Pharmactuel

Février 1987

Volume 20 numéro 1

Sommaire

Éditorial:

La participation aux activités de l'association 2

In memoriam: Julien Braun 3
Guide de rédaction pour les auteurs 3

Information et développement:

La déclaration spontanée des réactions adverses aux médicaments 4
Service centralisé d'additifs aux solutés 5
Médicaments en investigation et d'urgence: un service pharmaceutique à développer 8

Le secrétariat vous informe:

Calendrier des activités 10
Nouveaux membres 10
Nomination 10
Parutions récentes 10
Babillard 11

La revue de la pratique pharmaceutique en établissement au Québec

La participation aux activités de l'association

par: François Schubert, pharmacien

Les modalités de fonctionnement qui ont assuré le succès de votre association depuis ses débuts ne constituent pas nécessairement un gage automatique de progrès à l'avenir. Toute organisation qui se respecte se doit de planifier et de prévoir une relève qui assure une continuité dans la défense, l'évolution et la conclusion des dossiers de l'association.

L'A.P.E.S., ce n'est pas qu'un conseil d'administration constitué de onze (11) pharmaciens et pharmaciennes élus démocratiquement par leurs pairs dans sept (7) districts électoraux. L'administrateur élu est le porte-parole des membres de sa région. La création d'un certain nombre de comités statutaires et ad-hoc a permis à environ une trentaine de nos membres de participer à la vie de notre association.

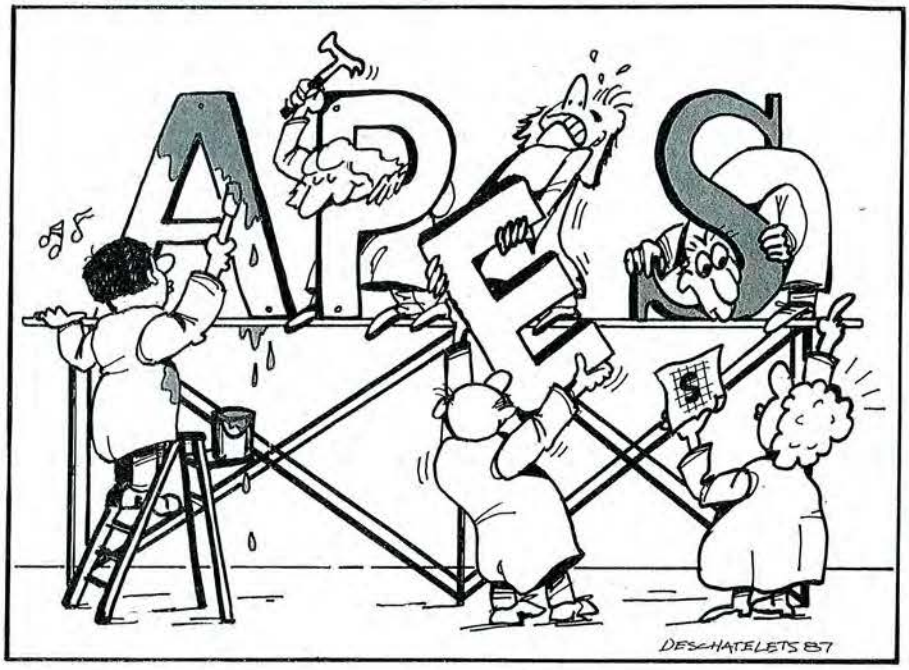
Une association comme la nôtre ne peut vivre et se développer qu'à partir des efforts d'une grande part de ses membres.

Ainsi, avec la création des spécialités professionnelles ou cliniques (SPOC), nous avons pu rejoindre et solliciter la participation d'un plus grand nombre de nos membres soit au delà de cent (100) pharmaciens ou pharmaciennes.

Nous tenons à encourager la participation plus active de nos membres aux activités de l'A.P.E.S. Nous reconnaissons qu'il est de plus en plus difficile pour les associations professionnelles d'impliquer leurs membres dans une collaboration bénévole après les heures de travail et de les inciter aux activités.

La réponse est toujours la même et seuls les gens convaincus peuvent, par le feu de leur intensité, mobiliser d'autres personnes autour d'un projet.

Sans une vision commune, il ne saurait y avoir d'engagement collectif, de mobilisation générale, voire de cohésion sociale. La vision c'est ce qui va donner un sens à nos actions, garantir la cohérence des contributions individuelles et assurer la solidarité des troupes.



Dans toute organisation, il est normal que lors de discussions sur des sujets, une différence d'opinion en résulte. Cette différence n'est pas nécessairement mauvaise. Elle sert à mettre en lumière les différents points de vue qui ont le plus de chances de rejoindre la majorité silencieuse, celle justement que l'on cherche à mobiliser. Il faut donc être capable de se situer au-dessus des intérêts partisans pour accepter de l'opposition et des changements qui vont permettre de clarifier la vision et de faire évoluer notre association.

Pour qu'une vision se concrétise dans la réalité, il faut qu'elle s'incarne dans des mots, mais aussi et surtout dans des gestes.

Tout pharmacien ou pharmacienne possédant:

- ***le sens de responsabilités: être capable d'assumer ses propres responsabilités et surtout d'assumer les conséquences de ses comportements et décisions;***
- ***de l'initiative: être capable d'innover, de proposer des idées et solutions nouvelles;***
- ***du jugement: être capable d'analyser une solution et de prendre des décisions rapides et justes;***
- ***de l'influence: être capable de travailler en équipe, d'être dynamique et positif;***

est invité(e) à nous faire part de sa disponibilité pour participer activement aux activités de l'association.

Participer c'est critiquer positivement. Si par malheur, vous aviez peur d'être critiqués, dites vous bien que seuls ceux qui ne font rien sont exempts de critiques. Si vous avez quelque chose à communiquer, faites-le! Refuser d'expérimenter l'inconnu, c'est une attitude défaitiste, un carcan qui saura étouffer l'imagination. Il est important de vaincre ces peurs avant qu'elles ne nous paralysent dans l'inactivité.

Tandis que le risque de l'action est toujours apparent, les risques et les coûts de l'inaction peuvent être... même dommageables.

IN MEMORIAM:

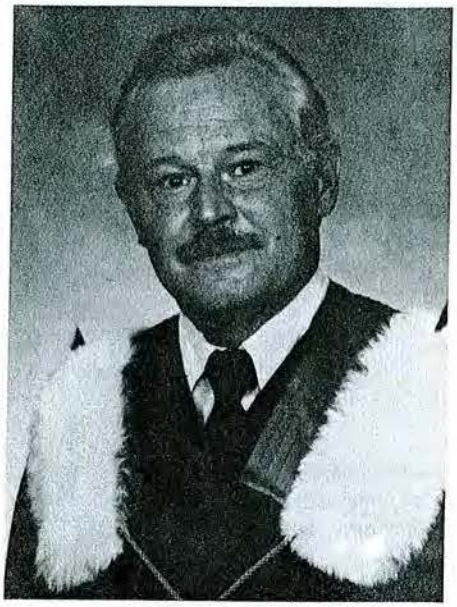
JULIEN BRAUN 17 octobre 1923 — 22 novembre 1986

C'est avec une grande tristesse que nous vous informons de la mort soudaine du Professeur Julien Braun survenue le 22 novembre dernier. Il laisse dans le deuil son épouse Louise ainsi que ses quatre enfants.

Le Professeur Braun est né à Boma (Congo Belge) le 17 octobre 1923. Diplômé en pharmacie de l'Université catholique de Louvain (Belgique) en 1946, il a par la suite obtenu un doctorat en sciences pharmaceutiques de cette même université en 1956.

Avant de débuter sa carrière à la Faculté de Pharmacie de l'Université de Montréal à titre de professeur agrégé en 1965, il occupa successivement des postes d'analyste expert, directeur scientifique adjoint et directeur scientifique du secteur de la chimie et de la chimie physique au Laboratoire d'analyse et de contrôle des médicaments de l'Association des pharmaciens de Belgique. Il a été nommé professeur titulaire en 1970 et cette même année, il est devenu doyen de la Faculté de pharmacie, poste qu'il a occupé durant douze ans.

Tout au long de sa carrière universitaire, il a été activement impliqué dans l'enseignement et plus particulièrement, dans l'enseignement en analyse pharmaceutique et le contrôle des médicaments. De plus, il a apporté une contribution importante à la littérature scientifique à titre de chercheur dans ce même domaine.



Personnalité très active dans la profession pharmaceutique et dans le monde universitaire, Monsieur Braun était membre de nombreux comités et commissions de l'Université de Montréal et de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Il a été professeur invité et consultant de plusieurs universités, membre du conseil d'administration de l'Hôpital Louis-Hippolyte Lafontaine, membre du Conseil de recherches en santé du Québec. Il fut Président de l'Association des doyens des facultés de pharmacie du Canada, membre actif et secrétaire d'éminentes sociétés scientifiques et pharmaceutiques canadiennes, étrangères et internationales. Il fut également Major pharmacien de réserve de l'armée belge, officier de l'Ordre de Léopold (Belgique) et enfin officier de l'Ordre de la couronne (Belgique).

Hautement estimé de tous ceux qui l'ont connu, le professeur Braun a énormément contribué à l'avancement de la profession pharmaceutique au Canada. Toujours attentif aux préoccupations de ses collègues et étudiants, il a su s'attirer le respect et la considération de tous, de par ses conseils judicieux, son charisme et son leadership. Mais par dessus tout, sa précieuse amitié nous manquera beaucoup.

Soulignant son très grand attachement à la Faculté, sa famille souhaite que ceux qui désirent honorer sa mémoire de façon tangible effectuent un don au Fonds de développement de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Montréal, C.P. 6128 Succ. «A», Montréal, H3C 3J7.

Sincèrement,

Jacques Gagné, Doyen
Faculté de pharmacie

GUIDE DE RÉDACTION POUR LES AUTEURS

PRÉPARATION DU MANUSCRIT

Le manuscrit doit être dactylographié, à double interligne, sur des feuilles blanches de 216 × 219 mm (8½ × 11 po.) avec des marges d'au moins 25 mm (1 po.). N'écrire que sur un côté de la feuille (recto) et numéroter chaque page dans le coin supérieur droit.

N.B.: Trois (3) pages dactylographiées à double interligne correspondent à une page de la revue.

PRÉSENTATION SUGGÉRÉE

— Une page titre incluant:
- le litre de l'article;
- les nom, prénom, titre académique et/ou professionnel le plus élevé de chaque auteur ainsi que l'activité principale et le lieu d'exercice de chacun.

— Un résumé de 200 mots ou moins sur une feuille distincte.

— Le texte doit être bien aéré avec titres, sous-titres et paragraphes.

— Les tableaux:
on comptera un seul tableau par feuille et chacun comportera une légende claire et concise; tous les tableaux devront être numérotés en chiffres romains.

— Les références seront:
- identifiées dans le texte par des chiffres arabes entre parenthèses;
- disposées selon le style adopté par l'Index Medicus. On n'énumérera que les trois premiers auteurs de chaque article et on ajoutera *et al* s'ils sont plus de trois.

CONDITIONS DE PUBLICATION

Les textes devront parvenir au secrétariat de l'A.P.E.S. au plus tard le dixième jour du mois précédant la date de parution. (ex.: le 10 janvier pour publication dans la Revue de février).

Le comité des communications se réserve le droit de remplacer ou différer la publication d'un texte non conforme à ces normes.

RESPONSABILITÉ DU TEXTE

La responsabilité des textes incombe à leurs auteurs. Ni le comité des communications, ni l'A.P.E.S. n'assumeront de responsabilité quant aux opinions et affirmations exprimées par les auteurs dans leurs articles.

Bulletin d'info APES vol. 20 #1 1987 (fev)

LA DÉCLARATION SPONTANÉE DES RÉACTIONS ADVERSES AUX MÉDICAMENTS

par: Manon Lambert, pharmacienne.
Responsable du programme de pharmacovigilance au Centre Hospitalier Hôtel-Dieu de Montréal.

Les réactions adverses aux médicaments (RAM) conduisent à une augmentation appréciable du nombre d'admissions, de la morbidité et de la mortalité dans nos centres hospitaliers. Il est difficile de quantifier l'impact financier des RAM sur nos budgets, néanmoins elles augmentent certainement de plusieurs millions de dollars les frais de santé annuellement aux États-Unis et au Canada[1]. La détection précoce des RAM pourrait donc conduire éventuellement à l'amélioration de la qualité des soins aux malades d'une part, et, à la diminution des coûts d'autre part.

L'Inefficacité des études cliniques à détecter certains types de RAM.

La mise en marché d'un nouveau médicament est évidemment précédée de bon nombre d'études et de tests; néanmoins, ceux-ci ne permettent que très rarement d'évaluer de façon complète le potentiel pharmacologique et toxique du médicament chez l'homme[2]. Ceci est principalement attribuable au fait que les études cliniques portent toujours sur des groupes très homogènes et très limités de sujets[2]. Les réactions rares et graves n'ont par conséquent que très peu de chances d'être découvertes au moment de ces études. Par exemple, notons que, statistiquement, il faut plus de 20,000 sujets (10,000 dans chaque groupe) pour espérer détecter une réaction qui survient trois fois plus fréquemment dans un groupe de sujets traités que dans un groupe contrôle pour lequel l'incidence normale de la réaction est de 1: 10,000[3].

Les sources de détection des RAM en post-marketing

Outre les études «post-marketing» entreprises par les compagnies phamaceutiques (qui sont pour le moins coûteuses), il existe présentement deux sources principales de détection des RAM: il s'agit des publications de séries de cas ou d'études de séries de cas dans les revues médicales et la déclaration de façon volontaire de RAM à des organismes tels que le FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis et la DGPS (Direction Générale de la Protection de la Santé) au Canada, par les différents professionnels de la santé. Quoique la littérature médicale nous fournisse souvent les premiers rapports, il appert, après analyse, que 19% d'entre eux seulement nous procurent une information adéquate[1]. La déclaration spontanée conserve donc quand même un rôle de premier plan dans l'identification des RAM.

L'apport du système de déclaration spontanée à la documentation des RAM.

Au cours des dernières années, ce système a permis d'identifier de nouvelles réactions telles, entre autres, l'hépatotoxicité et la fibrose pulmonaire reliées à l'administration d'amiodarone[5]. Il a aussi permis de caractériser certaines manifestations cliniques comme l'hépatotoxicité au kétoconazole et de mettre en évidence certains facteurs de risque pouvant faciliter l'apparition d'une RAM tel l'âge avancé qui prédispose aux dyscrasies sanguines au co-trimoxazole[5].

La responsabilité du pharmacien dans la déclaration des RAM

Il est malheureux de constater que la contribution des déclarations spontanées des RAM à l'expansion de nos connaissances sur le sujet ne vienne que d'un petit groupe d'individus[5]. En tant que pharmaciens, nous avons tous une responsabilité évidente dans ce domaine; il est primordial de rapporter les réactions dont nous sommes témoins dans l'exercice de nos fonctions. Ceci peut être réalisé via un programme formel de pharmacovigilance (comme c'est le cas dans notre centre hospitalier) ou encore, via la détection à la base par l'étude du profil pharmacologique du malade (arrêt soudain d'un médicament, prescription d'un anti-pruritique, etc...). Quoiqu'il en soit, nous devons éviter de rapporter uniquement les RAM pour lesquelles nous avons pu établir une relation de cause à effet[6]. Il est évident que l'atteinte d'un tel niveau de certitude est improbable lorsqu'il s'agit d'une réaction qui n'a jamais été décrite auparavant.

Quels sont les RAM qui devraient être déclarées?

Idéalement, toutes les RAM devraient être rapportées et documentées. Il s'agit toutefois là d'un objectif utopique chez ceux dont les ressources sont limitées en temps et en personnel. Dans ce contexte, on devrait s'attarder principalement sur les RAM suivantes:

- Les réactions nouvelles ou inhabituelles (n'apparaissant pas sur la monographie du produit);
- Les réactions sévères;
- Les réactions entraînant le décès du malade;
- Les réactions de carcinogénicité ou de tératogénicité;
- Les réactions qui impliquent des intéractions médicamenteuses;
- Les interférences avec les tests de laboratoire;
- Les réactions innatendues.

Du nouveau en pharmacovigilance au Québec.

Nous avons récemment vu, au Québec, la formation de divers comités qui vont se pencher de près sur la pharmacovigilance. Il s'agit du comité scientifique provincial de pharmacovigilance et du comité organisateur de colloques de pharmacovigilance hospitalière. Pour ceux qui désirent obtenir de plus amples renseignements sur les mandats et objectifs de ces deux comités, il suffit de communiquer avec le Dr. Pierre Biron, pharmacologue, aux numéros de téléphone suivants: (514) 343-6336 ou 343-6329.

RÉFÉRENCES:

1- Case, R.L., Guzzetti, P.J.: ***A survey of adverse drug reaction reporting programs in selected hospitals.*** HOSP. PHARM. (1986); 21: 423-33.

2- Lortie, F.: ***Postmarketing surveillance of adverse drug reactions: problems and solutions.*** C.M.A. JOURNAL (1986); 135: 27-32.

3- Carson, J.L., Strom, B.L.: ***Techniques of post-marketing surveillance: an overview.*** MEDICAL TOXICOL. (1986); 1: 237-46.

4- De Swarte, P.D.: ***Adverse drug reactions: the clinician's role in reporting.*** ARCH. INT. MED. (1986); 146: 649-50.

5- Rawlins, M.D.: ***Spontaneous reporting of adverse drug reactions.*** QUARTERLY JOURNAL OF MEDECINE (1986); 59: 531-34.

6- Weser, J., Sidel, V.W., Sweet, R. et al.: ***Factors determining physician reporting of adverse drug reactions.*** N. ENGL. J. MED. (1969); 280: 20-6.

Service Centralisé Additifs Solutés

Par: Marc Desmarais,
M. Sc., pharmacien responsable du SCAS. Hôpital de l'Enfant-Jésus

L'ensemble de la santé de l'hôpital de l'Enfant-Jésus regroupe 747 lits répartis en 465 lits de courte durée ultra-spécialisée, 106 lits d'hébergement (soins prolongés) et 176 lits d'hébergement (centre d'accueil).

Depuis le mois de septembre 1986, le département de pharmacie offre un service centralisé d'additifs aux solutés. Dans un premier temps, nous avons implanté la préparation des unidoses pour usage intraveineux intermittent (approximativement 100,000 doses/année). Dans un second temps, nous implanterons les unidoses en perfusion intraveineuse continue (approximativement 30,000 doses/année).

Dans l'élaboration du projet d'implantation, une ébauche de manuel de politiques et procédures (PP) a été réalisée. Dans le processus de rédaction du manuel, nous avons élaboré un protocole de stabilité des médicaments préparés en conditionnement unidose. Ce protocole visait à faciliter l'accessibilité à un volume important d'information dispersée dans plusieurs sources de références. Dans le cas ou ces sources divergaient d'opinion, notre jugement clinique prévalait.

Le protocole a été réalisé sur une base de données (D-BASE) qui peut être mise à jour en tout temps. Il s'agit en plus d'un format pratique et facile d'utilisation.

Voici une description des différents champs d'information qui y apparaissent:

ANTIBIOTIQUES (OU AUTRES MÉDICAMENTS)

Les médicaments apparaissent par ordre alphabétique du nom générique.

CONDITIONNEMENT

Plusieurs possibilités de conditionnement sont présentées.

SOLUBILISATION

Il s'agit du volume d'eau stérile nécessaire pour effectuer la reconstitution du médicament, le cas échéant. Généralement, il s'agit du volume minimum pouvant être utilisé pour la reconstitution.

CONCENTRATION FINALE

Il s'agit de la concentration en (mg/ml ou g/ml) obtenue après la reconstitution du médicament, le cas échéant.

STABILITÉ DES SOLUTIONS RECONSTITUTÉES

Stabilité des solutions reconstituées ou déjà en solution, dans la fiole originale, sans dilution supplémentaire. Cette stabilité est évaluée en fonction des conditions d'entreposage, soit à la température de la pièce (P), à la réfrigération (R), à la congélation (C) ou après décongélation (D). Dans ce dernier cas, si l'information est connue, on vous indique si la décongélation peut être effectuée au four micro-ondes (M) ou au réfrigérateur (R) (ou ambiante). Les chiffres qui apparaissent entre parenthèses sont les références d'où ces informations sont puisées.

STABILITÉ DES SOLUTIONS EN SERINGUES

Depuis l'avènement de la technologie des mini-infuseurs, la popularité de la préparation des unidoses intraveineuses sous forme de seringue a augmenté. Cependant, lorsqu'on consulte la littérature, on constate qu'il y a peu d'information concernant la stabilité des solutions en seringues. De plus, lorsqu'il y en a, il s'agit souvent d'études effectuées sur des seringues de verre.

Malheureusement, plusieurs manufacturiers de mini-infuseurs et pharmaciens ont transposé des données obtenues sur des études de minisacs, aux unidoses en seringues. Nous nous opposons à cette méthodologie. Ainsi, les données de stabilité que vous retrouvez dans le protocole pour la stabilité des solutions en seringues sont tirées d'études spécifiques sur la stabilité en seringue.

ADMINISTRATION EN PERFUSION

Il s'agit des données sur la stabilité des médicaments dilués davantage par rapport aux reconstitutions ou aux solutions initiales. Généralement, il s'agit de minisac (25 à 100 ml) de solution de chlorure de sodium 0.9% ou de dextrose 5% dans l'eau. Concernant le choix du diluant, mentionnons que généralement, les deux (NaCl 0.9% ou D5%E) sont utilisables et indiqués comme tel, et que dans le cas contraire, une seule solution est indiquée.

Quant au volume, le choix s'effectue en fonction des données disponibles dans la littérature ou selon des conditions particulières d'un médicament (ex: très irritant pour les veines) ou d'un malade (rectriction sodique ou hydrique). La dose d'un médicament entre aussi en considération.

La vitesse de perfusion de la solution est choisie en fonction du médicament (type, dose) et d'une certaine uniformité. En effet, par exemple, on préfère que la plupart des solutions de 50 ml soient perfusées en 30 minutes (100 ml/heure).

STABILITÉ DES SOLUTIONS EN PERFUSION

Tout comme pour les solutions dans les fioles originales ou en seringues, nous avons regroupé l'information sur la stabilité des solutions perfusées sous forme diluée (minisac).

Tableau page suivante →

BIBLIOGRAPHIE

1) Trissell LA. ***Handbook of Injectable Drugs*** Washington, DC. 3rd edition. American Society of Hospital Pharmacists. 1983.
2) King JC. ***Guide to Parenteral Admixtures.*** 1986.
3) American Hospital Formulary Service. ***American Society of Hospital Pharmacists.*** 1986.
4) Rayani S, Fakhreddin J. ***The Stability of Penicilline G Sodium in 5% Dextrose in water Minibags after Freezing.*** Can J Hosp Pharm 1985; 38(6): 162-63.
5) Dinel BA, Ayotte DL, Behme RJ, Black BL et al. ***Comparative Stability of Antibiotics in Minibags and Minibottles.*** Drug Intell Clin Pharm. 1977; 11: 226-39.
6) Lamposa V, Mullins RE, Parks RB. ***Stability of Ranitidine Admixtures Frozen and Refrigerated in Minibags.*** Am J Hosp Pharm. 1986; 43: 921-25.
7) CPS 1985.
8) Das Gupta V, Stewart KR, Norhria S. ***Stability of Vancomycin hydrochloride in 5% Dextrose and 0.9% Sodium chloride injections.*** Am J Hosp Pharm. 1986; 43: 1729-31.
9) Hoffman-La Roche limitée. Communication personnelle. 1986.

Service Centralisé Additifs Solutés

Tableau:

Antibiotiques	Conditionnement	Solubilisation	Concentr. Fin.	Stabilité solutions reconstituées				Stabilité des solutions en seringues				Administration en perf.	Stabilité solutions en perfusion			
				P	R	C	D	P	R	C	D		P	R	C	D
Acyclovir	500 mg	10 ml eau st.	50 mg/ml	12 h	X							100 ml NS, D5%E	24 h	X		
Amikacine	250 mg/ml		250 mg/ml	18 m								250-500 mg/100 ml NS, D5W	24 h(1)	24 h(1)	2 m(1)	24 h P ou R, M ou R
Amphotericine	50 mg	10 ml eau st.	5 mg/ml	24 h	7 j							500 ml D5%E	24 h			
Aminophylline	25 mg ou 50 mg/ml		25 ou 50 mg/ml	I.				2 j(1)	2 j(1)			250-500 mg/100 ml NS, D5W	36 h(2)	36 h(2)		
Ampicilline	250 mg 500 mg 1 g 2 g	2 ml eau st. 1.8 ml eau st. 3.5 ml eau st. 6.8 ml eau st.	125 mg/ml 250 mg/ml 250 mg/ml 250 mg/ml	1 h idem idem idem	4 h	2 j						250 mg/25 ml NS 500 mg/25 ml 1 g/50 ml 2 g/100 ml	24 h idem idem idem	3 j		
Carbenicilline	1 g 5 g	2 ml eau st. 7 ml eau st.	400 mg/ml 500 mg/ml	24 h idem	5 j	1 m	12 h	24 h idem	5 j	3 m	8 h	2 g et –/50 ml NS ou D5W + de 2 g/100 ml NS ou D5W	8 h idem	2 s(2)	1 m(1)	8 h P ou R, M ou R
Céfazoline	500 mg 1 g 10 g	2 ml eau st. 2.5 ml eau st. 45 ml eau st.	225 mg/ml 330 mg/ml 1 g/10 ml	24 h idem idem	4 j	3 m	24 h	24 h idem idem	4 j	9 m (ver.)	24 h	1 g/50 ml NS ou D5W idem idem	24 h idem idem	2 s(1)	1 m(1)	24 h P, 96 h R, M ou R
Cefoperazone	1 g 2 g	3.5 ml eau st. 7 ml eau st.	250 mg/ml idem	24 h	5 j	5 s(3)	24 h P	24 h	5 j	5 s(3)	24 h P	1-2 g/50ml NS, D5W	24 h	5 j	3 s(3)	24 h P, R
Cefotaxime	1 g 2 g	3 ml eau st. 5 ml eau st.	1 g/3.4 ml 2 g/5.4 ml	24 h	10 j	13 s	24 h P	24 h	5 j	13 s	24 h P	1-1.5 g/50 ml NS, D5%E 2 g/100 ml NS, D5W	24 h	5 j	13 s	24 h P, 5 j R, R
Cefoxitine	1 g 2 g	2 ml eau st. 4 ml eau st.	400 mg/ml idem	24 h	7 j	30 s	24 h P 5 j R	24 h	7 j	26 s	24 h P 5 j R	1-1.5 g/50 ml NS, D5%E 2 g/100 ml NS, D5%E	24 h	13 j(2)	26 s(1)	24 h P, 5 j R, M ou R
Ceftazidime	500 mg 1 g 2 g	1.5 ml eau st. 3.6 ml eau st. 11.2 ml eau st.	280 mg/ml 280 mg/ml 180 mg/ml	12 h idem	2 j			12 h idem	2 j			50 ml NS ou D5W	12 h idem	2 j		
Cefuroxime	750 mg 1.5 g	3.2 ml eau st. 9.5 ml eau st.	94 mg/ml 150 mg/ml	24 h	2 j							1.5 g et –/50 ml NS, D5%E + de 1.5 g/100 ml NS, D5%E	24 h	7 j(3)	6 m(3)	24 h P, 7 j R, M ou R
Cephalothine	1 g 2 g 10 g	4 ml eau st. 10 ml eau st. 94.5 ml eau st.	227 mg/ml 200 mg/ml 100 mg/ml	24 h idem idem	4 j	12 s(3)	24 h P	verre idem idem	verre	12 s(3)v	24 h P	1g/50 ml NS, D5W 2 g/100 ml NS, D5W	24 h idem idem	4 j	1 m	24 h, P, 4 j R, M ou R
Chloramphenicol	1 g	3.1 ml eau st.	1 g/10 ml	1 m	X	6 m(3)	24 h P					1 g/50 ml NS, D5W	24 h	X	6 m(3)	24 h P
Cimetidine	[illegible] mg/ml		150 mg/ml	24 m			[illegible]					50 ml NS, D5W	7 j	8 j	1 m	[illegible] j R, M ou R 8 j R

	600 mg/4 ml		idem									+ de 450 mg/100 ml NS, D5%E				
Cloxacilline	500 mg 2 g	5 ml eau st. 6.8 ml eau st.	100 mg/ml 250 mg/ml	24 h	2 j							50 ml NS, D5W	24 h	24 h	1 m	24 h P ou R, M ou R
TMP-SMX	16-80 mg/ml		16-80 mg/ml	date per.								5 ml/100 ml NS, D5%E	1:20 1:15 1:10	24 h(9) 3 h 1.5 h		
Dimenhydrinate	10 mg/ml		10 mg/ml	date per.								50 ml NS	10 j			
Erythromycine (lactobionate)	500 mg 1 g	10 ml eau st. 20 ml eau st.	50 mg/ml idem	24 h	2 s(1)							500 mg/100 ml NS, D5%E + 500 mg/250 ml NS, D5%E	8 h	24 h	1 m	8 h R
Gentamycine	40 mg/ml		40 mg/ml	24 m	24 m			30 j	verre			100 ml NS, D5%E	24 h	4 j	1 m	24 h P, 4 j R, M ou R
Methyldopate	50 mg/ml		50 mg/ml	date per.				5 j				100 ml D5%E	5 j			
Metoclopramide	5 mg/ml		5 mg/ml	date per.								50 ml NS	48 h		1 m(3)	24 h P
Moxalactam	1 g	10 ml eau st.	1 g/10 ml	24 h	4 j	5 m	24 h P					1-2 g/50 ml NS, D5W	24 h	4 j	5 m	24 h P, 4 j R, R
Nafcilline	500 mg	1.7 ml eau st.	250 mg/ml	3 j	7 j	3 m(1)	24 h P	verre				1 g et −/50 ml NS, D5%E	24 h(1)	4 j(1)	1 m	24 h P, 3 j, R, M ou R
Netilmicine	100 mg/ml		100 mg/ml	date per.								100 ml NS, D5%E	3 j	7 j	1 m	3 j P, 7 j R, M ou R
Pen G K	5 millions 10 millions	8.2 ml eau st. 16.2 ml eau st.	1 mil./2 ml idem	2 j	7 j	3 m						2 mil. et −/50 ml NS, D5%E 2.5 mil./100 ml NS, D5%E + 3 mil./250 ml NS, D5%E	24 h(2)	24 h	1 m(1)	24 h P ou R, M ou R
Pen G Na	5 millions 10 millions	8.2 ml eau st. 16.2 ml eau st.	1 mil./2 ml 1 mil./2 ml	2 j idem	7 j	3 m	2 j P 7 j R					idem Pen G K	24 h	1 m(4)	1 m(4)	24 h P, 2 s R(4)
Piperacilline	2 g 3 g 4 g	4 ml eau st. 6 ml eau st. 7.8 ml eau st.	1 g/2.5 ml 1 g/2.5 ml 1 g/2.5 ml	24 h	7 j(1)	1 m(1)	24 h P 7 j R	24 h	7 j	1 m	24 h P 7 j R	6 g et −/50 ml NS, D5W	24 h	7 j(1)	1 m	24 h P, 7 j R, M ou R
Ranitidine	25 ml/ml		25 mg/ml	date per.								25 ml NS, D5%E	2 j	2 s(6)	1 m(6)	2 j P, 2 s R, R
Ticarcilline	3 g 20 g	12.5 ml eau st. 90 ml eau st.	3 g/7.5 ml 1 g/5 ml	24 h(1)	3 j(1)			2 j	6 j	3 m		100 ml NS, D5W	3 j(3)	2 s(3)	1 m(3)	24 h P, 2 s R, M ou R
Tobramycine	40 mg/ml		40 mg/ml	date per.		3 m(1)		X	X	X	X	100 ml NS, D5%E	2 j	X	1 m	24 h P
Vancomycine	500 mg	10 ml eau st.	50 mg/ml	24 h	4 j							100 ml NS, D5W	17 j(8)	63 j(8)	63 j(8)	24 h(1)

SYMBOLES:

- **P:** température de la pièce
- **R:** réfrigération
- **C:** congélation
- **D:** après la décongélation
- **h:** heure
- **j:** jour
- **( ):** référence
- **X:** pas recommandé
- **s:** semaine
- **m:** mois
- **NS:** chlorure de sodium 0.9%
- **D5%E:** dextrose 5% dans l'eau
- **M:** décongélation au four micro-ondes

MÉDICAMENTS EN INVESTIGATION ET D'URGENCE: UN SERVICE PHARMACEUTIQUE À DÉVELOPPER

Par: Joëlle Saint-Pierre, pharmacienne
C.H. Général de Montréal

Le centre hospitalier Général de Montréal (CHGM) procédait pendant l'été 1986, à une révision complète des politiques et procédures concernant les médicaments en investigation et d'urgence. L'établissement compte 785 lits et un centre de recherche y est affilié, d'où l'importance d'un tel service pour le département de pharmacie. Dans le cadre de cet article, les activités impliquant les médicaments en investigation et d'urgence au CHGM seront revues: 1) Activités administratives; 2) Activités d'enseignement; 3) Activités cliniques.

ACTIVITÉS ADMINISTRATIVES

Le pharmacien en charge des médicaments en investigation et d'urgence est responsable de plusieurs tâches à caractère administratif:

Revue des protocoles soumis au comité des essais cliniques pour approbation:

Les interventions du pharmacien se situent principalement au niveau des effets secondairees oubliés ou minimisés, de la médication concomitante et de la formule de consentement.

Obtention des médicaments:

Le pharmacien responsable de ce secteur d'activités s'assure que les médicaments en investigation et d'urgence sont disponibles en quantités suffisantes. Il s'occupe également de communiquer avec la Direction Générale de la Protection de la Santé et de fournir les données requises pour obtenir l'approbation d'utiliser le médicament.

Entreposage et distribution:

Les médicaments en investigation et d'urgence sont regroupés dans une zone spécialement identifiée. Ils sont distribués par la pharmacie, et une information adéquate est fournie au patient (clinique externe) et aux professionnels de la santé concernés (patients hospitalisés).

Contrôle de l'inventaire:

Un registre standard est utilisé (fig. 1). Il permet d'assurer en tout temps, des quantités suffisantes de médicament. L'inscription d'un quota minimum (MIN) permet d'éviter l'épuisement des réserves. L'inscription du numéro de lot peut être utile dans un cas de réaction indésirable. Enfin, la date d'expiration est toujours inscrite. Les investigateurs concernés sont avisés par écrit un mois avant cette date, de façon à prendre les dispositions nécessaires.

Préparation des études à double-insu selon la charte de répartition au hasard:

La pharmacie doit, dans certains cas, préparer les études à double-insu à partir des médicaments en vrac. Ceci demande un support technique assez important. Une copie des chartes de répartition au hasard est conservée à la pharmacie et dévoilée à l'équipe traitante en cas d'urgence seulement.

Retour des médicaments:

À la fin des études cliniques ou lors de retrait d'un patient d'un protocole, les médicaments sont retournés par la pharmacie selon les politiques de l'organisme supportant l'étude.

Préparation de rapports:

Sur une base régulière, des rapports sont produits pour l'administration du centre hospitalier ou pour une compagnie pharmaceutique en faisant la demande dans le cadre d'une étude.

Contrôle de la qualité:

Une fois par mois, les registres sont vérifiés selon des critères précis. Également, quelques dossiers de patients externes et hospitalisés sont choisis au hasard et revus. Finalement, la préparation des documents d'information et les conditions d'entreposage des médicaments figurent aussi parmi les critères de contrôle de la qualité.

ACTIVITÉS D'ENSEIGNEMENT:

Lors de la réception d'un médicament en investigation ou d'urgence, une recherche bibliographique sommaire est effectuée. Les données existantes recueillies sur le nouveau médicament permettent de préparer les documents suivants à l'intention des divers intervenants:

Sommaire du médicament (fig. 2):

Ce document est destiné aux pharmaciens impliqués dans la distribution du médicament et aux médecins de l'équipe traitante. On y retrouve un résumé des données techniques et cliniques sur le médicament. Une courte bibliographie pour de plus amples renseignements se trouve sur cette feuille. L'investigateur reçoit une copie du document pour consultation et commentaires.

Feuille d'information pour le personnel infirmier:

La première fois qu'un patient reçoit un médicament en investigation ou d'urgence sur une unité de soins donnée, cette feuille est acheminée. On y retrouve des informations sur les modes de préparation et d'administration du médicament, sur les principales indications, contre-indications et les effets secondaires à surveiller.

Sommaire du protocole (fig. 3):

Ceci permet aux pharmaciens impliqués dans la distribution d'un médicament en investigation, de connaître rapidement le fonctionnement d'une étude. Le protocole complet est conservé en filière pour consultation.

ACTIVITÉS CLINIQUES:

Les patients hospitalisés, traités avec un médicament d'urgence ou en investigation sont surveillés par la pharmacie dans des cas jugés pertinents. À l'heure actuelle, 2 types de patients principalement sont suivis:

— Patients traités avec l'interféron: surveillance des effets secondaires;

— Patients traités à la cyclosporine et ayant subi une greffe de moëlle osseuse: surveillance pharmacocinétique.

Dans ce dernier cas, un programme d'enseignement au personnel infirmier, aux internes et résidents de l'unité de soins concernée a été implanté. Il comporte deux sessions de 30 minutes: 1) Généralités sur la cyclosporine et 2) Surveillance clinique de la cyclosporine. Ce programme est répété mensuellement, pour couvrir les rotations des internes en médecine.

Enfin, la **Déclaration des réactions indésirables** pour les médicaments en investigation et d'urgence a été intégrée au programme déjà existant au CHGM.

Conclusion:

Le développement d'un service organisé de contrôle des médicaments en investigation et d'urgence contribue à améliorer la distribution et l'utilisation de tels médicaments. L'implication du pharmacien dans ce secteur d'activités devrait s'élargir encore: la participation à la vérification des critères d'admissibilité et l'élaboration du protocole de recherche en collaboration avec l'investigateur et les compagnies pharmaceutiques pourraient être envisagées à court ou moyen terme.

Références:

1) Stolar M. **Pharmacy-coordinated Investigational Drug Services.** American Society of Hospital Pharmacists © 1986. Bethesda, Maryland, USA. 103p.

2) American Society of Hospital Pharmacists. **ASHP guidelines for the use of investigational drugs in institutions dans: Practice standards of the American Society of Hospital Pharmacists 1985-1986.** American Society of Hospital Pharmacists © 1985. Bethesda, Maryland, USA. pp. 35-6.

Figure 1:

C.H. GENERAL DE MONTRÉAL
DEPARTMENT DE PHARMACIE

REGISTRE DES MÉDICAMENTS EN INVESTIGATION ET D'URGENCE — MIN: _____
INVESTIGATIONAL AND EMERGENCY DRUGS RECORD SHEET — URG/EMER: _____
INVEST: _____

MÉDICAMENT/DRUG NAME: _____ DOSAGE/STRENGTH: _____

PROTOCOL(E): _____

CHERCHEUR/INVESTIGATOR: _____

DATE	NOM/NAME	CODE	#DOSSIER MED. REC#	UNITÉ WARD	MÉDECIN DOCTOR	REÇU/ ENVOYÉ REC'D/ ISSUED	SOLDE BAL	INT	LOT	EXP A/M Y/M

Figure 2:

C.H. GENERAL DE MONTRÉAL
DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

INVESTIGATIONAL AND EMERGENCY DRUG DATA SHEET

DRUG: E( ) I( )
COMPANY:
PRESENTATION:

I. TECHNICAL DATA:
1. PREPARATION:
2. ADMINISTRATION;
3. STORAGE:
4. DISPOSITION OF UNUSED DOSES:

II. CLINICAL DATA:
1. THERAPEUTIC CLASSIFICATION:
2. MECHANISM OF ACTION:
3. USUAL DOSAGE RANGE:
4. USUAL SCHEDULE:
5. USUAL ROUTE OF ADMINISTRATION:
6. PHARMACOKINETICS:
7. INDICATIONS:
8. CONTRAINDICATIONS:
9. ADVERSE EFFECTS:
10. INTERACTIONS:

III. CLINICAL TRIALS INVOLVING THIS DRUG? YES ( ) NO ( )

TITLE	*INVESTIGATOR(S)*

IV. REFERENCES:

Figure 3:

C.H. GENERAL DE MONTRÉAL
DEPARTMENT DE PHARMACIE

PHOTOCOL DATA SHEET

1. TITLE:
2. COMPANY:
3. INVESTIGATOR:
4. OBJECTIVE:
5. STUDY DESIGN: → OPEN ( ) PLACEBO CONTROLLED ( )
   → RANDOMIZED? YES ( ) NO ( )
   → MULTICENTRE? YES ( ) NO ( )
   → DOUBLE-BLIND? YES ( ) NO ( )
   → RETROSPECTIVE? ( ) PROSPECTIVE ( ) CROSS-OVER ( )
   → NUMBER OF GROUPS IN THE STUDY: ( )
6. DURATION OF TREATMENT:
7. DURATION OF STUDY:
8. EXPECTED NUMBER OF PATIENTS:
9. DATE OF APPROVAL AT THE CLINICAL TRIAL COMMITTEE:
10. PHARMACY INVOLVMENT: YES ( ) NO ( )
    DESCRIPTION:

Revised 86/09

Calendrier des activités

23-24 avril 1987:
Congrès
thème: les implications du pharmacien en clinique, où, quand et pourquoi?
endroit: Château Frontenac, Québec

25 septembre 1987:
Journée d'éducation permanente
thème: infectiologie
endroit: Québec

27 novembre 1987:
Journée d'éducation permanente
thèmes variés
endroit: Montréal

5 février 1988:
Journée d'éducation permanente
thème: dermatothérapie
endroit: Québec

Avril 1988:
Congrès: 2 jours
endroit: Montréal

12 au 17 mai 1987:
Congrès de l'Association des grossistes en médicaments du Canada (AGMC)
thème: «Tous pour un — un pour tous»
endroit: Fort Lauderdale, Floride
Inf.: Mme Hélène Dumoulin
(514) 842-8627

APES

Pharmactuel:

La revue de la pratique pharmaceutique en établissement au Québec

Dépôt légal
Bibliothèque Nationale du Québec

Rédaction:

Rédacteur en chef:
Jean-Pierre Duplat

Rédacteurs associés:
Lise Allaire
Carole Desmarais
Pierre Ducharme
Lise Lamothe

Secrétariat:
Francine Morin-Théorêt

Conception graphique:
Hélène Gagnon

Photocomposition:
Typographie Sajy Inc.

Imprimerie:
Gibraltar Inc.

Cette revue est l'organe officiel de l'A.P.E.S., 50, boul. Crémazie ouest, bureau 505, Montréal, Qué., H2P 2T2.

Toute correspondance doit parvenir à cette adresse à l'attention du comité des communications.

Nomination

Le Centre Hospitalier Notre-Dame de Montréal annonce la nomination de **Madame Christine Bergeron** à titre de chef du département de pharmacie.

Madame Bergeron a fait ses études à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal où elle a obtenu son baccalauréat (1973) puis son Diplôme en pharmacie d'hôpital (1974).

Ayant fait sa résidence à l'hôpital Notre-Dame, elle est demeurée à l'emploi de cette institution où elle travailla principalement à la conception, la planification et la mise en place de systèmes informatisés appliqués au domaine de la pharmacie hospitalière.

Après avoir piloté le projet uni-dose, elle devint responsable du système de pharmacie au sein du département d'informatique en 1983.

Nous lui présentons tous nos voeux de succès dans ses nouvelles fonctions.

La rédaction.

Parutions récentes

C.H. GÉNÉRAL JUIF
Vol. 4, n° 7:
— Addition au formulaire: Labetalol I.V.
Vol. 4, n° 8:
— L'insuline

C.H. HÔTEL-DIEU DE MONTRÉAL
Vol. 7, n° 5:
— Principaux changements apportés à la durée de validité des ordonnances
Vol. 7, n° 6:
— Procédures à suivre lors d'une demande d'addition d'un médicament au formulaire de l'Hôtel-Dieu de Montréal

C.H. DE CHARLEVOIX
Vol. 17, n° 2:
— L'intoxication à l'acétaminophène

C.H. GÉNÉRAL DE LA RÉGION DE L'AMIANTE
Vol. 1, n° 3:
— Les insulines
Vol. 1, n° 4:
— Cimétidine — Ranitidine
Vol. 1, n° 5:
— Le sucralfate (sulcrate®)

C.H. SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
Vol. 1, n° 2:
— Le traitement des algies du cancer (suite)

Association des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec.

COMMUNIQUÉ

Lors des élections qui ont eu lieu au cours de l'assemblée du conseil d'administration de l'Association des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens du Québec, tenue à Montréal le 1er novembre 1986, les officiers suivants ont été élus membres du comité exécutif pour l'année 1986-1987:

Président	: **Dr Dollard Bergeron** (Ste-Foy)
Vice-présidents	: **Dr André Aubry** (Cap-de-la-Madeleine)
	Dr René Pineau (Québec)
	Dr André Senikas (St-Jean-sur-Richelieu)
Secrétaire	: **Dr Marc Desrochers** (Repentigny)
Trésorier	: **Dr Jean-Guy Balthazard** (Montréal)
Conseiller	: **Dr Benoit Fortin** (Québec)
Ex-président	: **Dr Marc-A. Bois** (Montréal)

En plus des membres de l'exécutif, le conseil d'administration est composé des administrateurs suivants:

Docteurs
André Allaire (Drummondville)
Jacques Archambault (Sept-Îles)
André Beauchemin (Montréal)
Claude Berthiaume (Valleyfield)
Jacques Desjardins (Montréal)
Pierre Dupuis (Québec)
Claude Farah-Lajoie (Montréal)
François-W. Gougeon (Lachute)
Jean Houde (Rouyn-Noranda)
Martin Lacasse (Buckingham)
Raymond Larouche (Québec)
Serge Paradis (Hébertville)
Serge Rheault (Montréal)
Jean-Pierre Ruest (Rimouski)
Yves Simard (Chicoutimi)

Publications du ministère de la santé et des services sociaux du Québec:

Direction des Communications.

- Publication d'un dépliant sur la prévention du suicide chez les jeunes (version anglaise): ***«A CRY FOR HELP»***
- Publication d'une brochure sur la consommation de la drogue: ***«LA DROGUE... SI ON S'EN PARLAIT».***

Ces documents sont principalement disponibles auprès du réseau des DSC et des CLSC

- Notes de madame Thérèse Lavoie-Roux, ministre de la santé et des services sociaux concernant le projet de loi 142.
- Accord entre Télé-Médic et le CRSSS. Une entente de service a été signée entre le CRSSS et Télé-Médic et permettra de continuer à assurer à la population de la région de Québec des services de qualité en matière de visites médicales d'urgence à domicile. Cette entente, d'une durée de 17 mois, couvre la période du 1er novembre 1986 au 31 mars 1988.

OFFRE D'EMPLOI

Le Centre Hospitalier de l'Archipel est à la recherche d'un(e) pharmacien(ne) à temps partiel (22 heures par semaine) pour une durée minimale de 20 semaines. La semaine de travail peut être comblée par des heures en pharmacie communautaire.

Le Centre Hospitalier comprend cinquante-deux (52) lits de soins aigus et soixante (60) lits de soins prolongés. D'autre part, le département de pharmacie dessert un Centre d'Accueil pour personnes âgées de cinquante (50) lits.

Le milieu médical des Îles de la Madeleine se distingue par une facilité de communication entre les intervenants, conséquente à une équipe médicale unique, regroupée au Centre Hospitalier.

Sommaire des responsabilités

Le (la) pharmacien(ne) participera aux activités du département:

- participation à l'élaboration de traitements médicamenteux
- programme de pharmacocinétique de la gentamicine
- remise d'information au personnel médical et à la population
- programme de pharmacovigilance
- supervision du personnel technique dans les tâches reliées à la distribution des médicaments (distribution individuelle informatisée)
- mise à jour du centre de documentation
- activités cliniques effectuées au centre d'accueil
- préparation des antinéoplasiques et des solutions de N.P.T.
- participation au régime de garde pour la clientèle hospitalisée

Exigences

Membre en règle de l'Ordre des pharmaciens du Québec
Diplôme en pharmacie d'hôpital ou expérience pertinente

Rémunération

Selon l'entente entre l'A.P.E.S. et le M.S.S.S. incluant certaines dispositions particulières telles que la prime de disparités régionales.

Date d'entrée en fonction

2 mars 1987

Si vous désirez plus de détails sur la pratique pharmaceutique, le fonctionnement de notre département, voire même sur le milieu physique et culturel des Îles de la Madeleine, il me fera plaisir de vous les fournir.

Pierrette Carrier, ph
418-986-2121 poste 257

Les personnes intéressées sont priées de faire parvenir leur curriculum vitae à la
Direction du Personnel
Monsieur Elie Chevrier
Centre Hospitalier de l'Archipel
Cap aux Meules, CP 730
Îles de la Madeleine
G0B 1B0

À VENDRE

50 piluliers C.D.S. blancs No. 3 contenant 25 cases.

Valeur: $10.50/ch.
Vendus à: $7.50/ch.

Contacter: Richard Vallières.
Tél.: (514) 432-9711 local 222
ou
(514) 436-3601 local 36