

	GESTION DES MEDICAMENTS A RISQUES ET DES MEDICAMENTS THERMOSENSIBLES AU DOMICILE DU PATIENT	HAD-RP-PROT04-V2 Date application: 30/04/2025
---	--	---

I. OBJET ET/OU OBJECTIFS

Ce protocole a pour objectifs de définir la méthode de sécurisation et de stockage des médicaments dits « à risques » au domicile du patient ainsi que de décrire les moyens mis en œuvre afin de garantir le respect des bonnes conditions de conservation des médicaments devant être conservés au froid.

Certains médicaments sont classés comme médicaments à risques et sont décrits dans la liste des « Never Events » de l'établissement (HAD-RP-PRO07)

Les médicaments thermosensibles exigent pour garantir leur qualité, le respect de la chaîne du froid, c'est-à-dire l'ensemble des moyens nécessaires pour les maintenir dans les limites de température requises, en général entre +2°C et +8°C, durant tout leur circuit, de leur fabrication jusqu'à leur utilisation en passant par leur distribution, leur transport et leur stockage.

II. DOMAINES D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

Ce protocole s'applique au service HAD de la filière domicile de la Mutualité Française Charente. Les personnes concernées sont les suivantes :

- Cadre d'astreinte
- Directeur d'astreinte
- Infirmiers de coordination HAD
- Pharmacien de l'HAD
- Préparatrices en pharmacie de l'HAD
- Pharmaciens d'officine
- Infirmiers libéraux
- Logisticienne
- Secrétaires

	Rédigé par :	Vérifié par :	Approuvé par :
Nom :	Stéphanie PEYRET Pharmacienne HAD	Dominique VELTEN Directrice HAD	Monique DELAGE Médecin praticien HAD
Date :	24/04/2025	24/04/2025	24/04/2025
Visa :			

III. DÉFINITIONS ET/OU ABRÉVIATIONS

- **MÉDICAMENTS A RISQUES :**
(Médicaments appartenant à la liste des produits STUPEFIANTS en rouge, médicaments « sensibles » en vert)
 - Morphine
 - Oxycodone
 - Midazolam
 - Naloxone (kit de surdosage aux opiacés)
 - Chimiothérapies orales
 - Méthotrexate hebdomadaire
 - Anticoagulants oraux
 - Solutés hypertoniques (par exemple KCL 10% ou 20%, NaCl 10% ou 20%, Gluconate de Calcium 10%, chlorure de Magnésium 10%, sulfate de Magnésium 1.5g, Phocytan ...)
 - Médicaments à risque de confusion (homonymie, homophonie, conditionnement ...) : Préviscan / Permixon, clorazépate / clonazépam, Coumadine / Cortancyl, Méthotrexate / Météoxane, etc ...
 - Médicaments à marge thérapeutique étroite : médicaments pour lesquels les concentrations toxiques sont proches des concentrations efficaces : lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, valproate de sodium, phénytoïne, lévothyroxine, digoxine, digitaline, théophylline...
 - Médicaments faisant l'objet d'une Prescription Anticipée Personnalisée (PAP)
- **MÉDICAMENTS THERMOSENSIBLES :**
(Liste non exhaustive des médicaments devant être conservés au froid)
 - Vaccins
 - Insuline (flacons ou stylos non entamés)
 - Glucagène (Glucagon®)
 - Daptomycine (Cubicin®) injectable
 - Trimébutine (Débridat®) injectable
 - Octréotide (Sandostatine® ou génériques Siroctid® ...) injectable
 - Filgrastim (Neupogen® ou biosimilaires Nivestim®, Zarzio®, Tévagrastim®, Accofil® ...)
 - Pelfilgrastim (Neulasta® ou biosimilaires Pelgraz®, Pelmeg® ...)
 - Darbépoetine (Aranesp®)
 - Epoetine theta (Eporatio®)
 - Epoetine alpha (Eprex® ou biosimilaire Binocrit®)
 - Epoetine bêta (Néorecormon®)
 - Epoetine zéta (Rétacrit®)
 - Lenograstim (Granocyte®)
 - Caspofungine (Cancidas®)
 - Tramétinib (Mekinist®) comprimé (avant ouverture conservation frigo, après ouverture 30j à moins de 30°C)
 - Vinorelbine (Navelbine®) capsule
 - Témocilline (Négaban®) injectable
 - Posaconazole (Noxafil®) injectable

FSE : fiche de signalement d'évènement

LAP : logiciel d'aide à la prescription

PAP : Prescription Anticipée Personnalisée

IV. DESCRIPTION

- **MÉDICAMENTS À RISQUES :**

- **Médicaments stupéfiants et médicaments dits « sensibles » :**

Un coffre est mis à disposition pour le stockage au domicile de ces médicaments.
Tous les coffres sont étiquetés HAD et numérotés. Ils sont équipés d'un cadenas à code UNIQUE pour tous les coffres (421).
Une fiche de traçabilité des stocks est placée dans le coffre et doit être complétée par le pharmacien et/ou l'IDEL lors des entrées et des sorties de traitements.
Chaque coffre comporte une étiquette extérieure rappelant cette mission.
Une fiche de suivi informatique des coffres et une fiche de suivi du nettoyage des coffres sont mises en place.
Une information est donnée au patient / entourage sur la mise en place et l'organisation.

- ✓ **Préparation du coffre à stupéfiants par le service logistique :**

Noter dans le fichier de suivi des coffres :

- le NOM et IPP du patient
- la date de mise en place
- le numéro du coffre

Noter dans le dossier informatisé du patient le numéro du coffre dans la partie « intervenants connexes / pharmacie »

- ✓ **Gestion du coffre au domicile :**

Tous les médicaments stupéfiants (injectables ou per os) sont déposés à l'intérieur du coffre en début ou en cours de prise en charge soit :

- Par les infirmiers (de coordination ou libéraux)
- Par les pharmaciens d'officine si livraison au domicile,
- Par les pharmaciens à la pharmacie quand la famille se présente munie du coffre.

Il en va de même pour les médicaments dits « sensibles » comme le Midazolam et le kit de surdosage en opiacés contenant la naloxone.

Le code du cadenas est transmis aux IDEL et aux pharmaciens. Il leur est rappelé de TOUJOURS refermer le coffre après utilisation.

Pour les patients autonomes, le passage quotidien de l'infirmier libéral sera mis en place pour les traitements per os ou les patchs afin de :

- Préparer la dose journalière à administrer y compris les interdoses

- S'assurer de l'observance de la prise

Pour les patients autonomes ayant un traitement IV de stupéfiants ou les patients non autonomes, l'infirmier libéral administre le traitement.

Toute administration sera tracée conformément à la procédure de prise en charge médicamenteuse.

En cas de dysfonctionnement, une fiche de signalement d'évènement sera produite.

✓ Fin de prise en charge :

Les médicaments non utilisés provenant de la pharmacie d'officine seront ramenés à la pharmacie qui les a délivrés pour destruction (soit par la famille soit par la logisticienne).

Concernant les médicaments classés comme stupéfiants, seules les logisticiennes sont habilitées à ramener les dits médicaments à la pharmacie qui les a délivrés.

Un bon de retour des médicaments stupéfiants pour destruction sera daté et signé par le pharmacien d'officine et une copie sera conservée par la filière à domicile.

Les médicaments provenant de la PUI seront ramenés à l'HAD puis déposés à la PUI qui les a délivrés pour destruction.

Le coffre est récupéré par la personne salariée (Logisticienne ou IDEEC référent du patient) présente le dernier jour des soins.

Les médicaments injectables provenant de la dotation d'urgence seront rapportés à l'HAD dans le coffre le jour même à la filière domicile et déposés dans la salle de décontamination.

Une fois décontaminés les produits injectables sont remis à la pharmacienne de l'HAD ou aux préparatrices de l'HAD pour vérification des dates de péremption, des numéros de lot et de l'intégrité des ampoules. Le tableau « gestion des stocks » de la dotation d'urgence sera complété avec retour en stock et traçabilité des ENTREES (si délivrés à partir de l'armoire d'urgence uniquement)

✓ Nettoyage des coffres :

Respecter le protocole de désinfection par trempage

Tracer le nettoyage dans la fiche de suivi du nettoyage

- Médicaments de chimiothérapie orale :

Ces médicaments ne doivent pas être préparés en pilulier, ni mélangés aux autres médicaments (risque de contamination cytotoxique).

L'administration est réalisée par l'infirmier libéral avec mise en place d'un passage quotidien à chaque horaire de prise.

Le médicament est sorti de façon extemporanée à chaque administration.

Le médicament doit être conservé dans sa boîte d'origine avec la notice à l'intérieur, une étiquette « Médicament à risques » doit être collée sur la boîte.

Le stockage se fera dans le coffre ou dans un sachet zippé identifié « médicaments à risques » déposée dans un tiroir spécifique du chariot mis en place par l'HAD s'il n'y a pas de coffre au domicile (absence de traitements morphiniques)



- **Les anticoagulants oraux** : antivitamine K (AVK) ou anticoagulants oraux directs (AOD)

Le flyer sur la prise en charge des patients sous anticoagulants AOD ou AVK est remis aux infirmiers en charge du patient et envoyé par mail par les préparatrices aux IDEC.

Les AVK ne doivent en aucun cas être mis en pilulier et les AOD étant sensibles à la lumière et à l'humidité, doivent rester dans leur emballage sous blister.

Les médicaments doivent être conservés dans leur emballage d'origine, la notice à l'intérieur.

Le stockage se fera dans un sachet zippé identifié « médicaments à risques » déposée dans un tiroir spécifique du chariot mis en place par l'HAD.

Ce sont les pharmaciens d'officine réalisant les piluliers qui s'en occupent.



- **Le méthotrexate à prise hebdomadaire** :

Ce médicament doit être identifié comme médicament à risques.

L'infirmier libéral doit veiller à ce que ce médicament soit pris uniquement 1 seule fois dans la semaine (prise unique). Il est important de demander le jour de prise habituel du Méthotrexate et de l'indiquer dans son dossier et sur la boîte du médicament.

Déposer la boîte dans un sachet plastique avec l'étiquette spécifique collée dessus :



- **Les solutés hypertoniques A DILUER** :

Ces produits sont identifiés comme médicaments à risques et placés dans un sachet zippé avec étiquette spécifique dans un tiroir du chariot mis en place par l'HAD à l'écart des autres solutés.



- **Médicaments à risque de confusion :**

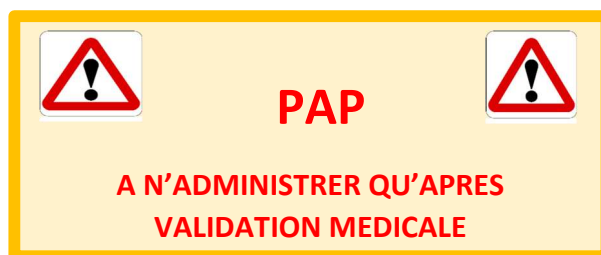
Un conditionnement, une dénomination similaire, une erreur de prescription ou de lecture peuvent être la cause d'une erreur médicamenteuse entraînant un danger potentiel pour le patient. Des mesures de prévention doivent être mises en place comme pour les autres médicaments à risques.

Un commentaire signalant le risque de confusion est ajouté dans le LAP par le médecin de l'HAD ou le pharmacien de l'HAD afin d'être visible par l'IDEL lors de la validation de l'administration sur la tablette.

En cas d'erreur avérée ou interceptée une FSE est rédigée dans le logiciel AGEVAL ou transmise au pharmacien de l'HAD.

- **Médicaments faisant l'objet d'une Prescription Anticipée Personnalisée (PAP)**

Cette situation a été jugée à risque par l'établissement car l'administration des médicaments prescrits sur cette ordonnance ne peuvent être administrés qu'après VALIDATION MEDICALE. Ils doivent donc être séparés des autres traitements dans un sachet zippé, scellé avec une étiquette et IDENTIFIE avec le logo suivant



• **MÉDICAMENTS THERMOSENSIBLES :**

- **Transport des médicaments :**

La préparatrice de l'HAD, le pharmacien de l'HAD, le service logistique ou les infirmiers de coordination transportent les médicaments de la réserve hospitalière devant être conservés au froid dans des glacières avec des eutectiques pris dans le réfrigérateur de la salle de stock interne. Ces glacières comportent une étiquette avec la mention « à conserver entre +2°C et +8°C ».

Les médicaments peuvent être déposés dans l'armoire froide dédiée au stockage des médicaments thermosensibles à l'HAD dans le local pharmacie en attente de la livraison au domicile du patient.

Les médicaments sont rangés dans des sachets à glissière, identifiés avec l'étiquette autocollante spécifique :



La livraison au domicile du patient doit intervenir dans les plus courts délais. Les médicaments sont remis dans la glacière sans être mis directement en contact avec les eutectiques.

Les glacières et les eutectiques doivent être nettoyés après chaque utilisation par essuyage humide avant d'être rangés dans le stock.

- **Stockage des médicaments chez le patient :**

A l'arrivée chez le patient, les médicaments seront rangés dans le réfrigérateur du patient toujours dans les sachets à glissière identifiés.

Pour les médicaments délivrés par la pharmacie d'officine, l'IDEC doit s'assurer lors de sa visite de suivi que les médicaments devant être conservés au froid sont bien placés dans le réfrigérateur et les mettra le cas échéant, dans le sachet à glissière identifié avec l'étiquette spécifique.

Ils seront isolés des denrées alimentaires et ne seront pas en contact avec le bac réfrigérant et la paroi du fond du réfrigérateur. (Risque de congélation)

V. ANNEXE

HAD-RP-PRO07 DIFFUSION ET COMMUNICATION NEVER EVENTS

NATURE DES MODIFICATIONS		
Version	Date	Objet de la modification
1	21/04/2021	Création de la procédure
2	24/04/2025	Actualisation