

Rappel des recommandations visant à prévenir les risques d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes

24/03/2009
MED08/B30

L'Afssaps a été informée d'un nouveau cas d'injection intrathécale de vincristine chez une patiente de 77 ans traitée pour un lymphome non Hodgkinien. L'injection a eu lieu le 18 décembre 2008. Selon les premiers éléments, la vincristine, aurait été préparée dans une seringue de 10 ml, contrairement aux recommandations émises par l'Afssaps en mai 2007.

Nous vous rappelons les principaux points de la lettre aux professionnels de santé diffusée en mai 2007 par l'Afssaps.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en collaboration avec un groupe d'experts comprenant des cliniciens et des pharmaciens hospitaliers, a élaboré les recommandations suivantes, destinées à limiter ce risque d'erreur.

Ces recommandations sont applicables chez les adultes et les enfants :

- Diluer dans des poches de 50 ou 100ml les vinca-alcaloïdes et les administrer en perfusion intraveineuse rapide de 5 à 10 minutes (en surveillant l'absence d'extravasation).
- Lors de chimiothérapies anticancéreuses associant des vinca-alcaloïdes en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale :
 - Dissocier dans le temps l'administration intraveineuse de vinca-alcaloïdes et l'administration intrathécale d'autres anticancéreux ;
 - Séparer les circuits d'acheminement des préparations destinées à la voie intraveineuse et celles destinées à la voie intrathécale pour un même patient ;
 - Veiller à ne jamais mélanger sur le même plateau de soin des préparations destinées à la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables ;
 - Déconditionner uniquement au lit du patient les produits destinés à la voie intrathécale ;
 - Instaurer une procédure de double lecture (à haute voix) de l'étiquette des produits (médecin/infirmière, médecin/médecin) avant l'administration ;
 - Mettre en place un enregistrement de ce double contrôle, attesté par la signature des soignants après le geste.
- Afficher la liste des produits autorisés par voie intrathécale dans tous les services concernés.

Pour toute préparation de chimiothérapie anticancéreuse, l'Afssaps recommande que la prescription soit nominative, mentionne le nom du médicament et la voie d'administration en toutes lettres (sans abréviation pouvant porter à confusion) et soit signée par un médecin senior, délégué par le chef de service.

De plus, l'Afssaps souligne la nécessité :

- d'effectuer les préparations dans une unité centralisée dépendant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux (cf réglementation en vigueur, circulaire relative à l'organisation des soins en cancérologie du 22 février 2005 et décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations).
- d'un étiquetage clair et lisible de toute préparation de chimiothérapie mentionnant : la date, le nom et le prénom du patient, le nom du médicament, la voie d'administration en toutes lettres et la dose prescrite. Ces mentions doivent figurer sur le suremballage des préparations et sur la poche/seringue de produit elle-même. Ces étiquettes identifiant le patient et le médicament ne doivent jamais être enlevées avant l'emploi.

Enfin, la formation rigoureuse des équipes médicales, en particulier des nouveaux arrivants, demeure nécessaire pour acquérir une bonne connaissance des protocoles thérapeutiques et des toxicités des produits manipulés. L'administration intrathécale de cytotoxiques anticancéreux doit être effectuée par des équipes médicales ayant une expérience avérée de ce type d'administration.