information pertinente pour permettre d'avoir une vue d'ensemble de la condition du patient et de la stratégie thérapeutique choisie : diagnostic et stade du cancer, nom du protocole de chimiothérapie à être administré, date prévue du début du traitement, durée et nombre de cycles, examens à effectuer après un nombre spécifié de cycles, but thérapeutique du traitement (curatif, palliatif), détail des autres modalités thérapeutiques (chirurgie, radiothérapie), variations dans le traitement telles que les réductions de doses [1]. L'évaluation globale et continue du patient, incluant son état général, le bilan comparatif des médicaments, les résultats de laboratoire et les toxicités ressenties à la suite du traitement doit être effectuée périodiquement afin de mettre à jour le plan de traitement au besoin.

2.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

CAPCA n'a pas abordé ce sujet en détail dans son rapport. Toutefois, une recommandation spécifique en lien avec l'évaluation de la condition du patient y est proposée comme solution potentielle permettant d'éviter les modifications d'ordonnances de dernière minute :

- Afin d'améliorer la collecte d'information à propos des toxicités, l'infirmière en oncologie devrait évaluer le patient avant que l'ordonnance soit soumise au département de pharmacie.

2.2. Agrément Canada [25]

Dans le programme Qmentum d'Agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer (voir l'annexe I), la norme 9 d'Agrément Canada requiert qu'un plan de traitement soit documenté pour chaque patient, que tous les membres de l'équipe y aient accès et que celui-ci soit communiqué à tous les prestataires de services, en temps opportun. Une POR stipule que l'équipe doit transmettre efficacement les renseignements d'un prestataire de services à l'autre aux points de transition (norme 16.4).

Agrément Canada a également développé une norme pour l'évaluation continue de chaque patient (norme 14). Plus particulièrement, la réalisation du bilan comparatif des médicaments au début des services, périodiquement par la suite et lors d'un transfert vers un autre établissement a été identifiée comme une POR (normes 9.14 et 16.3). Par ailleurs, l'évaluation des symptômes doit être réalisée à l'aide de mesures cliniques normalisées. L'équipe doit également évaluer le client durant l'administration des médicaments afin de déceler les réactions associées à la thérapie systémique.

2.3. Contexte québécois

Parmi les établissements consultés, un seul a affirmé utiliser un plan de traitement de façon systématique pour chaque patient. Pour plusieurs établissements, un plan de traitement est disponible uniquement pour les patients dont on a discuté au sein du comité des thérapies du cancer ou l'équivalent. Les informations à propos du plan de traitement du patient peuvent être retrouvées au dossier informatisé du patient, dans le dossier papier, au secrétariat de la clinique, ou elles peuvent être transmises à tous les intervenants concernés par courrier électronique, selon l'établissement. Un établissement en particulier a mentionné connaître certaines difficultés à retracer les informations relatives au plan de traitement, puisque l'information peut se retrouver à plusieurs endroits dans le dossier médical, qui est désorganisé.

En ce qui concerne l'évaluation du patient, tous les établissements questionnés ont affirmé mesurer les signes vitaux du patient préalablement à l'administration de médicaments antinéoplasiques. Dans certains cas, ceux-ci étaient mesurés systématiquement pour tous les patients, alors que dans d'autres établissements, ils l'étaient lorsque le protocole le spécifie (p. ex. : rituximab, bévacizumab, anti-EGFR, taxanes). De plus, huit établissements sur 13 ont affirmé peser la plupart ou tous les patients avant chaque traitement de chimiothérapie. La moitié des établissements interrogés ont affirmé utiliser une forme d'outil standardisé pour l'évaluation de la présence de symptômes et de toxicités en cours d'administration. Parmi les outils utilisés, la méthode d'évaluation de la douleur PQRST, l'*Edmonton Symptom Assessment System* (ESAS), le *Common Terminology Criteria for Adverse Events* version 3 (CTCAEV 3.0) du *National Cancer Institute*, l'outil de dépistage de la détresse de Holland, les recommandations diffusées par le Groupe d'étude en oncologie du Québec (GEOQ) et les guides élaborés par les compagnies pharmaceutiques ont été cités. Certains établissements utilisent également des guides développés localement. Seulement trois établissements ont mentionné utiliser une feuille d'évaluation, un formulaire ou une échelle pour la documentation des symptômes ou des toxicités observés. La plupart des autres établissements ont indiqué que cette information était documentée dans les notes ou les fiches patient de l'infirmière et/ou dans le dossier pharmaceutique.

2.4. Conclusions et recommandations du Comité

Plusieurs normes recommandent qu'un plan de traitement soit élaboré pour chaque patient et mis à la disposition de tous les intervenants impliqués dans les soins. Toutefois, une minorité d'établissements ont affirmé élaborer un plan de traitement systématiquement pour tous les patients. Dans la plupart des cas, un tel plan de traitement n'est disponible que pour les cas les plus complexes, discutés au comité des thérapies du cancer. L'utilisation d'un modèle standardisé de plan de traitement pour tous les patients recevant des traitements antinéoplasiques semble donc incontournable afin de contrer les problèmes de communication entre intervenants, à la condition que celui-ci, de même que ses mises à jour, disposent des mécanismes de diffusion adéquats auprès des intervenants impliqués dans les soins du patient, incluant les prestataires de services externes à l'établissement. Il est toutefois important que les modalités de transmission du plan de traitement soient clairement balisées afin d'assurer l'obtention du consentement du client avant que ces renseignements soient communiqués aux professionnels dont les services sont externes à l'établissement.

CAPCA a souligné l'importance de l'évaluation du patient préalablement à l'administration du traitement antinéoplasique. L'histoire médicamenteuse des thérapies en cours, les allergies et les interactions médicamenteuses sont des éléments qui ont été répertoriés comme n'étant pas vérifiés systématiquement par le pharmacien. Le Comité souligne l'importance de la réalisation du bilan comparatif des médicaments dans le processus d'évaluation des patients recevant des traitements antinéoplasiques, tout comme Agrément Canada, qui en a fait une condition essentielle à l'obtention de l'Agrément (POR, voir normes 9.14 et 16.3 de l'annexe I) [25]. De même, peu des établissements interrogés ont affirmé utiliser des grilles ou des échelles pour évaluer la présence de symptômes et de toxicités, malgré l'existence d'une multitude d'outils standardisés. La diffusion et l'utilisation de tels outils permettrait sans doute une évaluation et un suivi plus systématiques des patients recevant des médicaments antinéoplasiques par les intervenants habilités à le faire (médecins, infirmières), et faciliterait leur documentation au dossier médical.

Recommandations du Comité :

1. Qu'un plan de traitement soit réalisé systématiquement pour tous les patients recevant des thérapies systémiques contre le cancer, incluant les thérapies orales, et que sa transmission, de même que ses mises à jour, soient assurées à tous les intervenants impliqués dans la prise en charge du patient, incluant les prestataires de services des milieux communautaires.
2. Qu'une évaluation globale initiale et une surveillance continue de tous les patients recevant des traitements antinéoplasiques soient effectuées par les intervenants habilités à le faire (médecin ou infirmière) :
 - a. de façon systématique avant chaque administration;
 - b. à l'aide d'outils standardisés et validés;
 - c. consignée au dossier du patient.

AGRÉMENT CANADA – Quand la pharmacothérapie est une composante importante des soins, l'équipe établit le bilan comparatif des médicaments du client de concert avec le client, la famille ou le soignant au début des services. Le bilan comparatif devrait être effectué périodiquement selon ce qui est approprié pour le client ou la population qui reçoit les services.

3. PRESCRIPTION – ORDONNANCES

La revue de littérature effectuée sur l'incidence des accidents et des erreurs liés à l'administration de médicaments antinéoplasiques a permis de démontrer qu'une proportion élevée des erreurs déclarées étaient liées au processus de prescription. La chimiothérapie peut être prescrite dans une variété de formats, incluant les ordonnances libres écrites à la main et les ordonnances préimprimées, qui sont des gabarits spécifiques à un protocole utilisés pour la prescription de chimiothérapie. Ces dernières permettent de simplifier et de standardiser le processus de prescription, puisque la plupart des informations de base sont déjà inscrites; le médecin prescripteur n'a qu'à compléter l'information spécifique au patient. Les systèmes informatisés de saisie des ordonnances (*Computerized Physician Order Entry System*; CPOE) sont également des outils qui, lorsqu'ils sont judicieusement utilisés, permettent de réduire substantiellement les erreurs de prescription [38-41].

3.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

Lors de ses travaux, CAPCA a identifié certaines sources d'erreurs possibles lors du processus de prescription. Ces risques d'erreurs semblent plus élevés lors de l'utilisation inappropriée des ordonnances préimprimées, de l'utilisation d'ordonnances verbales ou d'ordonnances libres, et de la communication des modifications d'ordonnances. Ces divers enjeux sont présentés dans cette section.

3.1.1. Ordonnances préimprimées : réutilisation, notes manuscrites, facilité et souplesse d'utilisation

Selon le sondage effectué par CAPCA, l'ordonnance préimprimée constitue l'outil de prescription le plus fréquemment utilisé au Canada. Dans le cadre de l'étude sur le terrain, toutefois, l'utilisation des ordonnances préimprimées était problématique, notamment parce qu'elles étaient réutilisées pour plusieurs cycles de chimiothérapie, qu'elles étaient difficiles à lire ou à comprendre, et qu'elles n'étaient pas facilement adaptables aux besoins particuliers d'un patient. Plus particulièrement, les difficultés suivantes ont été rapportées : contenu, format et disposition incohérents; utilisation de papier autocopiant; absence de lettres majuscules pour différencier visuellement les médicaments ayant des noms similaires.

Un projet majeur a été entrepris par CAPCA afin de développer des lignes directrices et des outils de soutien pour le développement d'ordonnances préimprimées de chimiothérapie. Un rapport complet sur le sujet a été publié en parallèle du rapport sur l'administration ambulatoire de chimiothérapie intraveineuse [42]. Ce guide fournit des lignes directrices sur le processus de création et d'évaluation des ordonnances préimprimées, de même que sur les éléments essentiels de contenu et de format. En plus de la publication de ce guide de pratique, CAPCA émet les recommandations suivantes :

- Les établissements utilisant des ordonnances papier pour les protocoles de chimiothérapie devraient suivre les recommandations du rapport supplémentaire de CAPCA, *Guidelines for Developing Ambulatory Chemotherapy Preprinted Orders* [42].
- Afin d'assurer que les versions les plus récentes soient toujours utilisées, les ordonnances préimprimées devraient être gérées centralement et être disponibles en version électronique en ligne ou sur l'intranet du centre de traitement. Les ordonnances devraient être imprimées pour chaque patient.
- Il est impossible de concevoir une ordonnance préimprimée ou un CPOE facile d'utilisation pour un protocole complexe et difficile à suivre. En conséquence, les protocoles devraient être revus afin de déterminer s'ils peuvent être simplifiés.

3.1.2. Ordonnances libres

Lorsqu'il n'existe pas d'ordonnances préimprimées pour un protocole de chimiothérapie donné, le médecin prescripteur doit utiliser une ordonnance libre ou un bloc-notes de prescription. Cette méthode de prescription est assez courante, puisqu'elle a été rapportée par 35 % des répondants au sondage de CAPCA, pour au moins quelques protocoles de chimiothérapie. L'utilisation de ce type d'ordonnances peut entraîner des risques pour la sécurité du patient. Le médecin prescripteur peut remplir l'ordonnance dans la séquence ou la disposition de son choix. Compte tenu de la complexité des protocoles de chimiothérapie, l'interprétation du contenu de ces ordonnances peut être un défi pour les pharmaciens et les infirmières. Les modifications apportées à l'ordonnance peuvent être difficiles à remarquer si la même ordonnance est utilisée pour plusieurs cycles. L'ordonnance libre n'indique pas de standard de traitement ou d'aide-mémoire pour guider le médecin prescripteur, de sorte qu'il peut prescrire des doses en dehors de celles recommandées ou omettre une partie du protocole. Enfin, l'écriture à la main, parfois difficile à déchiffrer, est particulièrement problématique dans ce type d'ordonnances, ce qui peut conduire à des erreurs d'interprétation, en particulier pour les médicaments ayant des noms similaires. CAPCA émet donc les recommandations suivantes :

- Des ordonnances préimprimées devraient être développées pour tous les protocoles utilisés de routine et les ordonnances libres devraient être évitées.
- Les protocoles de chimiothérapie devraient être standardisés au niveau provincial, être les plus simples possible, et des outils tels que les ordonnances préimprimées ou les systèmes CPOE devraient leur être associés et fournis aux médecins prescripteurs.

3.1.3. Modification des ordonnances

Pour être en mesure d'adéquatement préparer et administrer la chimiothérapie, les modifications de l'ordonnance doivent être communiquées rapidement aux pharmaciens, assistants techniques en pharmacie, infirmières et personnel clérical. L'étude sur le terrain réalisée par CAPCA a révélé que les processus de communication n'étaient pas toujours précis ou effectués en temps opportun. Neuf catégories de demandes de modifications d'ordonnances ont été identifiées :

- report du traitement;
- modification des doses de chimiothérapie;
- ajustement des prérequis pour procéder au traitement;
- ajout de demandes d'examen de laboratoire;
- ajout/omission de prémédication;
- rendez-vous additionnel avec le médecin;
- modification au protocole standard d'hydratation;
- notes spéciales du médecin prescripteur;
- ajout/omission d'un agent antinéoplasique.

De plus, certains facteurs favorisant les modifications de dernière minute ont été identifiés :

- prescription du traitement avant l'obtention des résultats des tests sanguins;
- absence d'évaluation par l'infirmière précédemment à l'évaluation par le médecin;
- délai prolongé entre la visite du patient à la clinique et la prescription du traitement;
- absence sur les ordonnances préimprimées d'un espace pour inscrire les modifications;
- utilisation d'une même ordonnance préimprimée pour plusieurs cycles de chimiothérapie;
- limites inhérentes aux ordonnances en format papier;
- potentiel inexploité des CPOE;

- planification des examens de laboratoire, du rendez-vous médical et du traitement la même journée.

Afin de répondre à ces difficultés, CAPCA émet les recommandations suivantes :

- Le rendez-vous en deux temps pour les traitements de chimiothérapie, où les examens de laboratoire et la visite médicale peuvent être effectués jusqu'à deux jours avant le traitement, devrait être privilégié lorsque c'est possible afin de réduire la probabilité des modifications d'ordonnances, de même que pour alléger la pression exercée sur le département de pharmacie et en améliorer l'efficacité, de façon à réduire au minimum les risques d'erreurs ou le gaspillage de médicaments (voir section 6).
- Afin d'améliorer la qualité de la communication des modifications d'ordonnances, les ordonnances préimprimées devraient être développées selon les recommandations incluses dans le document de CAPCA intitulé *Guidelines for Developing Ambulatory Chemotherapy Preprinted Orders* [42]. Spécifiquement, elles devraient être idéalement utilisées pour un seul cycle, et contenir un espace réservé à la communication des modifications d'ordonnances.
- Les CPOE ont le potentiel de réduire certains types d'erreurs. Au minimum, les systèmes CPOE devraient inclure les fonctionnalités suivantes pour la gestion des modifications d'ordonnances :
 - le médecin prescripteur peut joindre des notes à chaque ordonnance dans un format qui permet aux autres cliniciens de facilement les remarquer et les comprendre;
 - alerte automatique si l'ordonnance n'est pas standard;
 - notification automatique du personnel clérical, de la clinique, du département de pharmacie et des infirmières lorsqu'une modification est apportée à l'ordonnance;
 - suivi automatique de toutes les modifications apportées à une ordonnance, incluant quand, par qui et pourquoi la modification a été effectuée.
- Les établissements devraient développer des politiques et des procédures afin de conserver une trace écrite des modifications apportées à une ordonnance, d'identifier visuellement les ordonnances modifiées et d'alerter immédiatement tous les intervenants concernés lorsqu'une modification est apportée à une ordonnance.

3.2. Agrément Canada [25]

Les normes d'Agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer incluent une norme complète sur la gestion sécuritaire des médicaments (voir norme 11 de l'Annexe I). Cette norme comprend des éléments concernant l'utilisation de systèmes informatisés (CPOE) ou de formulaires d'ordonnance préimprimés, la disponibilité d'une politique définissant les renseignements minimaux devant figurer sur l'ordonnance, l'élimination des ordonnances verbales ou téléphoniques, l'élimination des sources de distraction, l'utilisation d'un format standardisé pour les ordonnances, l'étiquetage et l'administration, l'inscription du calcul des doses, l'élimination des abréviations et des tirets dans les ordonnances, et la communication et la consignation des modifications d'ordonnances.

La norme 18 d'Agrément Canada requiert que l'équipe tienne un dossier exact et à jour pour chaque client. Tous les services que le patient a reçus, incluant les modifications et les ajustements au plan de soins, doivent y figurer (norme 9.11).

3.3. Contexte québécois

Parmi les établissements interrogés, trois ont affirmé utiliser un système d'aide à la décision ou de conseil intégré lors de la rédaction et de la validation des ordonnances. De plus, des ordonnances préimprimées étaient utilisées souvent ou toujours dans presque tous les établissements. Les

ordonnances verbales étaient généralement rarement ou jamais utilisées. La plupart des établissements interrogés utilisaient encore parfois des ordonnances écrites à la main. De même, plusieurs établissements utilisaient rarement ou parfois des ordonnances préimprimées modifiées, c'est-à-dire qu'une même ordonnance peut être utilisée pour de multiples protocoles de chimiothérapie, en raturant à la main en fonction des besoins. Une majorité d'établissements a affirmé utiliser une même ordonnance pour plusieurs cycles, et la fréquence de renouvellement était variable selon l'établissement ou le protocole de chimiothérapie.

3.4. Conclusions et recommandations du Comité

La littérature regorge d'information à propos des éléments que devraient contenir une ordonnance pour les médicaments antinéoplasiques. De plus, les preuves scientifiques disponibles tendent à démontrer que l'utilisation d'ordonnances verbales, d'ordonnances écrites à la main ou d'abréviations sont des situations à haut potentiel d'erreurs. Par ailleurs, la revue de la littérature effectuée sur l'incidence des erreurs associées à l'administration de médicaments antinéoplasiques a permis de démontrer qu'une proportion élevée des erreurs déclarées étaient liées au processus de prescription. Actuellement, chaque établissement utilise ses propres modèles d'ordonnance, souvent pour plusieurs cycles de chimiothérapie, et le contenu est variable selon l'établissement. Quoique leur utilisation soit de moins en moins fréquente, certains établissements ont toujours recours dans certains cas à des ordonnances verbales ou écrites à la main. L'utilisation d'ordonnances électroniques demeure marginale.

Des lignes directrices et des outils de soutien pour le développement d'ordonnances préimprimées de chimiothérapie ont été publiés par CAPCA en parallèle du rapport sur l'administration de chimiothérapie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires [42]. Au Québec, le Comité des pharmaciens de la DQC a amorcé des travaux à l'été 2010 visant l'élaboration de modèles d'ordonnances standardisées pour divers protocoles de chimiothérapie, disponibles sur le site web du GEOQ, que les établissements peuvent s'approprier et modifier selon leurs besoins. De tels travaux peuvent contribuer substantiellement à assurer une meilleure sécurité des patients sous traitement antinéoplasique, et en ce sens, il faudrait qu'ils soient priorisés et puissent bénéficier de mécanismes de diffusion adéquats.

L'utilisation d'un système informatisé de saisie des ordonnances s'impose de plus en plus comme un moyen de favoriser l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. En effet, un nombre croissant d'études tendent à démontrer que l'utilisation de tels systèmes (CPOE) et de logiciels d'aide à la décision permet de diminuer substantiellement le nombre d'erreurs de prescription et d'administration [38-41, 43]. L'instauration de tels systèmes est cependant coûteuse et nécessite une grande participation en termes de ressources humaines et de formation, ce qui peut possiblement expliquer pourquoi si peu d'établissements en disposent au Québec à l'heure actuelle. De plus, ces systèmes doivent être compatibles avec les outils informatiques existant dans les établissements, ce qui constitue un réel défi. Par ailleurs, il est essentiel de souligner que l'amélioration de la sécurité des traitements antinéoplasiques conférée par l'implantation de certaines technologies ne pourra être concrétisée qu'à la condition que cette implantation soit accompagnée d'une étude approfondie des types d'erreurs associées à son utilisation et de la formation du personnel utilisateur en conséquence.

La multiplicité des dossiers du patient, à la clinique de chimiothérapie, à la pharmacie, ou aux archives, qui contiennent chacun des informations parcellaires et complémentaires, constitue une embûche majeure aux processus de communication. En effet, certaines informations essentielles sur la condition du patient (p. ex. : résultats de laboratoire, allergies, profil pharmacologique) peuvent ne pas être connues ou disponibles en temps opportun pour le professionnel qui doit prendre une décision en regard d'une thérapie ou effectuer des validations, créant un milieu propice aux erreurs. De plus, lorsqu'une même information est répertoriée à plusieurs endroits simultanément, il devient difficile

d'avoir la certitude que l'on dispose de l'information la plus à jour. Des difficultés ont notamment été rapportées lorsqu'une modification de l'ordonnance est effectuée et doit être rapidement diffusée afin d'assurer la préparation et l'administration adéquates des médicaments antinéoplasiques. Afin de limiter au maximum ces difficultés, il est essentiel qu'au sein d'un même établissement, toute l'information pertinente sur un patient donné soit regroupée dans un dossier unique, et que sa version la plus à jour puisse être disponible en tout temps pour tous les intervenants participant aux soins du patient. L'instauration de dossiers cliniques informatisés (DCI) dans les établissements de santé et du déploiement du Dossier de santé du Québec (DSQ) permettra à terme de pallier ces difficultés, dans la mesure où ces outils permettront de soutenir les fonctionnalités requises pour un usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. L'utilisation d'outils non électroniques, tels le plan de traitement, devrait également être envisagée afin de permettre à plus court terme l'accessibilité aux données complètes et à jour du patient.

Recommandations du Comité :

3. Que les établissements standardisent leur processus de prescription des médicaments antinéoplasiques, ce qui nécessite :
 - a. d'utiliser des ordonnances standardisées (préimprimées et/ou électroniques) pour tous les protocoles de routine;
 - b. d'éliminer les ordonnances verbales, sauf pour suspendre un traitement;
 - c. d'établir une politique pour la communication et la documentation des modifications d'ordonnances;
 - d. d'utiliser une ordonnance par cycle de chimiothérapie.
4. Que le potentiel des dossiers cliniques informatisés (DCI), des systèmes d'information en pharmacie (SIP), des dossiers médicaux électroniques (DME), des applications locales en pharmacie communautaire et globalement du Dossier de santé du Québec (DSQ) soit évalué et exploité avec l'objectif de soutenir l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques.
 - a. Évaluer l'implantation de systèmes informatisés d'ordonnances électroniques (CPOE) avec logiciels d'aide à la décision dans des établissements de santé dans le cadre de projets pilotes, en tenant compte des besoins propres à l'oncologie.

4. PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ANTINÉOPLASIQUES

À la suite de la réception de l'ordonnance au département de pharmacie, l'information qui s'y retrouve est validée par le pharmacien et doit ultimement être traduite de façon claire et concise sur l'étiquette qui doit accompagner chaque préparation de chimiothérapie. Les médicaments antinéoplasiques sont par la suite préparés en vue de l'administration et distribués. Les pratiques en pharmacie doivent être soumises à des normes strictes, car les sources d'erreurs sont nombreuses au cours de la préparation, et plusieurs de ces erreurs sont indétectables une fois que le médicament a quitté l'enceinte de sécurité biologique.

4.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

Lors de l'étude réalisée par CAPCA, une variété de pratiques a été observée pour l'organisation de l'espace de travail, les processus de préparation des médicaments et les doubles vérifications indépendantes dans les enceintes de sécurité biologique. Certaines pratiques étaient davantage propices aux erreurs. Toutefois, plusieurs des pratiques observées n'étaient pas en violation des politiques et standards canadiens et internationaux, et les membres du personnel de pharmacie interrogés semblaient confiants que leur technique organisationnelle était sécuritaire. CAPCA a tout de même identifié trois enjeux en lien avec les pratiques en pharmacie.

4.1.1. Organisation du matériel et des processus de travail dans les enceintes de sécurité biologique

Lors de l'étude sur le terrain réalisée par CAPCA, seulement un site permettait la préparation d'une seule chimiothérapie dans l'enceinte de sécurité biologique à la fois, tel qu'il est requis par la politique de l'organisme provincial de cancer. Les autres sites ne possédaient pas de politique ou de standard de pratique relatif au nombre maximum de médicaments préparés dans l'enceinte de sécurité biologique, et plusieurs médicaments destinés à plusieurs patients étaient souvent retrouvés simultanément dans l'enceinte de sécurité biologique. Cette approche comporte le risque que le mauvais médicament soit sélectionné et injecté dans le diluant, et si la bonne fiole est par la suite montrée au pharmacien, l'erreur ne peut être détectée.

Les procédures d'étiquetage des médicaments variaient également entre les centres. Dans certains établissements, les étiquettes ne sont pas entreposées au même endroit que les sacs de diluant, donnant la possibilité que l'étiquette soit apposée sur le mauvais sac par erreur une fois le mélange préparé. Ce type d'erreur peut demeurer non détecté malgré un processus de vérification indépendante.

Les erreurs de préparation non détectées en pharmacie pourraient également ne pas être détectées ultérieurement par le patient et/ou l'équipe de soins, puisque l'effet de ces erreurs peut être confondu avec les réactions toxiques attendues de la chimiothérapie. Cette constatation a conduit CAPCA à croire que les taux d'erreurs de préparation sont sous-estimés dans la littérature. Les recommandations suivantes sont émises par CAPCA :

- Des études permettant d'évaluer la qualité des préparations de chimiothérapie par des techniques telles que la chromatographie en phase liquide de haute performance sont requises afin d'établir le taux réel d'erreurs de préparation de la chimiothérapie dans les départements de pharmacie.
- Conformément aux standards internationaux, une seule préparation de chimiothérapie devrait se retrouver dans l'enceinte de sécurité biologique. Ceci peut être accompli si le matériel requis pour chaque préparation (sac de diluant, fioles de médicaments, seringues, étiquettes et instructions pour la préparation) est regroupé à l'avance dans un bac ou un sac en plastique

(Ziploc). Les sacs ou les bacs peuvent être déposés sur une table ou un chariot adjacent à l'enceinte de sécurité biologique, mais un seul sac ou bac devrait entrer dans l'enceinte de sécurité biologique à la fois. D'autres solutions créatives peuvent être considérées en cas de restrictions d'espace ou de ressources.

- Les étiquettes et/ou les instructions de préparation devraient accompagner en tout temps le matériel de préparation requis et les préparations finales.
- Des instructions de préparation standardisées devraient être créées, préférablement par un processus automatisé, lorsque l'ordonnance est prise en charge par le département de pharmacie. Les instructions écrites à la main favorisent les erreurs et les mauvaises interprétations.
- La production d'étiquettes de préparation et d'administration séparées devrait être considérée afin que seulement l'information pertinente à chaque groupe d'utilisateurs (infirmières et personnel de pharmacie) soit visible.
- La pesée des sacs de diluant avant et après la préparation devrait être considérée à titre de mesure de sécurité finale, afin de confirmer que les volumes adéquats ont été injectés. Des preuves anecdotiques suggèrent que cette méthode rattrape les erreurs majeures de volume.
- D'autres options pour la préparation et/ou la vérification, telles que la robotique, l'exportation et la spectroscopie, devraient être explorées.

4.1.2. *Absence de double vérification de la reconstitution*

Certains médicaments antinéoplasiques doivent être reconstitués préalablement à la préparation. Même si les vérifications indépendantes des préparations finales étaient requises dans tous les sites soumis à l'étude terrain de CAPCA, dans quatre sites sur six, aucune vérification indépendante des médicaments reconstitués n'a été observée. En fonction de la concentration du médicament préparé, le patient pourrait recevoir une sous-dose ou une surdose significative. En ce sens, CAPCA émet la recommandation suivante :

- Une deuxième personne (idéalement un pharmacien) devrait vérifier que le bon type et le bon volume de diluant a été aspiré dans la seringue pour la reconstitution. Cette vérification devrait avoir lieu avant d'ajouter le diluant. Ces vérifications devraient s'ajouter aux vérifications préexistantes du volume de chimiothérapie postconstitution.

4.1.3. *Exposition à des produits pharmaceutiques dangereux*

Dans la majorité des centres de cancer, les sacs à perfusion sont amorcés (insertion de l'embout de la tubulure dans le sac) par les infirmières à proximité du lit ou de la chaise du patient. Le personnel et les patients peuvent être exposés aux médicaments dangereux, puisque les sacs contenant ces médicaments sont généralement accrochés au niveau des yeux et des lunettes de protection ne sont pas portées. Les infirmières de certains établissements ne se conformaient pas toujours aux meilleures pratiques pour la manipulation et l'élimination des sacs de chimiothérapie. Il est possible qu'elles n'aient pas été conscientes du risque de leurs pratiques pour leur santé, ou encore qu'elles aient fait face à certaines contraintes, telles que des pressions de temps ou l'absence d'outils appropriés. Certains établissements ont modifié leurs pratiques afin que les sacs à perfusion soient amorcés dans l'enceinte de sécurité biologique du département de pharmacie, réduisant le risque d'exposition pour les infirmières. À la lumière de ces données, CAPCA émet les recommandations suivantes :

- Afin de protéger les infirmières et les patients de l'exposition aux médicaments dangereux, les sacs de chimiothérapie devraient être amorcés dans l'enceinte de sécurité biologique préalablement à la préparation. Sinon, des dispositifs étanches de transfert des produits pharmaceutiques devraient être utilisés.
- Les établissements devraient fournir au personnel de la formation régulière et des outils pour les aider à se conformer aux lignes directrices établies sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux.

4.2. Agrément Canada [25]

Dans le programme sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer d'Agrément Canada, la norme 12 est consacrée à la disponibilité de politiques et de procédures précises portant sur la préparation et la distribution des médicaments pour les thérapies systémiques (voir l'annexe I). Plus spécifiquement, l'équipe doit vérifier toutes les prescriptions avant de procéder à la préparation et suivre les lignes directrices établies entourant la pratique professionnelle pour la préparation et la distribution sécuritaires des médicaments, incluant le nombre d'ordonnances de médicaments préparées à la fois et la procédure de double vérification indépendante pendant et après la préparation.

Par ailleurs, Agrément Canada a identifié comme une POR la mise en œuvre de processus de vérification et d'autres mécanismes semblables pour les activités liées aux soins et services à risques élevés (norme 9.10).

La manipulation sécuritaire des médicaments pour les thérapies systémiques est également une préoccupation d'Agrément Canada (norme 10). Il est demandé à l'organisme d'établir et de suivre les lignes directrices en matière de manipulation sécuritaire des médicaments et en matière de déversement des médicaments.

4.3. Données supplémentaires de la littérature

4.3.1. Cancer Care Ontario

En août 2009, *Cancer Care Ontario* (CCO) a publié un guide de pratique intitulé *Patient Safety Issues: Key Components of Chemotherapy Labelling: Guideline Recommendations*, portant sur l'étiquetage de la chimiothérapie, avec une attention particulière portée à la chimiothérapie intraveineuse [21]. L'objectif de ce guide était d'identifier les éléments de contenu et de forme essentiels pour maximiser l'administration de chimiothérapie et pour minimiser les erreurs. Sur la base d'une revue de la littérature qui a permis d'identifier trois guides de pratique, une revue systématique et 13 études pertinentes, CCO présente certains messages clés :

- les guides de pratique répertoriés fournissent un canevas pour identifier les éléments qui doivent être considérés dans l'élaboration d'une étiquette optimale;
- les étiquettes ne devraient contenir aucune information qui n'est pas nécessaire;
- les ordonnances pour les perfusions devraient être standardisées (utilisation de ml par heure plutôt que ml par 24 heures);
- ISMP Canada et ISMP États-Unis ont fourni une liste d'abréviations, de symboles et de désignations de doses qui devraient être évités [10, 14];
- il a été démontré que l'utilisation judicieuse de lettres majuscules permet de réduire les erreurs d'identification des noms de médicaments;
- l'utilisation de caractères d'écriture plus larges permet de réduire le nombre d'erreurs de lecture et d'améliorer l'acquisition de connaissances;

- l'utilisation de caractères proportionnellement espacés permet d'augmenter la vitesse et l'exactitude de lecture;
- quelques études ont démontré que l'utilisation de codes à barres permet de réduire le nombre d'erreurs de médication, mais davantage de recherches sur le sujet sont requises pour émettre une recommandation à ce sujet;
- il est démontré que l'utilisation d'un système informatisé d'ordonnances électroniques (CPOE) permet de réduire les erreurs de médication;
- peu de preuves existent à l'effet que l'utilisation d'imprimantes au laser est préférable à l'utilisation d'imprimantes matricielles.

Le guide de pratique de CCO identifie également les éléments de contenu qui devraient figurer sur une étiquette optimale d'une dose de chimiothérapie injectable et des principes généraux concernant le format de l'étiquette.

4.3.2. Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS)

En 2008, l'ASSTSAS a publié un guide de prévention sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux [6]. Ce guide présente les recommandations du Comité de travail sur la manipulation sécuritaire des médicaments dangereux de l'ASSTSAS pour travailler de façon sécuritaire avec les médicaments dangereux, dont la majorité sont des antinéoplasiques. Plus particulièrement, l'ASSTSAS fait référence aux pratiques pouvant représenter un risque d'exposition pour le personnel travaillant de près ou de loin avec ces médicaments. Les recommandations sont divisées en 12 catégories, et concernent les mesures générales de prévention, la réception et le transport, le déballage et l'entreposage, l'aménagement de la pharmacie d'oncologie, la préparation des médicaments, le transport et l'entreposage après la préparation, l'administration des médicaments, les soins au patient, la gestion des déchets, de l'exposition accidentelle, des déversements et des retours, l'hygiène et la salubrité, la buanderie et la surveillance environnementale, biologique et médicale.

4.3.3. ISMP Canada

Dans son bulletin de janvier 2005 intitulé « Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : les doubles vérifications effectuées de façon indépendante », ISMP Canada recommande de mener une double vérification de façon indépendante lors de certains processus à haut risque et lors de l'utilisation de médicaments de niveau d'alerte élevé [11]. La double vérification indépendante est définie comme un processus au cours duquel un second professionnel de la santé procède à une vérification, en s'assurant que le premier professionnel ne propose pas les résultats de sa vérification au second professionnel. Afin de mettre en œuvre un système de double vérification indépendante, il est proposé d'élaborer une politique au sein de l'établissement, de développer des outils intuitifs (modification des formulaires d'ordonnance, ajout d'une liste de vérification), de former le personnel à l'importance des doubles vérifications indépendantes et sur comment les effectuer, et d'appliquer les principes d'ingénierie des facteurs humains.

4.4. Contexte québécois

4.4.1. Validation de l'ordonnance

Tous les établissements consultés ont affirmé que le pharmacien d'oncologie validait toujours l'ordonnance pour la plupart des éléments demandés. Parmi les vérifications qui ont été rapportées ne pas être effectuées systématiquement, on note la validation des ordonnances pour les thérapies orales, la réalisation de l'histoire médicamenteuse des thérapies en cours et la validation des allergies et des

interactions médicamenteuses. De plus, six établissements sur 13 ont rapporté que les interventions du pharmacien n'étaient pas toujours documentées au dossier médical. Plusieurs raisons ont été identifiées pour expliquer que certaines validations ne soient pas effectuées :

- absence de suivi systématique du patient par le département de pharmacie à la suite de l'administration du premier cycle, particulièrement dans le cas des thérapies orales;
- manque de disponibilité de certaines informations au moment de la validation (p. ex. : tests de laboratoire effectués par un autre établissement, informations sur les modifications de médication autres que la chimiothérapie non transmises à la pharmacie, informations sur le poids obtenues une fois le médicament préparé, histoire médicamenteuse réalisée une fois le traitement administré);
- manque de ressources;
- absence d'un système pour consigner les notes du pharmacien au dossier médical.

4.4.2. *Étiquetage*

Tous les établissements interrogés utilisent des étiquettes standardisées et électroniques. De plus, les abréviations ne sont rarement ou jamais utilisées. Toutefois, l'analyse des exemples d'étiquettes soumis par plusieurs établissements suggère qu'elles contiennent en général des informations superflues. Plusieurs établissements ont affirmé inscrire sur une même étiquette l'information utile pour la préparation et pour l'administration. Une variété de pratiques en ce qui concerne le moment d'apposition de l'étiquette sur la préparation a été observée. En effet, quatre établissements collent l'étiquette avant la préparation, deux la collent en cours de préparation, un la colle avant ou pendant, et six la collent une fois la préparation complétée.

4.4.3. *Préparation des médicaments antinéoplasiques*

La grande majorité des établissements consultés ont affirmé utiliser les normes de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) et de l'ASSTSAS au site de préparation des médicaments antinéoplasiques [6, 44]. De plus, trois départements de pharmacie ont affirmé effectuer une analyse de conformité de leur pratique en oncologie par rapport à des standards reconnus.

Tous les établissements ont affirmé réaliser toutes les préparations stériles selon les techniques aseptiques dans l'enceinte de sécurité biologique. Cependant, sept établissements sur 13 ont affirmé ne pas toujours préparer une seule chimiothérapie à la fois dans l'enceinte de sécurité biologique. Neuf établissements ont spécifié qu'ils n'étaient pas en mesure de se conformer en tous points à la norme de l'OPQ sur la préparation des produits stériles en pharmacie, compte tenu notamment de locaux inadéquats. Plus spécifiquement, le manque d'espace dans certaines pharmacies ne permet pas l'entreposage des médicaments avec noms similaires et/ou les différents types de sacs, de pompes élastomériques et de tubulures dans des lieux distincts. L'OPQ réalise présentement des travaux visant à actualiser sa norme sur la préparation de produits stériles en pharmacie, qui devraient être complétés à la fin de l'automne 2012.

Tous les établissements consultés ont affirmé que les préparations étaient toujours validées pour au moins certains des éléments demandés. Parmi les validations qui ont été rapportées ne pas être systématiquement effectuées, on note l'absence d'un processus formel pour la validation du volume final de la préparation, la validation du diluant utilisé, la validation des numéros de lots et la vérification des dates de péremption. La double vérification indépendante des préparations était effectuée toujours ou souvent dans sept établissements sur 13. Quatre établissements ont affirmé utiliser un système de vidéo ou de photographie pour effectuer les validations, et pour deux établissements supplémentaires,

l'implantation d'un tel système était prévue prochainement. Aucun des établissements consultés n'utilise la technologie du code à barres.

Six des 13 établissements consultés ont affirmé avoir des processus de délégation contenant/contenu par les assistants techniques en pharmacie pour les médicaments d'oncologie. Les actes délégués rapportés incluent la dilution de fioles et de médicaments, la préparation d'une seringue et d'un soluté, la préparation des antiémétiques et autres prémédications, la reconstitution de poudres injectables, la vérification des volumes de pompes préremplies et la vérification contenant-contenu de doses orales. En général, le recours à la délégation contenant/contenu semble moins fréquent en oncologie comparativement à d'autres secteurs de la pharmacie. En effet, six établissements ont affirmé ne déléguer aucun acte d'oncologie.

4.5. Conclusions et recommandations du Comité

CCO a développé un guide de pratique portant spécifiquement sur les étiquettes de chimiothérapie [21]. Les quelques exemples d'étiquettes fournis par les établissements interrogés dénotent une absence d'uniformité à l'échelle provinciale et l'utilisation d'étiquettes non conviviales, qui contiennent une quantité importante d'informations non essentielles. À l'instar des travaux du Comité des pharmaciens portant sur l'élaboration de modèles d'ordonnances, il importe que des modèles d'étiquettes standardisés puissent être rendus disponibles et servir de modèles aux établissements.

Plusieurs établissements interrogés ont mentionné avoir des problèmes de locaux à la pharmacie pour se conformer aux normes de l'OPQ ou pour permettre l'entreposage optimal des médicaments et des dispositifs pour l'administration (tubulures, pompes). Dans plusieurs cas, les ressources humaines ou matérielles disponibles ne permettent pas de préparer une seule chimiothérapie à la fois dans l'enceinte de sécurité biologique, malgré que cette pratique ait été identifiée par CAPCA et d'autres organismes internationaux comme une source potentielle d'erreurs. L'identification de solutions qui permettraient de se conformer aux normes en vigueur en matière de préparation des produits stériles en pharmacie de l'OPQ, de pallier les lacunes dans l'organisation physique de certaines pharmacies et d'assurer la préparation sécuritaire des médicaments antinéoplasiques selon les meilleurs standards de qualité est donc requise.

Le processus de double vérification indépendante a été identifié par CAPCA et ISMP Canada comme une mesure efficace de prévention des erreurs [11, 24]. Les moyens qui sont proposés afin d'instaurer la double vérification indépendante incluent le développement d'outils intuitifs et la formation du personnel. Selon les établissements interrogés, la double vérification indépendante est une validation qui est fréquemment outrepassée à l'étape de la préparation des médicaments antinéoplasiques. Il y a donc un manque à gagner en regard de la sensibilisation et de l'éducation des professionnels de la santé sur l'importance des divers processus de vérification. D'abord, il est primordial que l'ordonnance soit validée par le pharmacien préalablement à la préparation des médicaments antinéoplasiques. Une double vérification indépendante de l'ordonnance par un deuxième intervenant (médecin, infirmière ou pharmacien) à l'intérieur du circuit du médicament (aux étapes de prescription, de préparation ou d'administration) est aussi essentielle.

Toute préparation de médicaments antinéoplasiques doit également être ultimement soumise à une double vérification indépendante par deux professionnels (pharmaciens). Une solution alternative qui pourrait être envisagée est une participation plus grande de l'assistant technique en pharmacie dans les processus de vérification. En effet, les données recueillies nous indiquent que peu d'actes en oncologie sont délégués à l'assistant technique en pharmacie, malgré que cette pratique ait été démontrée comme étant sécuritaire [45]. Ainsi, la procédure de double vérification indépendante pour les préparations

pourrait être adaptée afin que la première vérification soit réalisée par un assistant technique en pharmacie, puis validée par un pharmacien. De même, l'environnement de travail des intervenants devrait être optimisé afin de favoriser une culture de vérification. En ce sens, les systèmes de vidéo ou de photographie utilisés pour la validation des préparations et les systèmes de codes à barres sont des solutions technologiques qui ont le potentiel de favoriser la préparation sécuritaire des médicaments antinéoplasiques, tout en permettant une meilleure efficacité des processus de travail. Il est toutefois essentiel que l'implantation de telles technologies soit accompagnée d'une étude approfondie des types d'erreurs associées à son utilisation et de la formation adéquate du personnel.

Afin de protéger les infirmières et les patients de l'exposition aux médicaments dangereux, CAPCA recommande que les sacs de chimiothérapie soient amorcés dans l'enceinte de sécurité biologique préalablement à la préparation. L'ASSTSAS recommande également comme premier choix que les tubulures soient amorcées et le vide d'air fait à la pharmacie, avant d'ajouter le médicament dangereux à la solution pour perfusion. Le Comité n'a pas abordé la manipulation sécuritaire des médicaments antinéoplasiques de la perspective du travailleur dans le cadre de ses travaux. Il soutient toutefois les recommandations émises par l'ASSTSAS et invite le lecteur à s'y référer pour obtenir de plus amples informations à ce sujet [6].

Recommandations du Comité :

5. Que les établissements effectuent une analyse de conformité périodique de leur pratique en oncologie par rapport aux normes en vigueur de l'OPQ et de l'ASSTSAS, de même qu'à des standards reconnus (p. ex. : ASCO/ONS, ISMP), et mettent en place les mesures requises pour corriger les écarts constatés, le cas échéant.
6. Qu'une validation de l'ordonnance soit réalisée par le pharmacien avant la préparation des médicaments, minimalement pour les éléments suivants :
 - a. deux identificateurs du patient;
 - b. conformité avec le protocole en vigueur dans l'établissement;
 - c. cycle et jour du cycle;
 - d. noms, doses, volumes et séquence de tous les médicaments, incluant les thérapies de soutien;
 - e. voie et débit d'administration;
 - f. variables utilisées dans le calcul des doses (taille, poids);
 - g. critères requis pour traiter (résultats de laboratoire);
 - h. allergies et possibilités d'interactions médicamenteuses.
7. Qu'une seule chimiothérapie soit préparée à la fois dans l'enceinte de sécurité biologique.
8. Qu'une double vérification indépendante de toutes les préparations, incluant les diluants et les reconstitutions, soit réalisée au département de pharmacie.
 - a. Évaluer le potentiel de certains outils technologiques (p. ex. : caméras, codes à barres) dans l'application des processus de vérification.

5. ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

La voie intraveineuse a traditionnellement été la voie d'administration la plus courante pour la plupart des médicaments antinéoplasiques. Celle-ci peut se faire en injection directe, en perfusion intermittente ou en perfusion continue. L'administration par voie intraveineuse s'effectue la plupart du temps en milieu hospitalier, soit à la clinique externe d'oncologie ou à l'unité de soins. Toutefois, pour les patients qui reçoivent des traitements antinéoplasiques par perfusion continue à domicile, les pompes sont branchées au patient par l'infirmière de la clinique d'oncologie, puis la surveillance et le retrait de la pompe peuvent se faire au domicile du patient, par une infirmière de soins à domicile. L'administration de médicaments antinéoplasiques au domicile du patient soulève des enjeux particuliers, qui peuvent différer de ceux en contexte hospitalier.

La perfusion de médicaments antinéoplasiques peut se faire par l'intermédiaire de plusieurs types de pompes. Les pompes électroniques traditionnelles (p. ex. : CADD®) permettent de programmer un volume et un débit de perfusion. Il existe également des pompes intelligentes, qui contiennent des bibliothèques de doses pour chaque médicament et qui sont dotées d'alarmes s'activant lorsqu'une dose en dehors des limites établies est programmée [46]. Enfin, les pompes élastomériques (infuseurs ou biberons) peuvent être utilisées, notamment lorsqu'un patient doit recevoir une perfusion sur une longue période, à son domicile. Les pompes élastomériques sont des pompes non électroniques à usage unique et jetables. Celles-ci ne sont pas programmables et le débit de perfusion dépend du type de pompe sélectionné.

5.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

À la suite de la publication du rapport sur l'accident survenu en Alberta en 2007 avec le 5-fluorouracile, plusieurs établissements au Canada ont remplacé les pompes électroniques par des pompes élastomériques dans le contexte des soins ambulatoires. En effet, CAPCA mentionne que les pompes élastomériques à perfusion intraveineuse sont une option très simple pour prévenir les erreurs graves de débit d'administration qui peuvent se produire avec des pompes électroniques programmables. Malgré la simplicité de ces pompes, CAPCA a identifié certaines problématiques en lien avec leur utilisation.

5.1.1. Défaillances inexplicables des pompes élastomériques

Le sondage et l'étude sur le terrain ont révélé plusieurs événements où le débit des pompes élastomériques était plus rapide ou plus lent qu'attendu. Une discussion avec le fabricant Baxter a permis d'identifier quatre facteurs affectant le débit de perfusion des pompes élastomériques (voir tableau 1). Ces facteurs s'additionnent aux variations normales de $\pm 10\%$ inhérentes aux pompes.

Tableau 1. Facteurs influençant l'exactitude du débit des pompes élastomériques selon la compagnie Baxter

Facteur	Écart par rapport aux conditions de calibration	Variation du débit
Type de diluant	Solution saline au lieu de dextrose à 5 %	+ 10 %
Température capillaire (température du raccord à l'extrémité distale)	Par augmentation de 1 °C au-dessus de 33 °C	+ 2,3 %
	Par diminution de 1 °C au-dessous de 33 °C	- 2,3 %
Distance verticale entre le réservoir et le point d'accès du patient	Par pouce d'élévation au-dessus du point d'accès	+ 0,5 %
	Par pouce d'élévation au-dessous du point d'accès	- 0,5 %
Volume de remplissage du réservoir	Volume insuffisant	Augmente le débit
	Volume excédentaire	Diminue le débit

Au cours de son étude, CAPCA a constaté que l'information à propos de la performance normale des pompes élastomériques et des facteurs pouvant l'influencer n'était pas disponible pour le grand public, ni bien comprise des professionnels de la santé utilisant ce type de pompe. CAPCA émet donc les recommandations suivantes :

- Une meilleure éducation est requise afin que le débit des pompes élastomériques soit le plus près possible des valeurs nominales :
 - Le matériel éducatif devrait être adapté aux besoins de chaque utilisateur, de sorte que les pharmaciens, les infirmières et les patients soient conscients des facteurs affectant la performance des pompes élastomériques et habilités à reconnaître les mauvais fonctionnements.
 - Les médecins prescripteurs devraient être avisés des avantages et des limites des pompes élastomériques.
 - Les fabricants devraient déployer des efforts pour améliorer le rendement de leurs produits.
- Des recherches sur la performance des pompes *in vivo* avec une variété de médicaments, lorsque les patients vaquent à leurs occupations quotidiennes, pourraient aider à établir la performance réelle et les taux d'incidents de ces pompes.
- Si les infrastructures sont disponibles pour implanter et assurer la maintenance des pompes intelligentes, cette technologie devrait être considérée comme un moyen d'améliorer la sécurité et la précision des pompes à perfusion utilisées en contexte de soins ambulatoires.

5.1.2. Erreurs de sélection des pompes élastomériques

Les différents modèles de pompes élastomériques sont similaires en termes de dimension, de forme et de couleur, même si elles délivrent les médicaments à des débits significativement différents. Un même établissement peut utiliser divers types de pompes pour divers protocoles, et si plusieurs modèles de pompes sont entreposés au même endroit, la mauvaise pompe peut être sélectionnée. Dix incidents liés au choix de la mauvaise pompe ont été rapportés dans le sondage effectué par CAPCA, qui émet les recommandations suivantes :

- La variété de pompes élastomériques conservées en inventaire dans chaque établissement devrait être minimisée par la simplification et la standardisation des protocoles.

- Dans le matériel éducatif destiné aux pharmaciens, l'accent devrait être mis sur les processus d'identification des dispositifs adéquats et sur les conséquences des erreurs de sélection.
- La formation des infirmières devrait inclure des procédures permettant de vérifier que le bon dispositif a été sélectionné au département de pharmacie.
- Les fabricants de pompes devraient différencier davantage les modèles de pompes par une meilleure utilisation des couleurs, des formes et de l'étiquetage.
- Si l'infrastructure est disponible pour implanter et assurer la maintenance des pompes intelligentes, cette technologie devrait être considérée comme un moyen d'améliorer la sécurité et la précision des pompes à perfusion utilisées en contexte de soins ambulatoires.

5.1.3. *Étiquetage propice aux erreurs de programmation des pompes d'usage général à grand volume*

Aucun des sites évalués par CAPCA n'utilisait des étiquettes ou des ordonnances indiquant le débit de perfusion dans l'unité de mesure requise pour programmer la pompe à perfusion. En conséquence, les infirmières devaient effectuer un calcul complexe pour convertir les doses prescrites en mg en débit (ml/h). Dans une des études répertoriées par CAPCA, cette conversion s'est avérée incorrecte dans 42 % des cas. Quoique potentiellement critiques, ces erreurs sont plus facilement détectables que dans le cas des pompes utilisées au domicile du patient, étant donné que l'infirmière effectue une surveillance au chevet du patient pour toute la durée de la perfusion. CAPCA émet les recommandations suivantes :

- Le débit (dans la même unité que la pompe, p. ex. : ml/h) devrait être indiqué sur les étiquettes générées par le département de pharmacie ou les ordonnances préimprimées pour les perfusions administrées par les pompes à perfusion à large volume, de même que pour les pompes à perfusion utilisées en contexte ambulatoire.

5.1.4. *Dispositifs d'accès*

Dans le cadre de l'étude de CAPCA, peu de consistance a été observée entre les établissements, et même parfois à l'intérieur d'un même établissement, en ce qui concerne le choix du dispositif d'accès en fonction de la pompe élastomérique utilisée. Il n'existe actuellement aucun standard national ou de preuve établie permettant de déterminer le type de dispositif d'accès requis pour répondre aux besoins du patient, pour prévenir des dommages aux veines et aux tissus, et pour une bonne gestion des soins. En ce sens, CAPCA émet la recommandation suivante :

- Davantage de recherches sont requises afin de déterminer l'effet des différents dispositifs d'accès sur la performance des pompes élastomériques et de déterminer des standards de pratique.

5.1.5. *Soins à domicile*

Lors de l'étude sur le terrain réalisée par CAPCA, certains incidents impliquant les soins à domicile ont été rapportés. L'utilisation des pompes à domicile constitue seulement une facette des soins de cancer à domicile, qui sont fournis selon différents modèles en fonction des provinces. CAPCA n'a pas exploré en détail cette problématique compte tenu de son ampleur en soi, mais émet tout de même les recommandations suivantes :

- Des recherches additionnelles sont requises pour déterminer la manière d'assurer l'administration sécuritaire de la chimiothérapie chez les patients qui reçoivent des soins à domicile.

- Les résultats de cette étude doivent être communiqués aux programmes provinciaux de prestation de soins à domicile afin que des stratégies visant l'amélioration des soins aux patients atteints de cancer soient mises en œuvre.
- Les cliniques d'oncologie devraient s'assurer de fournir une information claire aux patients sur les façons de reconnaître les erreurs de fonctionnement des pompes et sur les mesures à prendre lorsque de telles erreurs se produisent.

5.2. Agrément Canada [25]

Les normes d'Agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer incluent une norme spécifique à la sûreté de l'équipement médical (voir norme 17 de l'Annexe I). Plus particulièrement, les pompes à perfusion doivent être accompagnées d'instructions claires et faciles à suivre et le nombre de modèles doit être limité au sein de l'organisme.

La norme 15, qui porte sur l'administration sécuritaire des thérapies systémiques, précise quant à elle qu'une double vérification indépendante des pompes à perfusion doit être effectuée avant l'administration. Dans le cas d'une perfusion à domicile, une double vérification indépendante des pompes à perfusion doit être effectuée avant que le patient quitte l'établissement. De plus, il est exigé d'utiliser au moins deux identificateurs de client avant d'entreprendre toute intervention (POR, norme 15.5). L'équipe doit également suivre les lignes directrices en matière de gestion des cathéters veineux centraux.

Lorsque le patient doit recevoir des soins par l'intermédiaire d'autres établissements, comme dans le cas de la prestation de soins à domicile, Agrément Canada demande que l'équipe communique le plan de soins à tous les prestataires de services en temps opportun (norme 9.8).

Enfin, la formation continue et efficace sur les types de pompes à perfusion a été identifiée par Agrément Canada comme une POR (norme 5.8).

5.3. Données supplémentaires de la littérature

5.3.1. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)

En 2004, l'AETMIS a publié le rapport « La chimiothérapie basée au domicile, les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé », afin d'examiner les enjeux qui entourent la chimiothérapie anticancéreuse à domicile et de formuler des recommandations en matière de politiques de la santé au Québec [47]. Plus spécifiquement, les avantages cliniques, les coûts, la sécurité et les répercussions pour le patient de la chimiothérapie à domicile ont été examinés.

Les données ont été obtenues au moyen d'entrevues semi-structurées effectuées entre mai 2001 et mars 2002 auprès de 10 établissements du Québec, qui ont porté sur leurs activités de chimiothérapie administrée par voie intraveineuse à domicile. Dans le cadre de cette étude, les programmes de chimiothérapie à domicile pouvaient être offerts par l'entremise des hôpitaux de jour, des unités de malades hospitalisés ou des cliniques externes d'oncologie. Les programmes de traitement à domicile fournissaient généralement des traitements en perfusion continue par pompe programmable, sans la surveillance d'une infirmière sur place pendant le traitement. Les services offerts par les infirmières de CLSC qui se rendaient au domicile des patients incluaient l'irrigation du cathéter, l'administration de thérapies de soutien, l'évaluation des besoins du patient en matière d'aide à domicile et l'administration d'analgésiques, d'injections sous-cutanées de chimiothérapie, d'antibiothérapie et de soins palliatifs. Dans d'autres milieux, les patients traités à domicile devaient se rendre à leur CLSC, qui s'occupait de débrancher le matériel et de faire l'irrigation du cathéter. Parmi les mécanismes de communication

développés entre les hôpitaux et les CLSC, l'envoi d'une fiche de renseignements sur tous les patients qui repartent de la clinique externe avec un perfuseur a été répertoriée. Cependant, plusieurs des répondants estimaient qu'il faudrait qu'il y ait un plus grand échange d'expertise entre les infirmières spécialisées en oncologie et les infirmières de CLSC pour que ces dernières puissent offrir un plus grand soutien aux patients.

À la lumière de l'évaluation réalisée, l'AETMIS recommande, entre autres :

- l'évaluation du programme de chimiothérapie à domicile;
- la standardisation des politiques générales et des composantes du programme de chimiothérapie à domicile (normes de sécurité et d'administration du programme, structure organisationnelle, besoins en personnel, formation professionnelle, liens de communication, soutien d'urgence aux patients, suivi des patients, etc.);
- l'amélioration de la collaboration et de la communication entre les prestataires de soins (fiches d'information standardisées sur les patients, désignation d'un professionnel coordonnateur des soins, formation).

5.3.2. ASSTSAS

Le guide de l'ASSTSAS présente des recommandations pour travailler de façon sécuritaire avec les médicaments dangereux, comme présenté à la section 4.3.2 [6]. Bien que le guide soit principalement destiné aux travailleurs du secteur de la santé, certaines recommandations s'adressent plus spécifiquement aux patients et à leurs proches et visent à les protéger d'un contact direct avec des sources de contamination et à assurer un bon arrimage entre les soins en établissement et à domicile. Les normes de l'ASSTSAS spécifiques à l'administration de médicaments dangereux à domicile sont présentées à l'annexe II.

5.4. Contexte québécois

5.4.1. Validation de l'étiquette

Tous les établissements consultés ont affirmé que l'information sur l'étiquette était toujours validée avant le début de l'administration pour la plupart des éléments demandés. Parmi les validations qui ont été les plus fréquemment rapportées ne pas être systématiquement effectuées par l'infirmière avant l'administration, on note la validation du calcul de la dose et la vérification du moment de péremption de la préparation. Les raisons fournies pour ne pas effectuer ces validations incluent le fait que certaines d'entre elles sont déjà effectuées par le médecin et le pharmacien (p. ex. : calcul de dose), ou que puisqu'en clinique externe, la chimiothérapie est administrée rapidement à la suite de la préparation, la vérification du moment de péremption n'est pas essentielle. Les délais entre la préparation et l'administration à l'unité de soins peuvent cependant être plus longs. Les autres facteurs qui peuvent expliquer que certaines validations ne sont pas effectuées incluent l'augmentation de la charge de travail non accompagnée de l'augmentation des ressources, l'absence de procédures écrites pour la double vérification indépendante et le manque de disponibilité de certaines informations requises pour effectuer les validations.

5.4.2. Pompes à perfusion

La plupart des établissements consultés par le Comité ont mentionné utiliser des pompes électroniques pour l'administration de chimiothérapie intraveineuse, et trois d'entre eux ont affirmé avoir à leur disposition des pompes intelligentes. La plupart des établissements consultés utilisaient également des

pompes élastomériques. Le questionnaire ne précisait toutefois pas dans quel contexte (unité de soins, clinique ambulatoire ou soins à domicile) les divers types de pompes étaient utilisés. Bien que la validation du choix de la pompe élastomérique et des valeurs programmées dans la pompe électronique soit généralement effectuée, peu d'établissements ont affirmé effectuer une double vérification indépendante de ces paramètres.

5.4.3. Soins à domicile

Les deux CLSC interrogés par le Comité ont mentionné offrir au domicile du patient des services de préparation et/ou d'administration de certaines thérapies de soutien (acide zolédronique, pamidronate, filgrastim, époétine alfa), de retrait des pompes élastomériques, d'entretien de l'accès veineux, de gestion des symptômes et d'éducation du patient, incluant l'autoadministration. Ces établissements ont soulevé les problématiques suivantes :

- La communication entre les établissements est déficiente lors de la référence d'un patient au CLSC pour le retrait de la pompe élastomérique. En effet, les informations concernant le patient (protocole de chimiothérapie administré, durée, plan de traitement) ne sont pas transmises de façon automatique lors de la demande de service.
- Les infirmières à domicile ne semblent pas posséder de formation en oncologie, avoir reçu de formation de base sur l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques et avoir accès à de la formation continue. Elles pouvaient toutefois se référer à une infirmière pivot, à un pharmacien d'oncologie ou à un médecin en temps opportun lorsque c'était requis.
- Des outils standardisés (p. ex. : guide de prévention pour la manipulation sécuritaire des médicaments antinéoplasiques), des ressources spécialisées (comité des thérapies du cancer, cliniciens spécialisés) et des technologies de l'information sont peu ou non disponibles.

De façon générale, les résultats du questionnaire ont révélé que les patients semblaient bien informés en regard des différents éléments qui concernent leurs traitements antinéoplasiques. L'information concernant les instructions relatives à l'usage de médicaments antinéoplasiques au domicile du patient, notamment concernant l'élimination des médicaments cytotoxiques et des liquides biologiques à domicile, et concernant l'utilisation d'une pompe à domicile, est celle qui a été rapportée la plus fréquemment ne pas être systématiquement transmise au patient. Six établissements sur 13 ont déclaré que les patients et leurs proches avaient accès à une trousse de déversement lorsque des médicaments antinéoplasiques sont administrés au domicile, afin de les protéger de l'exposition aux médicaments dangereux.

5.5. Conclusions et recommandations du Comité

Dans le cadre de ses travaux, CAPCA a relevé divers facteurs de risque en lien avec l'utilisation des pompes élastomériques et des dispositifs d'accès, telles que les dysfonctions inexplicables des pompes élastomériques et les erreurs de sélection. Parmi les diverses solutions proposées par CAPCA afin de minimiser les risques identifiés, l'approche retenue par le Comité est celle de l'éducation et de la formation des professionnels de la santé. Comme recommandé par CAPCA, des besoins en matériel éducatif spécifique à chaque utilisateur concernant la sélection et l'utilisation des pompes à perfusion, la façon de reconnaître les mauvais fonctionnements et les mesures à prendre, le cas échéant, sont à combler. Par ailleurs, selon les nouvelles normes d'Agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer, la formation continue et efficace de l'équipe sur les types de pompes à perfusion a été identifiée comme une POR.

CAPCA recommande également l'implantation, lorsque l'infrastructure le permet, de pompes avec dispositifs de sécurité, communément appelées pompes intelligentes. Bien que l'utilisation de ces pompes soit associée à une diminution du taux d'erreurs d'administration, elles sont susceptibles de générer de nouveaux types d'erreurs. En effet, les pompes intelligentes étant très complexes à utiliser compte tenu de la programmation requise pour établir les librairies de doses, les professionnels peuvent être portés à outrepasser les dispositifs de sécurité. Contrairement à CAPCA, le comité ne souhaite pas encourager davantage l'utilisation d'une technologie par rapport à une autre, compte tenu du peu de données probantes actuellement disponibles démontrant la supériorité des pompes intelligentes. Le message à retenir est plutôt que peu importe la technologie choisie, son implantation doit être accompagnée de la formation des professionnels qui l'utilisent.

Comme lors de la préparation des médicaments antinéoplasiques, la double vérification indépendante est une validation qui est fréquemment outrepassée au moment de l'administration. Il y a donc un manque à gagner en regard de la sensibilisation et de l'éducation des professionnels de la santé sur l'importance des divers processus de vérification. En ce sens, Agrément Canada impose comme une POR la mise en œuvre de processus de vérification pour les activités liées aux soins et services à risques élevés [25]. Le Comité a identifié que préalablement à l'administration, minimalement les éléments suivants devaient être soumis à une double vérification indépendante : poids et taille du patient, calcul des doses et du débit, résultats de laboratoire, médicament administré (nature, concentration, voie d'administration, vitesse de perfusion) et choix ou programmation de la pompe, incluant les patients qui repartent avec une pompe à leur domicile. De plus, tout comme Agrément Canada qui en a fait une POR, le Comité recommande que l'identité du patient soit validée à l'aide d'au moins deux identifiants différents.

Le virage ambulatoire et la préoccupation d'offrir des services d'oncologie le plus près possible du milieu de vie du patient a permis que certains patients reçoivent des soins liés à leurs traitements antinéoplasiques à leur domicile. Ces soins incluent notamment l'administration de chimiothérapie orale et de diverses thérapies de soutien, l'entretien des dispositifs d'accès veineux, de même que l'administration de certains médicaments antinéoplasiques à perfusion continue s'échelonnant sur une longue période. CAPCA a reconnu l'existence de problématiques en lien avec l'administration de chimiothérapie intraveineuse à domicile, mais n'a pas exploré le sujet en détail. En 2004, l'AETMIS recommandait la standardisation des politiques générales et des composantes du programme de chimiothérapie à domicile, et l'amélioration de la collaboration et de la communication entre les prestataires de soins [47]. Par ailleurs, un des problèmes majeurs identifiés par les CLSC du Québec interrogés par le Comité concernait le manque d'accessibilité aux données cliniques pertinentes du patient lors des références pour le retrait de la pompe élastomérique par une infirmière au domicile du patient. Des mécanismes de collaboration entre les centres hospitaliers et les CLSC, tels que des feuilles de référence standardisées, doivent donc être développés afin d'assurer un suivi plus étroit de la clientèle recevant des traitements antinéoplasiques intraveineux à domicile.

Une meilleure éducation du patient en regard de l'utilisation des pompes à perfusion est essentielle, selon CAPCA. L'information concernant les instructions relatives à l'usage de médicaments antinéoplasiques au domicile, notamment sur l'utilisation d'une pompe à domicile ou sur l'entretien et le fonctionnement du dispositif d'accès veineux, est celle qui a été rapportée la plus fréquemment ne pas être systématiquement transmise au patient et à ses proches. Comme l'encadrement du patient à son domicile par des professionnels de la santé est plutôt limité, il est essentiel qu'il soit adéquatement éduqué sur le fonctionnement des pompes et des dispositifs d'accès, sur les façons de reconnaître les défaillances et sur les précautions à prendre pour assurer sa propre sécurité. De plus, comme le domicile, contrairement au centre hospitalier, n'est pas toujours bien adapté à l'utilisation de

médicaments cytotoxiques et que le patient ne dispose pas de tous les outils requis pour assurer sa propre sécurité et celle de ses proches, l'établissement devrait fournir au patient qui doit recevoir un médicament antinéoplasique à son domicile une trousse en cas de déversement, ainsi que la formation nécessaire à son utilisation, comme recommandé par l'ASSTSAS (voir l'annexe II) [6]. Des instructions sur les mesures à prendre en cas de contamination d'effets personnels au domicile du patient (p. ex. : literie, matelas, fauteuil) devraient également être transmises. Les membres de la famille participant aux soins au patient qui reçoit des médicaments antinéoplasiques devraient être informés verbalement et par écrit des éléments à prendre en considération pour une manipulation sécuritaire des médicaments dangereux.

Recommandations du Comité :

9. Qu'une double vérification indépendante des éléments suivants soit minimalement réalisée préalablement à l'administration des médicaments antinéoplasiques :
 - a. poids et taille du patient au premier traitement et lorsqu'une variation suffisamment importante pour entraîner un recalcul de la dose est constatée, selon la politique en vigueur;
 - b. calcul des doses sur la prescription;
 - c. calcul du débit de perfusion dans la même unité que la pompe;
 - d. résultats de laboratoire;
 - e. médicament administré (nature, concentration, voie d'administration);
 - f. choix ou programmation de la pompe, incluant les patients qui repartent avec une pompe pour utilisation à domicile.

10. Qu'un cadre de référence pour l'administration de chimiothérapie intraveineuse à domicile soit développé. Celui-ci devra minimalement prendre en compte les éléments suivants :
 - a. utilisation systématique d'un formulaire standardisé de transfert des données cliniques du patient pour toute demande de référence pour le retrait de la pompe à perfusion au domicile du patient;
 - b. éducation du patient et de ses proches aidants, incluant la remise de documents écrits, sur son traitement antinéoplasique à domicile (facteurs pouvant influencer le débit de la pompe élastomérique, façon de reconnaître les mauvais fonctionnements, manipulation sécuritaire des médicaments, etc.);
 - c. conformité aux normes de l'ASSTSAS pour la manipulation des médicaments au domicile (voir annexe II).

AGRÉMENT CANADA : L'équipe utilise au moins deux identificateurs de client avant d'entreprendre tout service ou toute intervention.

AGRÉMENT CANADA : Les membres de l'équipe reçoivent une formation continue et efficace sur les types de pompes à perfusion.

6. RENDEZ-VOUS EN DEUX TEMPS À LA CLINIQUE DE CHIMIOTHÉRAPIE

L'administration ambulatoire de chimiothérapie implique principalement trois tâches : 1) les examens de laboratoire; 2) l'évaluation du patient; et 3) le traitement du patient. Ces trois tâches peuvent être exécutées au cours de la même journée ou être planifiées sur deux ou plusieurs jours (rendez-vous en deux temps).

6.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

L'étude terrain réalisée par CAPCA a révélé principalement deux modèles de planification des traitements à la clinique de chimiothérapie : le modèle où le patient procède à ses examens de laboratoire et rencontre le médecin le matin, puis reçoit son traitement l'après-midi, ou le rendez-vous en deux temps, où les tests de laboratoire et la visite du médecin peuvent être effectués jusqu'à deux jours avant le traitement. Il est à noter que dans tous les établissements ayant adopté le rendez-vous en deux temps, des exceptions sont faites afin de tenir compte de facteurs tels que la distance à parcourir et la mobilité du patient.

L'analyse des résultats a révélé certains désavantages lorsque toutes les tâches sont effectuées la même journée. D'abord, les temps d'attente du patient le jour du traitement ont tendance à être très longs, ce qui a été identifié comme le pire aspect des soins ambulatoires dans les cliniques d'oncologie. Ensuite, plusieurs patients arrivent à la clinique très tôt le matin, créant une répartition non uniforme de la charge de travail tout au long de la journée, avec certaines périodes d'engorgement. Les départements de pharmacie sont soumis à une pression, puisqu'ils reçoivent un nombre élevé d'ordonnances à préparer en même temps. Lorsqu'une modification est effectuée à l'ordonnance, sa transmission à la pharmacie est retardée, créant encore davantage de pression. Il en résulte que le personnel est plus vulnérable aux erreurs. De plus, puisque les volumes de patients ne sont pas prévisibles, la gestion des ressources humaines constitue un véritable défi.

Au contraire, les cliniques qui adoptent le rendez-vous en deux temps bénéficient de plusieurs avantages. Les traitements peuvent être planifiés plus uniformément sur toute la journée, évitant ainsi les goulots d'étranglement. Les patients ont moins de temps d'attente à chacune de leurs visites. Les ordonnances peuvent être priorisées en fonction de la durée du traitement et de sa préparation. Les ressources infirmières et en pharmacie peuvent être mieux planifiées et subir moins de stress. Les résultats de laboratoire peuvent être revus par plusieurs intervenants, médecins, infirmières et pharmaciens. Enfin, ce mode de fonctionnement permet d'allouer du temps pour la communication entre les divers intervenants impliqués dans les soins au patient.

Sur la base de ces observations, CAPCA émet les recommandations suivantes :

- Des recherches supplémentaires devraient être effectuées afin de déterminer l'incidence du rendez-vous en deux temps pour les patients, les prestataires de soins et le système.
- Les établissements devraient évaluer l'incidence de l'implantation d'un tel programme et l'implanter dans leur milieu si c'est approprié. Ceux qui le font sont invités à partager leur expérience, idéalement par la publication de leurs résultats dans un journal revu par les pairs.
- Des politiques devraient être élaborées afin d'identifier les patients pour lesquels une planification des traitements sur une journée serait préférable.

6.2. Données supplémentaires de la littérature

Dobish a publié en 2003 les résultats de l'expérience du *Cross Center Institute* en Alberta quant à l'implantation d'un modèle de rendez-vous en deux temps pour les traitements de chimiothérapie [48].

Un horaire pour chaque jour de la semaine a été développé afin de planifier chaque patient en fonction de la durée de son traitement. Chaque protocole de chimiothérapie a été catégorisé selon les niveaux I à V en fonction de sa durée d'administration. La planification des rendez-vous de chimiothérapie était complétée en fonction des plages horaires disponibles et l'objectif était de planifier l'administration du traitement la journée suivant le rendez-vous avec le médecin pour la majorité des patients. Ceci permettait la rédaction des ordonnances la veille du traitement et laissait ainsi au département de pharmacie tout le temps requis pour la préparation des médicaments. Les patients devant être exemptés du rendez-vous en deux temps ont été identifiés, et incluaient les patients recevant un traitement de chimiothérapie administré sur cinq jours, les patients pédiatriques, les patients devant parcourir une grande distance, et les patients présentant un siège tumoral spécifique pour lequel le médecin spécialiste n'était présent qu'une journée par semaine.

L'évaluation du programme par le département de pharmacie a révélé qu'à la suite de l'implantation, 79 % des ordonnances étaient administrées selon le rendez-vous en deux temps. De celles-ci, 95 % étaient préparées à temps pour l'heure prévue du traitement. Au contraire, seulement 44 % des ordonnances reçues pour administration le même jour étaient préparées à temps.

6.3. Contexte québécois

La planification des traitements à la clinique ambulatoire de chimiothérapie et les délais d'accès au traitement variaient grandement selon l'établissement interrogé par le questionnaire élaboré par le Comité. En effet, selon les milieux, les prélèvements sanguins et le rendez-vous avec le médecin pouvaient être effectués le même jour que le traitement, la veille ou même plusieurs jours avant le traitement. Les délais d'attente moyens rapportés entre l'inscription du patient et le début de sa perfusion variaient entre quelques minutes et trois heures. Certains facteurs ont été cités pour expliquer les temps d'attente les plus longs :

- délais pour effectuer le prélèvement, pour obtenir les résultats de laboratoire, pour rencontrer le médecin, pour préparer la chimiothérapie au département de pharmacie et pour la disponibilité d'un fauteuil;
- nombre élevé de patients inscrits dans la journée;
- surcharge de travail des divers intervenants et roulement élevé du personnel;
- problèmes informatiques;
- disponibilité limitée d'espaces pour la préparation des médicaments.

Trois établissements ont mentionné que la pression générée par la minimisation des délais d'attente pouvait influencer négativement sur certains processus de validation. Dans le premier cas, une certaine pression était exercée par les plaintes des patients et par les médecins qui insistent pour que leur patient soit traité le jour même malgré que le nombre maximal de patients à traiter par jour soit atteint. Le deuxième établissement mentionnait que certaines étapes de validation peuvent être accélérées ou reportées à plus tard, ce qui peut générer des erreurs. Dans le troisième établissement, la double vérification indépendante n'était pas toujours respectée.

6.4. Conclusions et recommandations du Comité

Plusieurs modèles de planification des traitements prévalent actuellement dans les établissements du Québec. Dans certains établissements, les prélèvements sanguins, la rencontre avec le médecin, la rédaction de l'ordonnance et la préparation et l'administration du traitement sont tous effectués le même jour. D'autres établissements ont adopté le rendez-vous en deux temps, où le patient effectue ses prélèvements et rencontre le médecin la veille, ou même plusieurs jours avant son traitement. En

général, les délais d'attente les plus longs ont été rapportés par les établissements où toutes les tâches étaient effectuées la même journée.

L'instauration du rendez-vous en deux temps dans les établissements qui éprouvent de la difficulté à gérer les temps d'attente pourrait possiblement contribuer à diminuer le climat de stress et favoriser une culture de prévention des erreurs. Même si ce modèle ne peut pas s'appliquer à tous les patients recevant des traitements antinéoplasiques, il est raisonnable de penser qu'il puisse s'appliquer à une majorité d'entre eux et en ce sens, l'effet de son implantation sur l'accès et la sécurité des services devrait être évalué davantage.

Recommandation du Comité :

11. Que l'implantation du rendez-vous en deux temps à la clinique externe de chimiothérapie soit évaluée localement dans une perspective de sécurité, d'accessibilité et de faisabilité.

7. SIMPLIFICATION ET STANDARDISATION

La simplification et la standardisation des processus de travail est une stratégie de réduction des erreurs qui est bien connue dans le domaine de la sécurité du patient, puisqu'elle réduit le nombre de décisions prises par des opérateurs humains. Il s'agit également d'un thème transversal retrouvé dans les recommandations émises précédemment par CAPCA, qui a choisi d'y consacrer une section complète de son rapport.

7.1. Résumé des résultats de CAPCA [24]

CAPCA présente plusieurs exemples de simplification et de standardisation susceptibles de fournir des bénéfices de sécurité significatifs lors de l'administration intraveineuse de chimiothérapie ambulatoire :

- simplification du nombre et du contenu des protocoles disponibles pour la prescription au niveau local, provincial ou national;
- standardisation des outils utilisés pour la prescription (ordonnances préimprimées, CPOE) au niveau national, provincial ou local afin que peu importe le lieu de pratique du médecin, le système utilisé soit le même ou soit similaire;
- simplification ou standardisation des dosages afin de simplifier les processus en aval;
- standardisation des volumes afin de simplifier les processus de travail pour les infirmières, spécialement lors du calcul des débits de perfusion;
- collaboration dans les équipes afin d'élaborer des processus de travail standardisés simples pour tous.

Afin de répondre à ces différents enjeux, CAPCA émet la recommandation suivante :

- La simplification et la standardisation au maximum des protocoles, des outils de prescription, des dosages et des processus de travail pourront permettre d'atteindre des gains d'efficacité et de sécurité. La collaboration entre les organismes provinciaux de santé, les établissements et les professionnels de la santé est requise.

7.2. Agrément Canada [25]

Dans le programme sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer, Agrément Canada demande à ce que l'équipe s'appuie sur les plus récentes données concernant la recherche, les lignes directrices fondées sur des données probantes et les meilleures pratiques pour améliorer la qualité de ses services (voir norme 20 de l'annexe I).

7.3. Contexte québécois

Tous les établissements interrogés ont affirmé avoir un comité des thérapies du cancer ou l'équivalent au sein de leur établissement. Ces comités sont dans tous les cas multidisciplinaires, et nécessitent minimalement la participation de médecins (hématologues et oncologues médicaux, chirurgiens, radio-oncologues, pathologistes, pneumologues, gastro-entérologues, gynécologues, radiologistes, internistes). Des infirmières cliniciennes, des infirmières pivots en oncologie et des pharmaciens participent également fréquemment à ces comités. Enfin, la participation d'autres professionnels tels que le nutritionniste, le psychologue, le travailleur social, l'archiviste, l'infirmière de recherche, le généticien, de même que des étudiants et des résidents, a parfois été rapportée. Dans la majorité des cas, la fréquence des rencontres de ces comités est toutes les semaines ou aux deux semaines. Le mandat de ces comités consiste généralement à discuter des cas complexes ou en dehors des lignes de pratique standard afin de décider d'une option thérapeutique et d'élaborer un plan de traitement. Une minorité d'établissements (5/13) ont mentionné des activités en lien avec l'élaboration, la révision et/ou

la diffusion de protocoles de chimiothérapie et de standards de pratique. Cependant, dans plusieurs cas, ces activités pourraient être prises en charge par d'autres instances, telles que les équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer.

Six établissements ont mentionné avoir un consensus pour l'utilisation de mêmes guides thérapeutiques dans l'équipe. Pour un établissement, de tels consensus étaient en cours d'élaboration par certaines équipes interdisciplinaires de lutte contre le cancer, alors que les autres établissements n'ont pas de consensus. Parmi les guides d'autres organismes utilisés, ceux du GEOQ, de CCO, de la *British Columbia Cancer Agency* (BCCA), de l'ASCO et du *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) ont été cités.

7.4. Conclusions et recommandations du Comité

La pratique en lien avec la prescription, la préparation et l'administration de médicaments antinéoplasiques est peu standardisée à l'échelle provinciale. Chaque établissement dispose de ses propres modes de fonctionnement et outils. Même au sein d'un même établissement, le choix d'un protocole de chimiothérapie pour traiter une condition donnée peut varier en fonction du médecin prescripteur. En effet, seulement la moitié des établissements interrogés ont affirmé avoir un consensus pour l'utilisation de mêmes guides thérapeutiques dans l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer. Bien que le Comité soit en faveur d'une plus grande standardisation des décisions thérapeutiques au niveau provincial, cet aspect de la pratique médicale n'a pas été abordé dans le cadre de ses travaux. Toutefois, dans une perspective d'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques, des efforts devraient minimalement être faits dans chaque établissement afin d'uniformiser davantage les divers protocoles de chimiothérapie utilisés. En effet, la prescription d'une variabilité de protocoles de chimiothérapie en fonction du médecin a des effets non négligeables sur la préparation et l'administration des médicaments antinéoplasiques : plus les variations sont importantes, plus le potentiel de confusion et d'erreurs est augmenté.

Dans les sections 3 et 4, la nécessité de développer et de rendre disponibles au niveau provincial des modèles standardisés d'ordonnances et d'étiquettes qui répondent aux meilleurs standards de qualité a été soulevée. Ces normes et standards recommandent l'inscription d'une quantité minimale d'informations sur les ordonnances et les étiquettes, afin de pouvoir y détecter rapidement l'information essentielle. Bien que cette façon de procéder puisse permettre de limiter les erreurs d'interprétation des ordonnances et des étiquettes et d'atteindre une certaine efficacité, ces outils abrégés ne permettent pas de répondre complètement aux besoins des assistants techniques en pharmacie, des pharmaciens et des infirmières de se référer à des directives claires pour la préparation ou l'administration des médicaments antinéoplasiques. Compte tenu de la grande complexité de la majorité des protocoles de chimiothérapie et de leur variabilité, la disponibilité de procédures standardisées pour la préparation des médicaments et de règles d'administration des médicaments doit être assurée, en plus des modèles d'ordonnances et d'étiquettes, notamment dans les centres hospitaliers avec un mandat local ou dans les unités de soins, où le nombre de patients traités pour chaque protocole est faible.

Les normes de pratique indiquent que l'utilisation accrue de certains outils standardisés, conformes aux meilleurs standards de qualité, permettent de réduire le nombre d'erreurs liées à l'usage des médicaments antinéoplasiques. Chaque établissement a développé au fil du temps ses propres outils afin d'assurer une prestation sécuritaire des services liés aux traitements antinéoplasiques. Une multitude d'outils, de normes et de standards ont également été développés dans d'autres provinces canadiennes et à l'international. Les prestataires de soins en oncologie du Québec pourraient certainement bénéficier d'un meilleur partage de ces divers outils, et en particulier les établissements avec un mandat local en oncologie, qui sont généralement davantage isolés et qui n'ont pas toujours accès à autant de ressources que les centres spécialisés. L'élaboration d'outils qui seraient disponibles au

niveau provincial semble en effet être une solution gagnante pour éviter la duplication des efforts dans les différents milieux et faciliter la communication et les échanges entre les professionnels de milieux différents qui doivent travailler en collaboration.

Recommandations du Comité :

12. Que les protocoles pour les thérapies antinéoplasiques soient standardisés au sein d'un même établissement, ce qui nécessite :
 - a. d'obtenir un consensus pour l'utilisation d'une seule version de chaque protocole à l'échelle de l'établissement;
 - b. d'établir une procédure permettant de valider et d'identifier clairement l'utilisation d'un protocole différent de ceux normalement utilisés.
13. Que des outils standardisés soient développés sur la base des données probantes et rendus disponibles au niveau provincial pour tous les protocoles de chimiothérapie :
 - a. modèles d'ordonnances;
 - b. modèles d'étiquettes;
 - c. procédures pour la préparation des médicaments antinéoplasiques;
 - d. règles d'administration.
14. Qu'un site web de référence regroupant divers outils reconnus et validés favorisant l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques soit mis à la disposition des professionnels de la santé participant aux services de thérapies antinéoplasiques.

8. AUTRES PROBLÉMATIQUES IDENTIFIÉES

Le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques a identifié certaines problématiques en lien avec l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques qui n'ont pas été soulevées par CAPCA. Il juge pertinent de les aborder dans ce rapport, afin de conscientiser les autorités concernées aux risques qu'elles peuvent comporter pour les patients atteints de cancer et qu'une réflexion puisse être amorcée quant aux conduites à adopter en regard de ces enjeux.

8.1. Formation des professionnels de la santé

Lors de ses travaux, CAPCA a mis en évidence des lacunes au niveau de la formation des professionnels de la santé en regard de l'utilisation des pompes à perfusion. Bien que le Comité soit en accord avec ce constat, il estime que la problématique au niveau de la formation est beaucoup plus large.

Compte tenu de la complexité de la tâche dans le secteur de l'oncologie qui ne peut être totalement prise en compte par la formation académique, les pharmaciens, les infirmières et les assistants techniques en pharmacie nouvellement embauchés doivent être soumis à une certaine période d'orientation et d'accompagnement avant d'être en mesure d'accomplir les tâches qui leur sont attribuées de façon autonome. Une grande variabilité dans les réponses reçues par le questionnaire élaboré par le Comité a été observée dans la nature, le contenu et la forme de l'orientation à l'embauche offerte aux divers professionnels selon l'établissement d'accueil. En effet, les établissements consultés ont rapporté offrir à leurs intervenants lors de leur entrée en fonction une période d'orientation d'une durée très variable, de un à 90 jours. Cette variabilité était également observée au niveau du contenu de la formation reçue lors de l'orientation, puisque certains intervenants recevaient une formation à la fois théorique et pratique, d'autres intervenants, une formation théorique uniquement, alors que pour plusieurs intervenants, aucune formation structurée n'était offerte lors de l'entrée en poste. De plus, moins de la moitié des établissements ont affirmé offrir des programmes de formation continue à leurs pharmaciens, assistants techniques en pharmacie ou infirmières. Par ailleurs, les programmes disponibles ne portaient pas nécessairement sur l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. Ces observations semblent donc révéler des lacunes au niveau de l'orientation à l'embauche et de la formation continue offertes aux infirmières, particulièrement celles à domicile, aux pharmaciens et aux assistants techniques en pharmacie. Bien que cet aspect n'ait pas été évalué explicitement, il est probable que les lacunes observées au niveau de la formation continue s'étendent aussi à d'autres cliniciens des milieux communautaires (omnipraticien, pharmacien communautaire).

La formation adéquate des professionnels de la santé est une condition essentielle à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques. Agrément Canada est sensibilisé à cet égard et a prévu dans sa norme sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer plusieurs éléments en lien avec la formation des professionnels de la santé (voir normes 5, 6 et 21 de l'annexe I) [25]. Les éléments qui doivent être couverts par la formation selon ces normes incluent :

- les rôles et les responsabilités des professionnels de la santé;
- le fonctionnement de l'équipe de services ambulatoires de thérapie systémique;
- l'utilisation sécuritaire de l'équipement;
- la manipulation sécuritaire des médicaments;
- les schémas posologiques des médicaments utilisés.

L'Association canadienne des infirmières en oncologie (ACIO) a publié récemment les «Normes et compétences pour la pratique infirmière liée à la chimiothérapie» [5]. Ces normes ont été élaborées dans le but de fournir une orientation globale aux infirmières soignant des personnes sous chimiothérapie anticancéreuse afin de :

- déterminer leurs rôles correspondant aux normes et compétences;
- développer les mesures qui reflètent les résultats associés aux normes;
- établir les critères des programmes de formation visant à développer les compétences infirmières liées à la chimiothérapie anticancéreuse;
- établir les critères des programmes de maintien de la compétence;
- fournir les assises des recommandations destinées à l'équipe interdisciplinaire relativement aux milieux de pratique de qualité exigés par l'optimisation de la pratique liée à la chimiothérapie anticancéreuse.

La possibilité d'offrir cette formation à toutes les infirmières qui administrent de la chimiothérapie devrait être envisagée.

Le Comité croit fermement que des outils de formation destinés à l'orientation des intervenants nouvellement embauchés et à la mise à niveau de ceux actuellement en poste, le cas échéant, doivent être développés au niveau provincial afin d'assurer une plus grande uniformité des compétences professionnelles dans tous les établissements du Québec et l'atteinte d'un niveau minimal. À terme, une réflexion devrait également être amorcée afin de prévoir la mise en place de mécanismes de maintien et d'évaluation de la compétence.

Recommandations du Comité :

15. Que le contenu minimal de l'orientation à l'embauche des nouveaux intervenants impliqués dans les soins aux patients recevant des traitements antinéoplasiques soit défini et standardisé au niveau provincial.
16. Que les professionnels de la santé participant aux soins des patients recevant des thérapies antinéoplasiques (médecins, infirmières, pharmaciens, assistants techniques en pharmacie) aient accès à une formation continue appropriée concernant l'usage des médicaments antinéoplasiques.

8.2. Éducation et soutien offerts au patient et à ses proches

Une proportion élevée de traitements antinéoplasiques sont offerts en contexte de soins ambulatoires, de sorte que le patient a accès à une surveillance médicale minimale dans l'intervalle entre deux visites à la clinique d'oncologie, lorsqu'il se retrouve à son domicile. Comme les traitements antinéoplasiques sont complexes et sont associés à un risque élevé d'effets indésirables, il importe que les patients et leurs proches aient accès en tout temps au soutien approprié par des ressources compétentes. À cet effet, la norme 8.3 d'Agrément Canada précise que l'accès en tout temps à des services essentiels doit être assuré aux patients et à leurs proches.

En contexte ambulatoire, les patients peuvent se référer à diverses ressources en cas de problème subaigu conséquent au traitement antinéoplasique. En général, le patient est directement dirigé à la clinique externe d'oncologie lors des heures d'ouverture de celle-ci. Les ressources à contacter en cas d'apparition de problème le soir, la nuit ou la fin de semaine varient davantage en fonction de l'établissement. Certains établissements interrogés ont affirmé avoir un service spécialisé disponible (médecin ou infirmière de garde, ligne téléphonique 24/7, pharmacien de l'hôpital, unité de soins spécialisés). Cette approche devrait être privilégiée dans tous les milieux où les ressources sont disponibles. Les autres ressources auxquelles sont référés les patients en cas de problème incluent l'urgence générale, la ligne Info-Santé, la pharmacie communautaire, la clinique sans rendez-vous, le

CLSC et le médecin de famille. Plusieurs établissements ont affirmé que ces ressources généralistes ne disposaient pas de l'expertise nécessaire pour orienter de façon appropriée les patients recevant des traitements antinéoplasiques. L'offre de services de ces ressources pour les patients recevant des traitements antinéoplasiques devrait donc être évaluée et rehaussée, le cas échéant, notamment par des outils d'encadrement tels que des algorithmes de prise en charge des patients atteints de cancer en fonction de diverses pathologies et problématiques. Une attention particulière devrait être portée au rôle du médecin de famille et du pharmacien communautaire dans le suivi de la clientèle qui reçoit des traitements antinéoplasiques, ces derniers étant régulièrement aux prises avec la gestion des effets secondaires de la médication chez le patient. Par ailleurs, certains organismes, tels le Partenariat canadien contre le cancer, qui a mis en place la collaboration COSTaRS (*pan-Canadian Oncology Symptom Triage and Remote Support*), développent des lignes directrices fondées sur les données probantes pour l'évaluation, le triage et la gestion des patients qui manifestent des symptômes liés au traitement du cancer [49]. Ce type d'outils pourrait être adapté aux besoins d'Info-Santé.

La sécurité du patient dans l'intervalle entre deux visites médicales passe également par la responsabilisation de ce dernier en regard de son traitement. Cette responsabilisation est possible grâce à l'éducation de celui-ci et de ses proches. D'ailleurs, CAPCA a relevé l'importance d'une meilleure éducation du patient en regard de l'utilisation des pompes à perfusion. Le Comité estime toutefois que l'éducation de tout patient recevant des traitements antinéoplasiques doit s'étendre au-delà de l'utilisation des pompes à perfusion à domicile, afin de lui permettre d'assurer sa propre sécurité et celle de ses proches lorsqu'il se retrouve à son domicile. Agrément Canada a identifié les différentes informations qui devraient être transmises par l'équipe traitante au patient et à leurs proches, ce qui inclut le schéma posologique de la thérapie, l'administration et la manipulation sécuritaires des thérapies orales, les moyens de prévenir, de reconnaître et de gérer les effets secondaires, l'entretien des dispositifs d'accès et des sites de perfusion et les circonstances dans lesquelles communiquer avec les services d'urgence (voir norme 13 de l'annexe I). Ces informations devraient être fournies au patient sous forme orale et écrite, en tenant compte de son niveau de littératie en santé.

Recommandations du Comité :

17. Qu'un accès en tout temps (24 heures par jour, 7 jours par semaine) à une ressource qualifiée soit garanti par l'établissement ou la région qui fournit les soins, à tout patient recevant des traitements antinéoplasiques afin de répondre à ses questions et de l'orienter vers les ressources appropriées en cas de problèmes.
18. Que tout patient recevant des traitements antinéoplasiques, de même que ses proches aidants, soient informés à propos des divers aspects du traitement (schéma posologique, administration et manipulation sécuritaire des thérapies orales, prévention et gestion des effets secondaires, entretien des dispositifs d'accès, circonstances dans lesquelles communiquer avec les services d'urgence), verbalement et par écrit, en tenant compte de son niveau de littératie en santé.

8.3. Suivi des patients recevant un traitement antinéoplasique sous forme orale

Un nombre croissant de médicaments antinéoplasiques sont disponibles sous forme orale pour le traitement d'une variété de cancers comme le cancer du côlon, du sein, de l'estomac, de l'ovaire ou du poumon et les cancers hématologiques. Cette tendance est appelée à s'amplifier, étant donné que plus des trois quarts des thérapies antinéoplasiques actuellement en développement sont sous forme orale [50].

L'augmentation de l'utilisation des thérapies antinéoplasiques sous forme orale est associée à certains enjeux. Les médicaments antinéoplasiques oraux sont fréquemment autoadministrés au domicile du patient avec une supervision limitée d'un professionnel de la santé spécialisé en oncologie. L'éducation du patient en regard de sa thérapie orale est donc primordiale. Par ailleurs, puisque les traitements antinéoplasiques oraux peuvent s'échelonner sur une longue période, des ressources sans spécialisation en oncologie, tels le médecin de famille et le pharmacien communautaire, participent au suivi des patients. Ces cliniciens n'ont pas nécessairement toujours accès aux données cliniques du patient, qui sont requises pour être en mesure d'identifier les erreurs potentielles ou pour évaluer les effets indésirables et les interactions médicamenteuses possibles [51].

La plupart des thérapies antinéoplasiques orales ont un index thérapeutique étroit, de sorte que de faibles variations de dosage peuvent entraîner des effets secondaires sévères ou une perte d'efficacité du médicament. De plus, la posologie (dose, moment de la prise du médicament relativement aux repas et aux autres médicaments, fréquence, durée du traitement) est souvent complexe. Tous ces risques sont exacerbés par le fait que les thérapies orales sont souvent perçues comme moins dangereuses ou toxiques que les thérapies intraveineuses, alors que ces deux formes de traitement devraient être soumises aux mêmes standards de sécurité [51]. Ainsi, l'utilisation accrue des thérapies orales dans le traitement du cancer soulève plusieurs préoccupations, qui se reflètent par un nombre important de normes et de recommandations portant spécifiquement sur le sujet.

En effet, en février 2010, la *Spanish Society of Medical Oncology* (SEOM) a publié un énoncé de position intitulé «*Treatment of cancer with oral drugs: A position statement by the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM)*» [50]. La SEOM croit que la prescription de médicaments antinéoplasiques sous forme orale en dehors de l'exercice d'oncologues formés devrait être considérée comme inappropriée et potentiellement dangereuse, et recommande que des mesures régulatrices soient mises en place afin de s'attaquer à cette problématique. Plusieurs raisons justifient cette prise de position, incluant le profil de toxicité des médicaments antinéoplasiques sous forme orale, équivalent aux thérapies intraveineuses, l'importance de l'évaluation de la réponse clinique, uniquement enseignée dans les programmes d'oncologie médicale, la méconnaissance du médecin généraliste en regard des diverses options de traitement disponibles pour une condition donnée, la culture des équipes d'oncologie davantage orientée vers l'utilisation de protocoles, la connaissance des oncologues des divers biomarqueurs permettant de sélectionner uniquement les patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement, et l'accessibilité à la recherche clinique dans les unités d'oncologie spécialisées.

De même, en janvier 2008, le *National Patient Safety Agency* (NPSA) a publié le rapport «*Risks of incorrect dosing of oral anti-cancer medicines*», faisant état des risques inhérents à l'usage de médicaments antinéoplasiques sous forme orale [18]. Afin de minimiser ces risques, le NPSA recommande que l'administration de thérapies antinéoplasiques orales soit soumise aux mêmes standards que la thérapie intraveineuse, incluant la préparation de politiques et de procédures quant à leur usage sécuritaire, la prescription initiale du traitement par un oncologue, l'élaboration d'un plan de traitement, la disponibilité de protocoles et de lignes directrices pour le renouvellement des ordonnances par des non-spécialistes et l'éducation des patients et des professionnels de la santé.

Au Québec, plusieurs des établissements interrogés par le Comité ont affirmé que les patients recevant des traitements antinéoplasiques oraux étaient suivis de façon moins serrée que ceux sous thérapie intraveineuse, les ordonnances étant renouvelées moins fréquemment et validées moins systématiquement par le département de pharmacie. Dans certains cas, le patient est vu par le médecin, mais n'a plus accès aux services de l'infirmière ou du pharmacien d'oncologie. Le suivi peut également être assuré par la pharmacie communautaire ou le médecin de famille du patient, qui ne sont pas toujours suffisamment bien outillés pour répondre de façon optimale aux besoins du patient.

Or le pharmacien communautaire est un acteur privilégié dans les soins au patient lorsque celui-ci retourne dans son milieu de vie. La nature de sa relation avec le patient peut lui permettre de détecter certains effets secondaires ou toxicités des médicaments antinéoplasiques et de répondre aux questions relatives à sa thérapie médicamenteuse dans l'intervalle entre deux visites médicales. Pour être en mesure de bien remplir ces rôles, le pharmacien communautaire a toutefois besoin d'être bien encadré et outillé. Le guide de ressources OnCible développé par le GEOQ, créé dans le but d'informer les pharmaciens communautaires en regard des traitements ciblés administrés par voie orale, constitue un exemple d'outil d'encadrement [52]. La disponibilité de tels outils, leur diffusion et leur degré d'utilisation par les pharmaciens communautaires semblent toutefois encore limités. Il est donc clair que des mesures pourraient être prises afin de mieux encadrer les pharmaciens communautaires desservant la clientèle recevant des médicaments antinéoplasiques, en particulier les thérapies orales, notamment en développant des outils et des formations à propos de l'oncologie et de l'usage des médicaments antinéoplasiques qui leur sont spécifiquement destinés.

Lorsqu'ils ont été interrogés par le Comité à propos des mécanismes de collaboration et de liaison avec la pharmacie communautaire du patient, la plupart des établissements ont affirmé avoir des relations plutôt limitées, souvent à sens unique. Dans la plupart des cas, les contacts entre le pharmacien communautaire et le pharmacien d'établissement se limitaient aux modalités de remboursement par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), ce qui suggère une certaine sous-exploitation de l'expertise du pharmacien communautaire. Un établissement avec un mandat local en oncologie a affirmé avoir de très bonnes relations avec les pharmacies communautaires, situation qu'il explique par la petite taille du milieu et du fait que les pharmaciens d'oncologie sont bien connus dans le milieu.

Des liens de communication privilégiés entre les pharmacies communautaires et les pharmaciens d'établissement doivent donc être développés. La pharmacie communautaire est la source d'approvisionnement du patient pour certains médicaments qui ne servent pas directement à traiter le cancer, mais qui peuvent entrer en interaction avec les médicaments antinéoplasiques (médicaments pour d'autres pathologies telles que l'hypertension ou le diabète, médicaments en vente libre, produits de santé naturels). Afin d'être en mesure d'établir le profil pharmacologique complet du patient et de lui offrir les soins de la meilleure qualité possible, le pharmacien d'établissement doit avoir accès à la liste de médicaments approvisionnés par la pharmacie communautaire. En contrepartie, le pharmacien d'établissement possède une expertise spécialisée en oncologie à laquelle devrait pouvoir se référer le pharmacien d'officine en cas de besoin.

En conclusion, la multiplicité des sites de distribution des thérapies orales complexifie de façon substantielle le suivi des patients et la documentation d'un profil pharmacologique à jour et complet à chaque site où le patient reçoit des soins liés à son traitement. En particulier, des mécanismes efficaces de collaboration et de transmission d'information entre l'établissement où le patient reçoit ses traitements contre le cancer et la pharmacie communautaire doivent être développés, et les rôles de chaque prestataire de services en regard des thérapies antinéoplasiques orales doivent être davantage clarifiés. Notamment, conformément à plusieurs normes internationales, la thérapie antinéoplasique orale, à l'instar des antinéoplasiques intraveineux, devrait toujours être initialement prescrite par un médecin membre d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer. Un suivi plus serré de ces

patients par l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer¹ serait également souhaitable. Enfin, l'éducation du patient et sa responsabilisation quant à son traitement antinéoplasique sont primordiales.

Recommandations du Comité :

19. Que des initiatives novatrices visant un meilleur suivi des patients recevant des traitements antinéoplasiques sous forme orale par l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer, en concertation avec le pharmacien communautaire, soient mises en œuvre et évaluées.
20. Que la prescription initiale des traitements antinéoplasiques sous forme orale soit réalisée par un médecin membre d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer.
21. Que soit développé un cadre de référence destiné aux pharmaciens communautaires afin de les accompagner dans la surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients atteints de cancer, de les aider à développer des mécanismes de communication efficaces avec les membres de l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer, et de combler leurs besoins de formation en oncologie.

8.4. Autres voies d'administration

Les médicaments antinéoplasiques se retrouvent sous toutes sortes de formes, que ce soit liquides, en comprimés ou en onguents, et de ce fait, ils peuvent être pris par le patient par diverses voies d'administration. Les principales voies d'administration sont les voies intraveineuse et orale, mais une variété d'autres voies peuvent également être utilisées en fonction du siège tumoral.

La chimiothérapie intrathécale est une composante importante du traitement de certains cancers hématologiques, notamment la leucémie lymphoblastique aigüe, les lymphomes et certaines tumeurs du cerveau. La chimiothérapie intrathécale est fréquemment administrée en combinaison avec de la chimiothérapie systémique de haute dose. Les médicaments les plus fréquemment administrés par voie intrathécale sont le méthotrexate, la cytarabine et les corticostéroïdes. Une grande attention doit être apportée à la prévention des erreurs de médication associées à la chimiothérapie intrathécale, puisqu'elles entraînent des toxicités sévères et même dans plusieurs cas le décès du patient. Les deux types d'erreurs les plus fréquemment associés à l'administration de chimiothérapie par voie intrathécale sont les surdoses et l'administration intrathécale par inadvertance de chimiothérapie intraveineuse, en particulier les alcaloïdes (vincristine, vinblastine) [54].

Après que des cas où une erreur de médication associée à la chimiothérapie intrathécale ayant entraîné des dommages irréversibles ou le décès de patients aient été divulgués au grand public, plusieurs organismes ont entrepris des démarches de sensibilisation quant à l'administration sécuritaire de la chimiothérapie intrathécale, et une quantité importante de normes de pratique abordent le sujet. Étant donné que les erreurs d'administration de chimiothérapie intrathécale figurent parmi les erreurs de médication pouvant causer le plus de préjudice aux patients, il est essentiel de s'assurer que tous les établissements du Québec ont mis en place diverses mesures visant spécifiquement à prévenir ce type d'erreurs et qu'ils se conforment aux standards de pratique pour l'administration sécuritaire de chimiothérapie intrathécale.

¹ L'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer est généralement minimalement composée de : infirmière clinicienne en oncologie, oncologue ou hémato-oncologue, chirurgien, radio-oncologue, pharmacien spécialisé en oncologie, psychologue, travailleur social, intervenants des services de soutien, d'adaptation ou de soins palliatifs [53].

En plus des voies intraveineuse, orale et intrathécale, certains médicaments antinéoplasiques utilisent d'autres voies d'administration. Celles-ci incluent notamment les voies intramusculaire, sous-cutanée, topique, intrapéritonéale, intra-artérielle, intravésicale et intra-oculaire. Pour chacune de ces voies, des précautions particulières doivent être prises afin d'assurer l'administration sécuritaire des médicaments antinéoplasiques.

Recommandations du Comité :

22. Que les traitements administrés par une autre voie d'administration (orale, intrathécale, intravésicale, sous-cutanée, etc.) soient soumis aux mêmes standards de sécurité que ceux administrés par voie intraveineuse.

8.5. Cliniques de perfusion privées

Certains des établissements consultés par le Comité ont mentionné que leurs patients avaient parfois recours aux services de cliniques de perfusion privées pour recevoir des traitements non remboursés par la RAMQ. Cependant, l'utilisation de ces services n'est pas documentée. De plus, peu d'information est disponible à l'heure actuelle permettant de déterminer si ces cliniques se conforment aux règles de sécurité de base en lien avec la préparation et l'administration de médicaments antinéoplasiques. L'apparition de ce type de services dans la trajectoire de soins du patient atteint de cancer soulève plusieurs questions qu'il importe d'approfondir.

Recommandation du Comité :

23. Qu'un état de la situation soit fait en regard de l'utilisation des services d'administration de médicaments antinéoplasiques offerts par les cliniques de perfusion privées.

8.6. Ruptures d'approvisionnements

Les changements importants observés dans l'industrie pharmaceutique depuis quelques années ont des répercussions importantes sur la production de médicaments, ce qui affecte dans certains cas leur disponibilité sur les marchés. À cet égard, les professionnels de la santé doivent composer avec de nombreuses ruptures d'approvisionnements de médicaments, incluant les antinéoplasiques. L'OPQ, le Collège des médecins du Québec, l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec et l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires se sont préoccupés de cette question et ont publié conjointement en avril 2012 un rapport présentant leurs recommandations [55].

Le Comité juge également cette situation hautement préoccupante dans le contexte particulier de la sécurité des soins et craint qu'elle ne s'amplifie dans le futur. Non seulement ces ruptures sont critiques pour les patients atteints de cancer, pour qui un délai du traitement peut conduire à la progression de la maladie, mais elles peuvent également être une source d'erreur, particulièrement lorsque des produits alternatifs sont utilisés en remplacement des médicaments en rupture. En effet, les produits alternatifs peuvent présenter plusieurs différences par rapport au médicament d'origine au niveau de l'étiquette, de la dose, de la composition, des produits donnés en association ou des interactions médicamenteuses possibles, pour ne donner que quelques exemples. Chaque introduction de produit alternatif doit donc être accompagnée d'une évaluation comparative approfondie avec le médicament remplacé au sein de l'établissement. À la suite de cette évaluation, tous les cliniciens concernés doivent être informés de

l'introduction d'un produit alternatif dans leur milieu de soins et des règles d'utilisation qui lui sont propres.

Recommandation du Comité :

24. Que soient mises en place dans chaque milieu de soins des mesures permettant l'utilisation sécuritaire des produits alternatifs utilisés lors de ruptures d'approvisionnement.

8.7. Accessibilité de données sur les incidents et les accidents

Selon l'article 431 de la Loi 113 concernant la prestation sécuritaire de soins et de services, le ministre doit, à partir du contenu des registres locaux, constituer et maintenir à jour le registre national sur les incidents et accidents de soins et de services. En application de cette Loi, l'utilisation par les établissements du formulaire de déclaration d'incident ou d'accident AH-223 est devenue obligatoire depuis le 1^{er} avril 2008. De plus, depuis le 1^{er} avril 2009, tous les établissements ont l'obligation d'alimenter la base de données commune basée dans un serveur central par l'entremise d'une application web ou d'une application locale homologuée et certifiée, en y enregistrant toutes les données et informations recueillies par les trois volets du formulaire AH-223 (déclaration, analyse sommaire et détaillée, divulgation).

Tous les établissements interrogés en 2010 par le Comité ont affirmé utiliser le formulaire AH-223 pour la déclaration des accidents et des incidents. À l'exception d'un établissement, tous ont affirmé toujours ou souvent déclarer les accidents. De même, tous les établissements sauf quatre ont affirmé déclarer les incidents toujours ou souvent. Seulement deux établissements ont affirmé ne pas disposer de mécanisme de révision des accidents et des erreurs. Cependant, les mécanismes mis en place variaient substantiellement en fonction de l'établissement. De plus, plusieurs de ces mécanismes n'étaient pas spécifiques aux médicaments antinéoplasiques ou à l'oncologie. Par ailleurs, dans certains cas, les rapports d'analyses des accidents liés à l'usage des médicaments antinéoplasiques ne semblaient pas retourner à l'équipe d'oncologie et être consignés au dossier du patient. La norme d'Agrément Canada sur les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer prévoit que l'équipe consigne tous les incidents et accidents liés aux médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer (voir normes 10.5 et 21.6 de l'Annexe I) [25].

Peu des établissements consultés ont été en mesure de fournir des données précises sur l'administration de traitements antinéoplasiques ou à propos des erreurs liées à l'usage des médicaments antinéoplasiques. Pour les établissements qui ont rapporté de telles données, une grande variabilité dans la façon de les présenter a été observée, ce qui suggère que les établissements disposent de peu d'outils à l'heure actuelle pour compiler et analyser des données spécifiques à l'usage des médicaments antinéoplasiques. Il semble donc important d'accompagner les établissements afin qu'ils soient davantage en mesure d'extraire des données spécifiques aux accidents et incidents liés à l'usage des médicaments antinéoplasiques. Au niveau provincial, bien qu'un premier rapport semestriel des accidents et incidents recensés par le registre national ait été rendu public en décembre 2011, les données spécifiques aux accidents et incidents en oncologie ne sont pas accessibles pour le moment. De telles données spécifiques à l'oncologie devraient pouvoir être analysées tant au niveau local, régional que provincial.

De même, peu d'indicateurs en lien avec l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques sont développés ou utilisés à l'heure actuelle. L'élaboration de certains indicateurs ou l'utilisation

d'indicateurs existants, le cas échéant, permettant de définir de façon plus objective des critères minimaux pour assurer la sécurité des patients recevant des traitements antinéoplasiques pourrait aider à mieux encadrer les processus de travail. D'autres indicateurs devraient également être développés afin d'être en mesure d'évaluer l'effet des initiatives visant à améliorer la sécurité des patients sur le taux de réduction des erreurs de médication.

Recommandations du Comité :

25. Que les programmes de lutte contre le cancer de l'établissement prévoient un processus de révision des accidents et incidents survenus spécifiquement dans le cadre de traitements systémiques contre le cancer, en collaboration avec le comité de gestion des risques de l'établissement.
26. Que des données spécifiques à l'oncologie soient extraites du registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux et analysées au niveau local, régional et provincial.
27. Que soient développés des indicateurs permettant l'encadrement et l'évaluation des processus relatifs à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au niveau local, régional et provincial.

9. CONCLUSION

Depuis sa création en mai 2010, le Comité sur la sécurité des médicaments antinéoplasiques s'est efforcé d'évaluer l'applicabilité dans le contexte québécois des conclusions émises par CAPCA sur l'administration sécuritaire de chimiothérapie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires au Canada, d'effectuer un survol de la littérature sur le sujet et de dresser un état de situation en regard de l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec. Ces travaux lui ont permis d'identifier certaines problématiques susceptibles d'entraîner des risques pour le patient atteint de cancer. Afin de pallier ces difficultés, le Comité propose à la Direction québécoise de cancérologie 27 recommandations pour assurer la qualité et la sécurité des soins.

Certaines de ces recommandations visent des actions précises à mettre en œuvre dans les établissements de santé du Québec :

- plan de traitement systématique pour tous les patients (recommandation 1);
- évaluation globale initiale et surveillance continue de tous les patients recevant des traitements antinéoplasiques à l'aide d'outils standardisés et validés (recommandation 2);
- standardisation des processus de prescription et des protocoles pour les thérapies antinéoplasiques (recommandations 3 et 12);
- analyse de conformité périodique de la pratique en oncologie par rapport aux normes en vigueur (OPQ, ASSTSAS) et aux standards reconnus (recommandation 5);
- validation de l'ordonnance par le pharmacien avant la préparation des médicaments (recommandation 6);
- préparation d'une seule chimiothérapie à la fois dans l'enceinte de sécurité biologique (recommandation 7);
- double vérification indépendante de certaines activités à haut risque lors de la préparation et de l'administration des médicaments (recommandations 8 et 9);
- évaluation locale de l'implantation du rendez-vous en deux temps à la clinique de chimiothérapie dans une perspective de sécurité, d'accessibilité et de faisabilité (recommandation 11);
- accès en tout temps (24 heures par jour, 7 jours par semaine) à une ressource qualifiée garanti à tout patient recevant des traitements antinéoplasiques (recommandation 17);
- éducation de tout patient recevant des traitements antinéoplasiques et de ses proches à propos des divers aspects de son traitement, en tenant compte de son niveau de littératie en santé (recommandation 18);
- prescription initiale des traitements antinéoplasiques sous forme orale par un médecin membre d'une équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer (recommandation 20);
- application des mêmes standards de sécurité pour toutes les voies d'administration autres qu'intraveineuse (recommandation 22);
- mise en place de mesures permettant l'utilisation sécuritaire des produits alternatifs utilisés lors de ruptures d'approvisionnements (recommandation 24);
- mise en place d'un processus de révision des accidents et incidents survenus spécifiquement dans le cadre de traitements systémiques contre le cancer (recommandation 25).

D'autres recommandations visent plutôt le développement au niveau provincial d'outils qui permettront aux professionnels de la santé de faire un usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques :

- ordonnances, étiquettes, procédures pour la préparation et règles d'administration standardisées (recommandation 13);
- site web de référence regroupant divers outils reconnus et validés favorisant l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques (recommandation 14);

- formation continue appropriée concernant l'usage des médicaments antinéoplasiques (recommandation 16);
- accessibilité à des données spécifiques à l'oncologie au niveau local, régional et provincial par le registre national des incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux (recommandation 26);
- indicateurs relatifs à l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques (recommandation 27).

Enfin, dans certains domaines, les données ne sont pas suffisantes pour permettre de recommander une pratique spécifique. Cependant, compte tenu de leur effet potentiel sur l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques, ils méritent d'être explorés davantage :

- exploitation du potentiel des dossiers cliniques informatisés (DCI), des systèmes d'information en pharmacie (SIP), des dossiers médicaux électroniques (DME), des applications locales en pharmacie communautaire et globalement du Dossier de santé du Québec (DSQ) afin de soutenir l'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques (recommandation 4);
- développement d'un cadre de référence pour l'administration de chimiothérapie intraveineuse à domicile (recommandation 10);
- définition du contenu minimal de l'orientation à l'embauche des nouveaux intervenants impliqués dans les soins aux patients recevant des traitements antinéoplasiques (recommandation 15);
- évaluation d'initiatives novatrices visant un meilleur suivi des patients recevant des traitements antinéoplasiques sous forme orale par l'équipe interdisciplinaire de lutte contre le cancer (recommandation 19);
- développement d'un cadre de référence destiné aux pharmaciens communautaires afin de les accompagner dans la surveillance de la thérapie médicamenteuse des patients atteints de cancer (recommandation 21);
- état de la situation en regard de l'utilisation des services d'administration de médicaments antinéoplasiques offerts par les cliniques de perfusion privées (recommandation 23).

Le Comité estime que l'application de l'ensemble de ces mesures permettra de conscientiser les professionnels de la santé, les établissements et l'ensemble du réseau de la santé et des services sociaux à l'adoption de pratiques sécuritaires, ainsi que d'anticiper une réduction des erreurs associées à l'usage des médicaments antinéoplasiques. En ce sens, il souhaite que ses recommandations soient adoptées et mises en place par les autorités ministérielles.

RÉFÉRENCES

1. Clinical Oncological Society of Australia. «Guidelines for the Safe Prescribing, Dispensing and Administration of Cancer Chemotherapy». Consulté en ligne : http://www.cosa.org.au/cosa_assets/files/About%20us%20-%20publications/Guidelines%20for%20Safe%20Prescribing2008.pdf. Novembre 2008, 32 p.
2. American Society of Clinical Oncology. «American Society of Clinical Oncology statement regarding the use of outside services to prepare or administer chemotherapy drugs». *J Clin Oncol* 2003; 21(9): 1882-1883.
3. American Society of Clinical Oncology. «Criteria for facilities and personnel for the administration of parenteral systemic antineoplastic therapy». Adopted on March 3, 2004 by the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 2004; 22(22): 4613-4615.
4. American Society of Health-System Pharmacists. «ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents». *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(17): 1648-1668.
5. Association canadienne des infirmières en oncologie. «Normes et compétences pour la pratique infirmière liée à la chimiothérapie. Stratégie nationale pour l'administration de la chimiothérapie». Consulté en ligne : http://www.cano-acio.ca/~ASSETS/DOCUMENT/About%20Oncology%20Nursing/CANO_Chemotherapy%20Standards%20and%20Competencies_FRE_WEB_.pdf. 2011, 30p.
6. Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales. «Guide de prévention, manipulation sécuritaire des médicaments dangereux». 2008, Montréal, Québec, 158 p.
7. British Columbia Cancer Agency. «Pharmacy Guide to BC Cancer Agency Chemotherapy Protocols, Second Edition». Consulté en ligne : <http://www.bccancer.bc.ca/NR/rdonlyres/A36F6632-B25A-4321-8920-60687EEF20CF/46043/ProtocolGuide2ndEd.pdf>. 2010, 47 p.
8. British Columbia Cancer Agency. «BCCA pharmacy practice standards for hazardous drugs». Consulté en ligne : <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CE/pharmacists/safehandling.htm>. 2008.
9. Cancer Care Nova Scotia. «Levels of Care for Cancer Systemic Therapy in Nova Scotia Hospitals». Consulté en ligne : <http://www.cancercare.ns.ca/site-cc/media/cancercare/lvs%20of%20care.pdf>. 2008, 33 p.
10. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numériques». *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2006. 6(4).
11. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : les doubles vérifications effectuées de façon indépendante». *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2005. 5(1).
12. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «ISMP's Guidelines for Standard Order Sets». Consulté en ligne : <http://www.ismp.org/Tools/guidelines/StandardOrderSets.pdf>. 2010, 5 p.
13. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «Proceedings from the ISMP Summit on the Use of Smart Infusion Pumps: Guidelines for Safe Implementation and Use». Consulté en ligne : <http://www.ismp.org/tools/guidelines/smartpumps/comments/printerVersion.pdf>. 2009, 19 p.
14. Institute for Safe Medication Practices US. «ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols and Dose Designations». Consulté en ligne : <http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf>.

15. National Chemotherapy Advisory Group. «Chemotherapy Services in England: Ensuring Quality and Safety». Consulté en ligne : http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/documents/digitalasset/dh_104501.pdf. Août 2009, 70 p.
16. National Patient Safety Agency. «Rapid response report. Oral anti-cancer medicines: Risks of incorrect dosing». Consulté en ligne : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59880&q=0%2%acoral%2%ac>. 2008, 1 p.
17. National Patient Safety Agency. «Using vinca alkaloid minibags (adult/adolescent units). Rapid response report». Consulté en ligne : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59890&q=0%2%acvinca+alkaloid%2%ac>. Août 2008.
18. National Patient Safety Agency. «Risks of incorrect dosing for oral anti-cancer medicines. Rapid response report». Consulté en ligne : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59880&q=0%2%acoral+anti-cancer%2%ac>. Janvier 2008.
19. National Patient Safety Agency. «Risks of confusion between cytarabine and liposomal cytarabine (Depocyte). Rapid response report». Consulté en ligne : <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59875&q=0%2%accytarabine%2%ac>. Juin 2007.
20. Scottish Oncology Pharmacy Practice Group. «Guidance for the Safe Use of Cytotoxic Chemotherapy». Consulté en ligne : http://www.sehd.scot.nhs.uk/mels/HDL2005_29.pdf. Mars 2005, 26 p.
21. Trudeau M, Green E, Cosby R *et al.* «Patient safety issues: Key components of chemotherapy labelling: Guideline recommendations». Consulté en ligne : <http://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=50193>. 2009, 10 p.
22. Jacobson JO, Polovich M, Gilmore TR *et al.* «Revisions to the 2009 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards: Expanding the scope to include inpatient settings». *Journal of Oncology Practice / American Society of Clinical Oncology* 2012; 8(1): 2-6.
23. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «Fluorouracil Incident Root Cause Analysis». Toronto, Canada, 2007. 75 p.
24. Healthcare Human Factors. «Améliorer l'innocuité de la chimiothérapie administrée par voie intraveineuse en contexte de soins ambulatoires, version intégrale du rapport et des recommandations». Janvier 2011, 140 p.
25. Agrément Canada. «Les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer. Programme Qmentum». Obtenu d'Agrément Canada le 28 février 2012, 57 p.
26. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. «Rapport semestriel des incidents et accidents survenus lors de la prestation des soins et services de santé au Québec. Période du 1^{er} avril au 30 septembre 2011». Décembre 2011, 88 p.
27. Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. «Accidents et incidents liés au médicaments utilisés en chimiothérapie». *Bulletin de l'ISMP Canada*. 2010, 10 (1). 10(1).
28. Ford CD, Killebrew J, Fugitt P *et al.* «Study of medication errors on a community hospital oncology ward». *JOP* 2006; 2(4): 149-154.
29. France DJ, Cartwright J, Jones V *et al.* «Improving pediatric chemotherapy safety through voluntary incident reporting: Lessons from the field». *J Pediatr Oncol Nurs* 2004; 21(4): 200-206.
30. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN *et al.* «Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting». *Cancer* 2005; 104(11): 2477-2483.

31. Rinke ML, Shore AD, Morlock L *et al.* «Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database». *Cancer* 2007; 110(1): 186-195.
32. Schulmeister L. «Chemotherapy medication errors: Descriptions, severity, and contributing factors». *Oncol Nurs Forum* 1999; 26(6): 1033-1042.
33. Serrano-Fabia A, Albert-Mari A, Almenar-Cubells D *et al.* «Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy». *J Oncol Pharm Pract*; 16(2): 105-112.
34. Taylor JA, Winter L, Geyer LJ *et al.* «Oral outpatient chemotherapy medication errors in children with acute lymphoblastic leukemia». *Cancer* 2006; 107(6): 1400-1406.
35. Trinkle R, Wu JK. «Errors involving pediatric patients receiving chemotherapy: A literature review». *Med Pediatr Oncol* 1996; 26(5): 344-351.
36. Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K *et al.* «Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting». *J Clin Oncol* 2009; 27(6): 891-896.
37. Weingart SN, Toro J, Spencer J *et al.* «Medication errors involving oral chemotherapy». *Cancer*; 116(10): 2455-2464.
38. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. «Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: A systematic review». *Arch Intern Med* 2003; 163(12): 1409-1416.
39. Chen AR, Lehmann CU. «Computerized provider order entry in pediatric oncology: Design, implementation, and outcomes». *Journal of Oncology Practice / American Society of Clinical Oncology* 2011; 7(4): 218-222.
40. Collins CM, Elsaid KA. «Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider order entry system to reduce prescribing errors and improve safety». *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* 2011; 23(1): 36-43.
41. Voeffray M, Pannatier A, Stupp R *et al.* «Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription». *Quality & Safety in Health Care* 2006; 15(6): 418-421.
42. Healthcare Human Factors. «Guidelines for developing ambulatory chemotherapy preprinted orders». 2010, 94 p.
43. Greenberg A, Kramer S, Welch V *et al.* «Cancer Care Ontario's computerized physician order entry system: A province-wide patient safety innovation». *Healthc Q* 2006; 9 Spec No: 108-113.
44. Ordre des pharmaciens du Québec. «Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie». Juin 1995, 20 p.
45. Klammer GA, Ensom RJ. «Pharmacy technician refill checking: Safe and practical». *Can J Hosp Pharm* 1994; 47(3): 117-119, 122-123.
46. Healthcare Human Factors University Health Network. «Smart medication delivery systems: Infusion pumps». Toronto, Canada. 2009, 98 p.
47. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). «La chimiothérapie basée au domicile : les enjeux pour les patients, les soignants et le réseau de la santé». Rapport préparé par Lucy Boothroyd et Pascale Lehoux. (AETMIS 04-02). Montréal : AETMIS, 2004, xviii-92 p.
48. Dobish R. «Next-day chemotherapy scheduling: A multidisciplinary approach to solving workload issues in a tertiary oncology center». *J Oncol Pharm Pract* 2003; 9(1): 37-42.
49. Partenariat canadien contre le cancer. Consulté en ligne : <http://www.partnershipagainstcancer.ca/fr/priorities/cancer-guidelines/strategic-initiatives/guideline-adaptation-project-can-adapte/>.
50. Colomer R, Alba E, Gonzalez-Martin A *et al.* «Treatment of cancer with oral drugs: A position statement by the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM)». *Ann Oncol*; 21(2): 195-198.

51. Bartel SB. «Safe practices and financial considerations in using oral chemotherapeutic agents». *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64(9 Suppl 5): S8-S14.
52. Groupe d'étude en oncologie du Québec. «OnCible, Guide de ressources – effets indésirables fréquents des traitements ciblés». 2009, 134 p.
53. Comité consultatif sur le cancer. «Programme québécois de lutte contre le cancer, pour lutter efficacement contre le cancer, formons équipe». Gouvernement du Québec, 1997, 185 p.
54. Scalzone M, Coccia P, Cerchiara G *et al.* «Errors involving patients receiving intrathecal chemotherapy». *J Chemother*; 22(2): 83-87.
55. Ordre des pharmaciens du Québec, Collège des médecins du Québec, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec *et al.* «Les ruptures d'approvisionnement en médicaments, un enjeu de santé publique qui nécessite des actions concertées». Recommandations du comité sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments. Québec, avril 2012.

ANNEXE I: NORMES D'AGRÉMENT CANADA SUR LES SERVICES AMBULATOIRES DE THÉRAPIE SYSTÉMIQUE CONTRE LE CANCER¹

INVESTIR DANS LES SERVICES AMBULATOIRES DE THÉRAPIE SYSTÉMIQUE CONTRE LE CANCER

1.0 L'équipe élabore ses services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer pour répondre aux besoins de ses clients et de la communauté qu'elle dessert.	
1.1	L'équipe recueille des renseignements sur ses clients et la communauté qu'elle dessert.
1.2	L'équipe utilise l'information recueillie au sujet des clients et de la communauté pour définir l'étendue des services offerts et dresser une liste des priorités si de nombreux besoins en matière de services sont décelés.
1.3	L'étendue des services offerts par l'équipe est en accord avec les orientations stratégiques de l'organisme.
1.4	L'équipe collabore avec d'autres services, programmes, prestataires et organismes afin de définir, de fournir et de coordonner les services dans le continuum de soins.
1.5	L'équipe fournit aux clients potentiels, à leurs familles, aux prestataires de services et aux organismes qui lui acheminent des clients de l'information sur l'organisme et sur ses services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
1.6	L'équipe évalue régulièrement ses services et les modifie au besoin, selon les priorités du moment.
2.0 L'organisme offre l'encadrement et le soutien nécessaires à la prestation des services de thérapie systémique contre le cancer.	
2.1	Les membres de l'équipe définissent ensemble des buts et des objectifs mesurables axés sur la prestation de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
2.2	L'équipe détermine les ressources nécessaires à la prestation efficace des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
2.3	Les chefs d'équipe émettent des recommandations à la haute direction concernant les ressources dont l'équipe a besoin pour atteindre les buts et les objectifs.
2.4	L'équipe a accès aux fournitures et à l'équipement nécessaires à la prestation de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
2.5	L'équipe dispose de suffisamment d'espace pour recevoir les clients et fournir des services sécuritaires et efficaces.
2.6	L'équipe est suffisamment nombreuse pour répondre aux besoins des clients et satisfaire aux exigences de la charge de travail.

FAVORISER LA PRÉPARATION ET LA PARTICIPATION PROACTIVE DES EMPLOYÉS

3.0 L'équipe utilise une démarche interdisciplinaire pour offrir des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.	
3.1	L'équipe utilise une démarche interdisciplinaire pour offrir des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
3.2	Les membres de l'équipe disposent de profils de postes qui définissent leurs rôles, les responsabilités et le champ de pratique.

¹ La norme a été obtenue auprès d'Agrément Canada en date du 28 février 2012. Prendre note que les versions des normes sont appelées à changer sur une base régulière.

3.3	Les membres de l'équipe ont l'occasion de perfectionner leurs compétences afin d'améliorer l'approche interdisciplinaire et le fonctionnement global de l'équipe.
3.4	L'équipe met en place des processus et des procédures normalisés afin d'améliorer le travail d'équipe et de réduire au minimum le chevauchement des tâches.
3.5	Le milieu de travail offre suffisamment d'espace pour favoriser l'interaction et le fonctionnement de l'équipe.
3.6	Les membres de l'équipe communiquent régulièrement pour coordonner les services, les rôles et les responsabilités.
3.7	L'équipe évalue son fonctionnement au moins tous les ans, définit ses priorités en ce qui concerne les mesures à prendre en fonction des résultats de l'évaluation et apporte les améliorations requises.
4.0 L'équipe favorise le bien-être et la qualité de vie au travail de chacun de ses membres.	
4.1	L'horaire des membres de l'équipe vise à répondre aux besoins des clients et à fournir des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer sécuritaires.
4.2	L'organisme attribue les tâches aux membres de l'équipe de manière à satisfaire équitablement aux exigences de la charge de travail.
4.3	L'organisme dispose d'un processus pour définir et prendre en compte la charge de travail maximale attribuée à chaque membre de l'équipe.
4.4	Les membres de l'équipe ont la possibilité d'exprimer leur opinion en ce qui concerne l'organisation des tâches, incluant la définition des rôles et des responsabilités, ainsi que l'attribution des cas, s'il y a lieu.
4.5	Les chefs d'équipe évaluent régulièrement l'efficacité du personnel et utilisent ces renseignements pour apporter des améliorations.
4.6	L'équipe a mis en place des mesures particulières pour éviter de trop longues heures consécutives de travail et la fatigue.
4.7	L'équipe dispose d'un processus juste et équitable pour reconnaître les contributions de ses membres.
4.8	L'équipe dispose d'un processus qui permet de déceler et de réduire les risques encourus par les membres de l'équipe lors de la prestation de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
5.0 Les membres de l'équipe et les prestataires de services sont formés, qualifiés et compétents.	
5.1	Chaque membre de l'équipe possède les titres de compétences nécessaires, qui ont été délivrés par l'association professionnelle appropriée.
5.2	L'organisme vérifie que les titres de compétence et les qualifications des membres de l'équipe sont à jour.
5.3	L'équipe offre à tous les nouveaux membres une formation sur leurs rôles et leurs responsabilités, sur les buts et objectifs de l'équipe ainsi que sur l'organisme dans son ensemble.
5.4	L'équipe offre une formation aux nouveaux membres sur le fonctionnement particulier de l'équipe des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
5.5	L'équipe offre une formation à chaque membre sur l'utilisation sécuritaire de l'équipement, des appareils et des fournitures servant à fournir les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
5.6	L'organisme forme l'équipe, ainsi que tous les membres du personnel concernés, sur la manipulation sécuritaire des médicaments servant aux thérapies systémiques contre le cancer et sur celle des matières contaminées, et elle s'assure qu'une révision soit faite régulièrement.

5.7	L'équipe reçoit une formation et un perfectionnement qui portent particulièrement sur la prestation des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
5.8	POR ¹ : Les membres de l'équipe reçoivent une formation continue et efficace sur les types de pompes à perfusion.
5.9	Le placement de stagiaires et de bénévoles est favorisé au sein de l'équipe de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
5.10	Les rôles des stagiaires, résidents et bénévoles sont clairement définis au sein de l'équipe et des directives ont été établies à cet égard.
5.11	Les chefs d'équipe évaluent et documentent régulièrement le rendement et les compétences de chaque membre de l'équipe de façon objective, interactive et constructive.
5.12	Les dirigeants de l'équipe évaluent et soutiennent les besoins en formation continue et en perfectionnement de chaque membre de l'équipe.
6.0 L'équipe dispose d'information et d'une formation à jour touchant les thérapies systémiques contre le cancer.	
6.1	Les membres de l'équipe ont accès à de l'information à jour en ce qui concerne les schémas posologiques des thérapies systémiques contre le cancer et les médicaments administrés dans l'organisme.
6.2	L'équipe reçoit de la formation et du perfectionnement sur les nouveaux médicaments ou schémas posologiques avant le début de leur utilisation au sein de l'organisme.

FOURNIR DES SERVICES AMBULATOIRES DE THÉRAPIE SYSTÉMIQUE CONTRE LE CANCER SÛRS ET APPROPRIÉS

7.0 L'équipe offre des services centrés sur le client.	
7.1	L'équipe reçoit et consigne au dossier le consentement éclairé du client avant d'entreprendre la prestation de services.
7.2	Dans les cas de clientèles d'enfants et de jeunes, l'équipe dispose d'un processus pour déterminer la capacité de l'enfant ou du jeune à donner son consentement éclairé.
7.3	Dans les cas de clientèles d'enfants et de jeunes, l'équipe reçoit et consigne au dossier le consentement éclairé de l'enfant, du jeune, de la famille ou du tuteur avant de dispenser les services.
7.4	Lorsque les clients sont incapables de donner leur consentement éclairé, l'équipe a recours aux directives préalables, le cas échéant, ou obtient le consentement auprès d'une personne chargée de prendre des décisions au nom du client.
7.5	L'équipe crée une relation ouverte, transparente et respectueuse avec chaque client.
7.6	L'organisme dispose d'un processus pour cibler, traiter et consigner toutes les questions liées à l'éthique.
7.7	L'équipe reçoit une formation et du soutien pour l'utilisation d'un cadre conceptuel visant la prise de décisions d'ordre éthique.
7.8	L'équipe traite les préoccupations et les questions du client et de sa famille de façon ouverte, équitable et en temps opportun.
8.0 L'équipe assure aux prestataires de services, aux clients actuels et potentiels, aux familles, aux prestataires de soins ainsi qu'aux organismes qui acheminent des clients un accès rapide aux services.	

¹ Pratique organisationnelle requise : pratiques qui ont été déterminées comme étant essentielles et qui doivent être en place dans l'organisme pour améliorer la sécurité des clients et pour minimiser les risques.

L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec

8.1	L'équipe détecte et, dans la mesure du possible, élimine les obstacles qui empêchent le client, sa famille, les prestataires de services et les organismes qui acheminent des clients, d'accéder aux services.
8.2	L'équipe communique aux clients et aux familles le nom du membre de l'équipe responsable de la coordination de leurs services et comment joindre cette personne.
8.3	Les clients actuels et potentiels et leurs familles peuvent en tout temps accéder à des services essentiels.
8.4	L'équipe répond en temps opportun aux demandes de prestation de services et d'information.
8.5	L'équipe répond aux demandes de médicaments et d'information relative aux médicaments après les heures d'ouverture et dans les cas d'urgence.
8.6	L'équipe évalue et satisfait les besoins des clients en leur fournissant des renseignements pertinents, faciles à comprendre et accessibles.
8.7	L'équipe a accès à des services de traduction, s'il y a lieu, afin de s'assurer que les clients comprennent bien l'information qui leur est transmise.
8.8	L'équipe recueille les renseignements relatifs aux antécédents médicaux du client, avec son consentement, afin de déterminer quels services sont nécessaires.
8.9	L'équipe se conforme à des critères définis pour obtenir l'information auprès d'autres prestataires de services afin de déterminer si elle est en mesure d'offrir des services aux clients et aux familles.
8.10	Si l'équipe ne peut satisfaire aux besoins des clients éventuels ou des organismes qui lui acheminent des clients, elle explique les raisons pour lesquelles l'accès aux services est refusé, et consigne cette information pour planifier les services.
8.11	Si l'équipe ne peut répondre aux besoins de clients potentiels, elle facilite l'accès aux services offerts par d'autres organismes.
9.0 L'équipe offre des services efficaces aux clients et aux familles.	
9.1	L'équipe dispose d'un plan de traitement documenté pour chaque client.
9.2	L'équipe travaille avec les clients et les familles pour cerner, surveiller et réévaluer les objectifs et les résultats attendus en ce qui concerne les services offerts.
9.3	En collaboration avec le client visé, l'équipe élabore et documente un plan de soins complet et intégré.
9.4	L'équipe fournit aux clients des renseignements accessibles sur leur plan de soins.
9.5	Tous les membres de l'équipe ont accès au plan de soins du client.
9.6	Les membres de l'équipe suivent le plan de soins du client lorsqu'ils dispensent les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
9.7	Le plan de soins du client englobe des stratégies fondées sur des données probantes afin de prévenir, d'évaluer et de prendre en charge les symptômes propres à la prestation de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
9.8	L'équipe communique le plan de soins du client à tous les prestataires de services, en temps opportun et en conformité avec les lois sur la protection de la vie privée.
9.9	L'équipe respecte les lois applicables, les politiques de l'organisme, les normes de pratique professionnelle reconnues et les codes de déontologie en vigueur lorsqu'elle fournit des services aux clients.
9.10	POR : L'équipe met en œuvre des processus de vérification et d'autres mécanismes semblables pour les activités liées aux soins et services à risques élevés.

L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec

9.11	L'équipe consigne dans le dossier du client tous les services qu'il a reçus, y compris les modifications et les ajustements apportés au plan de soins ou de traitement.
9.12	L'équipe vérifie si les clients atteignent les buts et les résultats attendus des services, et elle utilise ces renseignements pour déceler et supprimer les obstacles qui empêchent les clients d'atteindre leurs buts.
9.13	L'équipe dispose d'un processus pour traiter les demandes des clients qui veulent apporter leurs propres médicaments et se les faire administrer.
9.14	POR : Quand la pharmacothérapie est une composante importante des soins, l'équipe établit le bilan comparatif des médicaments du client de concert avec le client, la famille ou le soignant au début des services. Le bilan comparatif devrait être effectué périodiquement selon ce qui est approprié pour le client ou la population qui reçoit les services.
10.0 L'équipe manipule les médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer de manière sûre et appropriée.	
10.1	L'organisme a établi des lignes directrices en matière de manipulation sécuritaire des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
10.2	L'équipe suit les lignes directrices établies en matière de manipulation sécuritaire des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
10.3	L'équipe détermine qui est responsable de l'acquisition, de la réception, de l'entreposage, de la préparation, de l'administration, du transport et de l'élimination des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer ainsi que des matières contaminées.
10.4	L'équipe suit les lignes directrices de l'organisme en matière de déversements de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
10.5	L'équipe consigne tous les incidents liés aux médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer et utilise ces renseignements pour apporter des améliorations.
11.0 L'équipe gère de façon sécuritaire les médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.	
11.1	L'équipe détermine et consigne par écrit le nom de la personne responsable de la prescription, de la vérification, de la distribution, du contrôle et de l'administration des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.2	L'équipe utilise un système informatisé d'entrée des ordonnances à l'intention des médecins (CPOE) ou des formulaires d'ordonnance préimprimés lorsqu'elle commande des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.3	L'organisme dispose d'une politique qui définit les renseignements minimaux devant figurer dans les ordonnances de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.4	L'équipe n'accepte pas les ordonnances verbales ou téléphoniques d'un cycle entier de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.5	L'organisme décèle, examine et limite les facteurs liés au milieu qui constituent une source de distraction pour les membres de l'équipe qui commandent, vérifient, préparent, distribuent, contrôlent et administrent les thérapies systémiques contre le cancer.
11.6	L'équipe utilise un format organisationnel uniforme pour les ordonnances, l'étiquetage et l'administration de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.7	L'équipe indique le calcul des doses lorsqu'elle commande et vérifie des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.

11.8	Les membres de l'équipe s'assurent que chaque ordonnance est complète et exacte avant de préparer, de distribuer et d'administrer les médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.9	L'équipe n'utilise ni abréviations ni tirets dans les ordonnances de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
11.10	L'équipe gère, consigne et communique tout changement aux ordonnances de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
12.0 L'équipe dispose de politiques et de procédures précises portant sur la préparation et la distribution des médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.	
12.1	L'équipe vérifie toutes les prescriptions de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer avant de procéder à la préparation.
12.2	L'équipe suit les lignes directrices établies entourant la pratique professionnelle pour la préparation et la distribution sécuritaires de médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.
13.0 L'équipe fournit aux clients de l'information sur leur traitement.	
13.1	L'équipe informe les clients et les familles sur leurs droits, et enquête sur les allégations de violation des droits afin de résoudre les conflits.
13.2	L'équipe a des discussions avec les clients et les encourage à poser des questions lorsqu'elle leur fournit des renseignements détaillés sur leur schéma posologique particulier de thérapie systémique contre le cancer.
13.3	L'équipe dispose d'un processus pour fournir des instructions détaillées aux clients sur l'administration et la manipulation sécuritaire des thérapies systémiques orales contre le cancer.
13.4	L'équipe informe les clients et leur famille sur les moyens de prévenir, de reconnaître et de gérer les effets secondaires associés à la thérapie systémique contre le cancer.
13.5	L'équipe informe les clients sur l'entretien des dispositifs d'accès vasculaire et des sites de perfusion.
13.6	L'équipe fournit aux clients des renseignements complets sur la perfusion à domicile et les signes de mauvais fonctionnement.
13.7	L'équipe forme le personnel de soins et services à domicile qui participera à la prestation de services au cours de la perfusion à domicile.
13.8	L'équipe informe les clients sur les circonstances pour lesquelles ils doivent communiquer avec les services d'urgence.
13.9	L'équipe fournit des renseignements aux clients sur la gestion des soins autoadministrés.
13.10	L'équipe informe les clients des ressources communautaires et organisationnelles supplémentaires qui sont disponibles.
13.11	L'équipe donne aux clients et aux familles accès à des services psychosociaux ou à des soins de soutien.
14.0 L'équipe effectue une évaluation continue de chaque client.	
14.1	L'équipe évalue la santé physique et psychosociale du client tout au long du traitement, et elle consigne les résultats de l'évaluation.
14.2	L'équipe revoit régulièrement les besoins des clients qui sont en attente de services et qui en reçoivent, et elle répond rapidement à ceux qui vivent une urgence ou une situation de crise.
14.3	L'équipe a accès aux services de diagnostic, aux résultats, aux services de consultation d'experts ou aux conseils dont elle a besoin pour réaliser une évaluation complète.

L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec

14.4	Au cours du processus d'évaluation, l'équipe s'informe et tient compte des besoins et des attentes du client et respecte sa vie privée.
14.5	L'équipe communique les résultats de l'évaluation au client, à la famille et aux prestataires de services en temps opportun et en termes faciles à comprendre.
14.6	L'équipe a recours à des mesures cliniques normalisées pour évaluer les symptômes du client.
14.7	L'équipe évalue le client durant l'administration des médicaments pour déceler les réactions associées à la thérapie systémique contre le cancer, y compris les effets secondaires, et elle consigne les résultats de l'évaluation dans le dossier du client.
14.8	L'équipe examine régulièrement les évaluations et met à jour le dossier si l'état de santé du client change.
15.0 L'équipe administre de façon sécuritaire les médicaments pour les thérapies systémiques contre le cancer.	
15.1	L'équipe vérifie la taille, le poids du client, de même que les paramètres cliniques pertinents précisés dans le schéma posologique, à chaque cycle ou selon les indications cliniques, et elle consigne et communique tout changement important.
15.2	L'équipe consigne les données relatives à l'administration des thérapies systémiques contre le cancer.
15.3	L'équipe effectue une double vérification indépendante des pompes à perfusion avant l'administration.
15.4	Dans le cas d'une perfusion à domicile, l'équipe effectue une double vérification indépendante des pompes à perfusion avant que le client quitte l'organisme.
15.5	POR : L'équipe utilise au moins deux identificateurs de client avant d'entreprendre tout service ou toute intervention.
15.6	L'équipe suit les lignes directrices en matière de gestion des cathéters veineux centraux.
16.0 L'équipe prépare les clients et les familles aux transferts vers une autre équipe, un autre établissement ou prestataire de services.	
16.1	L'équipe explique aux clients et aux familles ce à quoi ils doivent s'attendre aux points de transition des soins.
16.2	L'équipe travaille avec d'autres équipes, services et organismes pour choisir le placement le plus approprié pour le client et pour élaborer un plan de suivi complet.
16.3	POR : L'équipe établit, de concert avec le client, la famille ou le soignant, le bilan comparatif des médicaments aux points de transition des soins quand le client est à risque d'erreurs liées aux médicaments (transfert, congé) et quand la pharmacothérapie est une composante importante des soins. Le bilan comparatif des médicaments doit être refait périodiquement, au besoin, pour le client ou la population recevant les services.
16.4	POR : L'équipe transmet efficacement les renseignements d'un prestataire de services à l'autre aux points de transition.
16.5	Après le transfert d'un client, l'équipe dispose d'un processus pour évaluer régulièrement l'efficacité du transfert, et elle utilise les renseignements qui découlent de cette évaluation pour améliorer la planification des transferts.

ASSURER LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE L'ÉQUIPEMENT

17.0 L'organisme vérifie la sûreté de l'équipement médical lié à la prestation des services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.	
17.1	L'organisme appose des instructions claires et faciles à suivre sur toutes les pompes à perfusion.
17.2	L'organisme limite le nombre de modèles de pompes à perfusion utilisés pour la thérapie systémique contre le cancer.
17.3	L'équipe suit les procédures prévues par l'organisme en cas d'incidents liés à l'équipement médical, y compris les événements indésirables et les cas de mauvaise utilisation.
17.4	L'organisme cerne, communique, gère et consigne par écrit les alertes de risques ou les rappels pour l'équipement et les appareils médicaux, ainsi que les mesures qui ont été prises.
17.5	L'équipe vérifie que l'on conserve des notes écrites sur tout l'équipement et les appareils médicaux retournés au service après une réparation.

TENIR DES SYSTÈMES D'INFORMATION CLINIQUE ACCESSIBLES ET EFFICIENTS

18.0 L'équipe conserve en toute sécurité les dossiers des clients qui contiennent des renseignements exacts et à jour.	
18.1	L'équipe tient un dossier exact et à jour pour chaque client.
18.2	L'équipe respecte les lois en vigueur sur la protection de la vie privée des clients et de la confidentialité des renseignements sur les clients.
18.3	L'équipe aide les clients à accéder à leur dossier.
18.4	L'équipe transmet les renseignements sur les clients et en coordonne la diffusion entre les prestataires de services, les autres équipes et les autres organismes, au besoin.
19.0 L'équipe a accès aux technologies de l'information pour offrir les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.	
19.1	L'équipe cerne et évalue ses besoins en matière de nouvelles technologies et de systèmes d'information.
19.2	Les membres de l'équipe reçoivent de la formation et du perfectionnement sur les systèmes d'information et d'autres technologies utilisées dans la prestation de services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.

ÉVALUER LA QUALITÉ ET OBTENIR DES RÉSULTATS POSITIFS

20.0 L'équipe s'appuie sur les plus récentes données concernant la recherche, les lignes directrices fondées sur des données probantes et les meilleures pratiques pour améliorer la qualité de ses services.	
20.1	L'équipe dispose d'un processus de sélection des lignes directrices fondées sur des données probantes pour les services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
20.2	L'équipe examine ses lignes directrices afin de s'assurer qu'elles sont à jour et conformes aux données actuelles sur la recherche et les pratiques exemplaires.
20.3	Le processus d'examen des lignes directrices de l'équipe comprend la sollicitation de commentaires de la part des membres de l'équipe et des prestataires de services sur l'applicabilité des lignes directrices et sur leur facilité d'utilisation.

L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec

20.4	Les activités de recherche de l'équipe relatives aux services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer sont conformes aux normes et aux protocoles applicables en matière de recherche et d'éthique.
20.5	L'organisme transmet de l'information sur les meilleures pratiques à ses partenaires et à d'autres organismes.
21.0 L'équipe fait la promotion de la sécurité dans le milieu où sont offerts les services.	
21.1	Les membres de l'équipe reçoivent une formation sur les façons de déceler, de réduire et de gérer les risques qui se rapportent à la sécurité des clients et du personnel.
21.2	POR: L'équipe met en œuvre une stratégie de prévention des chutes et en fait l'évaluation afin de minimiser les blessures qui résultent d'une chute chez les clients.
21.3	L'équipe communique et agit de concert avec le client et la famille, ainsi qu'avec les partenaires et les autres prestataires de services, si on décèle chez un client un risque de chute.
21.4	L'équipe et les prestataires de services participent régulièrement à des séances d'information sur la sécurité afin d'échanger des renseignements sur les problèmes de sécurité potentiels, de réduire les risques d'erreur et d'améliorer la qualité des services.
21.5	POR : L'équipe informe et forme les clients et les familles au sujet de leur rôle en ce qui concerne la sécurité par le biais de communications écrites et verbales.
21.6	L'équipe détecte, signale, documente et analyse les incidents tels que les événements sentinelles, les incidents ou accidents évités de justesse et les événements indésirables au bon moment.
21.7	L'équipe suit les politiques et processus de l'organisme pour communiquer les événements indésirables aux clients et à leurs familles.
21.8	L'organisme prend des mesures en vue d'éviter que les événements sentinelles, les événements indésirables et les incidents ou accidents évités de justesse ne se reproduisent, et il apporte les améliorations nécessaires en matière de sécurité.
22.0 L'équipe améliore continuellement ses services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.	
22.1	L'équipe respecte le programme d'amélioration de la qualité établi par l'organisme.
22.2	L'équipe cerne les indicateurs de processus et de résultats pour ses services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer, et en assure le suivi.
22.3	L'équipe obtient le point de vue des clients sur la qualité de ses services ambulatoires de thérapie systémique contre le cancer.
22.4	L'équipe compare ses résultats avec ceux obtenus pour des interventions, des programmes ou des organismes similaires.
22.5	L'équipe utilise l'information recueillie concernant la qualité de ses services pour déterminer les réussites et les possibilités d'amélioration, et il apporte des améliorations au bon moment.
22.6	L'équipe communique les résultats des évaluations au personnel, aux clients et aux familles.

ANNEXE II : NORMES DE L'ASSTSAS SPÉCIFIQUES À L'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS DANGEREUX À DOMICILE [6]

10.3.17 Administration à domicile	
Établir des politiques et procédures pour réduire les risques d'exposition.	
1.	Toutes les préparations de médicaments dangereux doivent être faites à la pharmacie.
2.	Les médicaments dangereux devraient être transportés, administrés et jetés par du personnel adéquatement formé. On devrait s'assurer que les contenants de transport de médicaments dangereux ne soient pas réutilisés par les patients pour d'autres utilisations domestiques susceptibles d'exposer la famille aux médicaments dangereux (p. ex. : coffre pour jouets, boîte pour la couture, etc.).
3.	On devrait s'assurer que la gestion des déchets cytotoxiques respecte les recommandations de la section 12.3.2.
4.	L'infirmière ou l'inhalothérapeute qui administre des médicaments dangereux à domicile doit avoir en sa possession une trousse en cas de déversement accidentel. Si le patient s'autoadministre un médicament dangereux, l'établissement devrait lui fournir une trousse en cas de déversement ainsi que la formation nécessaire à son utilisation.
11.3.3 Soins aux patients à domicile ayant reçu des médicaments dangereux	
Établir des politiques et procédures pour réduire les risques d'exposition.	
1.	<p>Les membres de la famille engagés dans les soins au patient qui reçoit des médicaments antinéoplasiques devraient être informés, verbalement et par écrit, des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tous les médicaments dangereux devraient être gardés hors de la portée des enfants et des animaux; - Les médicaments dangereux devraient être conservés dans des contenants rigides, adéquatement identifiés et hermétiques réservés à cette unique fin; - Les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter de manipuler ou d'administrer des médicaments dangereux; - La lingerie et la literie du patient peuvent être lavées avec le lavage régulier à moins d'être souillées par des médicaments ou des excréta jusqu'à 48 h ou plus après la fin du traitement : dans ce cas, elles devraient être lavées séparément. Évitez le plus possible d'agiter et de brasser la literie, car elle peut dégager des particules contaminées. On devrait laver ce linge le plus rapidement possible; si une laveuse n'est pas disponible, placer le linge contaminé dans un sac de plastique et bien le fermer, en évitant de le mélanger avec le linge non contaminé. On peut procéder à un double lavage dans le cas de vêtements ou de literie très souillés; - Les personnes exposées doivent porter une paire de gants conformes pour manipuler les excréta ou les vêtements et la literie souillés d'un patient ayant reçu un médicament dangereux durant les premières 48 h ou plus après un traitement de chimiothérapie; elles doivent toujours se laver les mains après les manipulations; - On devrait fermer le couvercle de la cuvette et actionner la chasse d'eau deux fois après avoir utilisé les toilettes pour éliminer la contamination. Nettoyer quotidiennement les rebords de la cuvette et le plancher autour de la cuvette. On devrait nettoyer la toilette avec les produits usuels d'entretien et ne pas réutiliser les torchons ayant servi à l'entretien sur les autres surfaces; - Les patients qui reçoivent des médicaments par perfusion sur de longues périodes (p. ex. : 24 h) devraient recouvrir leur matelas d'une housse plastifiée pour éviter la contamination de celui-ci en cas de débranchement accidentel de la perfusion; - Une trousse en cas de déversement devrait être disponible à domicile si le patient reçoit des médicaments alors que l'infirmière du CLSC n'est pas présente (p. ex. : pompes, autoadministration). Le patient ou ses proches devraient connaître les modalités d'utilisation de la trousse de déversement accidentel.

12.3.2 Déchets de médicaments dangereux de type antinéoplasique à domicile	
Mettre en place des politiques et procédures concernant la gestion des déchets cytotoxiques à domicile.	
1.	Le personnel soignant devrait fournir aux patients/aidants naturels qui participent à l'administration de médicaments dangereux de type antinéoplasique à domicile des contenants pour la gestion des déchets cytotoxiques.
2.	<p>Le personnel de soins à domicile (ou les patients/aidants naturels le cas échéant) doit rapporter à l'établissement les contenants de déchets cytotoxiques pour leur élimination finale. On peut procéder de deux façons pour éviter de contaminer le véhicule personnel de la personne :</p> <p>a) On peut mettre les objets mous dans un double sac en plastique épais, résistant aux fuites et identifié du symbole de danger « cytotoxique ». Les objets piquants, coupants et tranchants doivent être mis dans un contenant rigide résistant à la perforation, identifié lui aussi du symbole de danger « cytotoxique ». Tout liquide en excès (reste de médicaments, etc.) doit être placé dans un contenant scellé (p. ex. : pot avec couvercle) et placé dans le contenant rigide dont le fond sera alors recouvert par un tampon absorbant.</p> <p>Pour le transport dans l'automobile, on devrait mettre le double sac identifié du symbole de danger « cytotoxique » dans un contenant rigide réutilisable (p. ex. : une glacière). Ce contenant doit avoir les caractéristiques suivantes : étanche, rigide, lavable à l'eau et au savon, adéquatement identifié avec le symbole de danger « cytotoxique », OU</p> <p>b) Selon le Règlement sur les déchets biomédicaux (art. 22), on doit mettre les objets piquants dans un contenant rigide, scellé, étanche et résistant à la perforation. Si on utilise un contenant rigide non réutilisable assez grand (p. ex. : 8 à 10 litres), on peut y déposer tout le matériel contaminé (aiguilles, tubulures, blouses, gants, etc.). Le contenant en question doit être résistant et étanche. Il ne doit jamais être rempli aux plus des trois quarts et on ne doit pas y mettre les mains, ni pousser pour faire compresser les déchets. Il doit pouvoir être correctement scellé pour le transport. Il doit être identifié du symbole de danger « cytotoxique ».</p> <p>On devrait placer le contenant de déchets cytotoxiques (scénarios a ou b) dans le coffre de l'auto en l'immobilisant pour ne pas qu'il se renverse durant le déplacement du véhicule.</p> <p>En vertu du Code de déontologie des pharmaciens, le pharmacien doit, lorsqu'une demande raisonnable lui en est faite par une personne à titre personnel, procéder à la récupération sécuritaire des médicaments périmés ou inutilisés dans le cadre de l'administration des médicaments. Cette disposition s'applique en particulier pour les médicaments dangereux de type antinéoplasique ou non.</p>

Trousse en cas de déversement

L'établissement doit prévoir la présence d'une trousse en cas de déversement minimalement dans tous les endroits où il y a un risque de déversement de médicaments dangereux : réception des médicaments provenant des fournisseurs, département de pharmacie, chaque unité de soins et cliniques externes où l'on administre des médicaments dangereux par voie parentérale, infirmière à domicile. La trousse devrait contenir le matériel suffisant pour absorber environ 1 litre (1 000 ml) de liquide. Les éléments suivants devraient être présents :

- Instructions simplifiées pour l'exécution rapide de la procédure de nettoyage;
- Feuille de travail préremplie avec différentes actions pour documenter l'événement;
- Matériel pour identifier et isoler la zone du déversement (cône, ruban jaune ou autre);
- Substances absorbantes (serviettes, tampons ou matelas absorbants, poudre absorbante, etc.) suffisantes pour absorber un déversement d'environ 1 000 ml (volume d'un sac de soluté);
- Deux paires de gants ou plus (latex, néphène ou nitrile);
- Une paire de gants épais (utilité);
- Une blouse de protection conforme résistant aux éclaboussures;

L'usage sécuritaire des médicaments antinéoplasiques au Québec

- Un appareil de protection respiratoire approuvé NIOSH de type N95 ou N100. Rappelons que le choix d'un appareil de protection respiratoire doit être fait dans le cadre d'un programme de protection respiratoire qui tient compte du risque. Les déversements plus importants peuvent être gérés par une équipe formée à cette fin et munie d'appareils de protection respiratoire contre les vapeurs et les poussières;
- Un écran facial ou des lunettes de protection;
- Dix linges jetables absorbants;
- Deux sacs en plastique identifiés « médicaments cytotoxiques »;
- Une petite pelle et un balai jetables pour récupérer de façon sécuritaire les fragments/tessons de verre;
- Un contenant rigide sécuritaire pour recueillir les fragments ou tessons de verre;
- Étiquettes pour produits cytotoxiques;
- Un détergent alcalin pour le nettoyage du déversement;
- Conditions précisant la nécessité de recourir à une douche ou à une douche oculaire.

Trousse pour domicile

Laisser au domicile du patient une trousse en cas de déversement. Le contenu sera plus réduit que celui utilisé à l'hôpital. Prévoir un ensachage pour le garder intact. De cette façon, il peut être récupéré pour un autre patient s'il n'est pas utilisé.

msss.gouv.qc.ca/cancer

12-902-13W