



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

| Rédaction (nom, fonction et signature) | Approbation (nom, fonction et signature) | Validation (nom, fonction et signature) |
|---|--|--|
| Agnès BELLANGER Pharmacien Adjoint UPCO Caroline HOCHART Pharmacien assistant UPCO Date : | Anne Fortin Médecin praticien gynécologie obstétrique Catherine Henry Cadre supérieur gynécologie obstétrique Date : | Amélie Liou Pharmacien responsable de l'Assurance qualité Date : |

Titre de la procédure associée
Code d'identification

Emplacement informatique du document PC secrétariat
Fichier :

Localisation du document original : Bureau de Mr Farinotti (classeur organisation)

Nombre de copie : 1
Localisation des copies :

SOMMAIRE

- I. OBJECTIF
- II. RESPONSABILITES OU PERSONNES COMPETENTES
- III DEFINITIONS et ABREVIATIONS
- IV.NOTE DE SECURITE (PRECAUTIONS)
- V.DOCUMENTS ASSOCIES
- VI. MATERIEL
- VII DESCRIPTION DU PROCESSUS
- VIII ANNEXES



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

I. OBJECTIF

Cette procédure décrit le circuit (traçabilité) depuis la prescription par le service de gynécologie obstétrique jusqu'à l'administration de seringues de Methotrexate prêtes à l'emploi réalisées par l'UPCO pendant les heures d'ouverture de l'UPCO et en dehors des heures d'ouverture (urgences).

II. RESPONSABILITES OU PERSONNES COMPETENTES

- Service de maternité :
Médecins et infirmières
- UPCO
préparateurs en pharmacie hospitalière
internes en pharmacie
pharmaciens

III. DEFINITIONS et ABREVIATIONS

UPCO : Unité de Pharmacie Clinique en Oncologie-hématologie

OK CHIMIO : Accord informatique (ou téléphonique dans certains cas) du médecin prescripteur au vue de la biologie et de l'état clinique du patient pour la fabrication des chimiothérapies.

IV. NOTE DE SECURITE (PRECAUTIONS)

V. DOCUMENTS ASSOCIES

Bonnes Pratiques de Fabrication (BO 98-5 bis, 1998)
Bonnes Pratiques de Préparations (déc 2007)
Référentiel pharmaceutique, SFPC (Septembre 1997)
Procédure de réalisation d'une seringue à partir d'une solution sous isolateur à l'UPCO,
Procédure d'étiquetage des préparations à l'UPCO
Procédure d'utilisation du logiciel Chimio®

VI. MATERIEL

1. Pour le service de gynéco-obstétrique :

1^{er} cas : ordonnances nominatives

impression des ordonnances à partir du site intranet :

-protocoles de prescription nominative : « Gynécologie Méthotrexate XX mg (GEU) » (dose totales de de 10 en 10mg : 50 à 100mg)

2^{ème} cas : utilisation de la dotation

Feuille de renouvellement de dotation : justificatif administration MTX dotation urgence gynécologique de seringues de 60 et 70 mg destinées à une dotation définie dans le service :

2. Pour l'UPCO

-Logiciel Chimio® mêmes protocoles mais informatisés

Transport soit dans des boites blanches isothermes soit par pneumatique



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

VII. DESCRIPTION DU PROCESSUS

A) DEUX CAS POSSIBLES :

1. Prescription durant les heures de préparation de l'UPCO de 8h à 16h30 (dernier délai) du lundi au vendredi et de 9h à 15h30 le samedi :

- prescription nominative ou utilisation des seringues de la dotation si la posologie le permet.

2. Prescription en garde en dehors des heures de préparation de l'UPCO de 17h à 8h le matin du lundi au vendredi , de 16h le samedi à 8h le lundi matin (Week end)

- recours à la dotation

Dans tous les cas, la patiente doit être enregistrée aux admissions (NIP et/ou NDA)

B) PRESCRIPTION NOMINATIVE

1. Acteurs et Circuit de l'information :

Au sein du service

L'infirmière téléphone à l'UPCO pour avertir de l'envoi d'une prescription et prend connaissance du délai de mise à disposition (de 45min à 1h30)

Le médecin :

-imprime la prescription de MTX au dosage qui convient (via SAFRAN sur le site pharmacie)

-colle l'étiquette GILDA du patient sur la prescription

-indique le poids de la patiente et signe la prescription

-faxe la prescription à l'UPCO (fax 78261)

Au sein de l'UPCO

Le pharmacien saisit la prescription sur le logiciel CHIMIO (traçabilité) et imprime :

- l'ordonnance informatisée,

- le plan d'administration pour l'infirmière.

Le préparateur

- imprime la fiche de fabrication et l'étiquette qui sera collée sur la seringue identifiant la préparation au nom du patient (DCI, dosage, n° d'ordonnancier, péremption, conditions de conservation)

- réalise la préparation dans un isolateur stérile selon les bonnes pratiques de préparation et conditionne la seringue dans un sac transparent stérile.

Au sein du service

L'infirmière administre le MTX à la patiente et renvoie à l'UPCO par fax le plan d'administration après avoir indiqué l'heure d'administration et apposé sa signature (traçabilité).

Au sein de l'UPCO

Le pharmacien saisit l'administration sur CHIMIO pour la traçabilité de l'information.



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

2. Acheminement de la seringue

Dès que la seringue dûment étiquetée et conditionnée en sac stérile est préparée, l'UPCO téléphone au service.

L'acheminement pourra être réalisé par :

- pneumatique : gare des urgences (n°100) UA 1039 ou gare de l'hospitalisation (SIREDEY) (n°109) UA1011
- un agent du service qui viendra chercher la seringue.

La seringue est remise avec :

- un bon de dispensation à faire signer par la personne qui vient chercher la seringue à l'UPCO ou qui réceptionne la cartouche (à renvoyer à l'UPCO gare n° 905).
- un plan d'administration.

C) ADMINISTRATION DE SERINGUES DE LA DOTATION

- en garde en dehors des heures de préparation de l'UPCO de 16h30 à 8h le matin du lundi au vendredi , de 15h30 le samedi à 8h le lundi matin (Week end)
- dans la journée si la posologie le permet.

Pré requis :

Un accord d'une dotation dite d'urgence a été établie entre les 2 services soit

- 2 seringues dosées à 50 mg (coût d'une seringue hors surcoût UPCO = 1,532 euros)
- 2 seringues dosées à 60 mg (coût d'une seringue hors surcoût UPCO = 1,838 euros)
- 2 seringues dosées à 70 mg (coût d'une seringue hors surcoût UPCO = 2,145 euros)

La péremption a été fixée à 14 jours à 4°C

Les étiquettes collées sur les seringues comportent l'identification du MTX et le dosage ainsi que le n° d'ordonnancier et la péremption mais ne comporteront naturellement pas le nom des patientes : il est indiqué : **Nom : « Grossesse », prénom : « extra utérine ».**

Les seringues seront conditionnées pour un dosage donné dans un plateau comportant pour chaque seringue une fiche de justification d'administration à compléter et permettant le renouvellement de la dotation

Traçabilité de l'administration au sein du service et élimination de la seringue utilisée

L'infirmière qui administre le MTX complète les cases 2 (identification de la patiente) et 4 (signature)

Le médecin :- signe la prescription (case 3)

Retour par fax de la fiche complétée à l'UPCO (fax 78261) pour renouvellement de la dotation.

La seringue utilisée doit être éliminée selon la procédure d'élimination des produits cytotoxiques de l'établissement

Traçabilité de la péremption au sein du service

En cas de non prescription (donc si ces seringues n'ont pas été utilisées durant cette période), cette dotation devra être renouvelée tous les 15 jours. Les seringues devront être retournées à l'UPCO pour destruction avec les feuillets et signature du cadre attestant la non utilisation.



GROUPE HOSPITALIER
PITIE SALPETRIERE

Service de pharmacie – Procédure

Codification : 3010
Application :
Révision :
Version : 1

Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

VIII. ANNEXE : PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE MEDICALE DES GEU



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

ANNEXE 1

PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE MEDICALE DES GEU



GROUPE HOSPITALIER PITIE SALPETRIERE
Service de gynécologie Obstétrique
Professeur M DOMMERMUES

Auteurs :
Dr LENOBLE
Dr LEFEBVRE
DR FORTIN
Date rédaction : 12 /9 /
2005
Date révision :
13/2/2009

Diagnostic et traitement de la Grossesse extra-utérine (GEU)

DIAGNOSTIC

Y penser devant toute patiente se présentant pour des douleurs pelviennes et/ou des métrorragies, et/ou des facteurs de risque de GEU avec un test de grossesse positif (urinaire ou plasmatique), en l'absence d'image échographique certaine de grossesse intra utérine (embryon ou vésicule vitelline vu)

Attention, entre 16h30 et 8h00, il n'est pas possible d'obtenir un résultat quantitatif de bêta hCG plasmatique en urgence. En revanche, il est possible d'obtenir un résultat qualitatif en urgence. Le dosage quantitatif sera effectué ultérieurement sur le même tube par le laboratoire et sera disponible le lendemain.

A titre *exceptionnel*, il est possible de demander un dosage quantitatif en urgence la nuit (l'examen est alors externé)

La patiente doit être hospitalisée devant la présence d'un des signes suivant :

- Douleur intense ne cédant pas par un antalgique de niveau 1
- Epanchement intra abdominal inférieur à 200 ml (ne dépassant pas en coupe sagittale le tiers moyen du corps utérin)
- indication de traitement chirurgical de la GEU

Toute suspicion de GEU doit être référée au chef de garde

En cas de doute sur le diagnostic de GEU, et en l'absence de signe de gravité, répéter l'examen clinique, le dosage quantitatif de bêta hCG et l'échographie, jusqu'à l'obtention d'un diagnostic de certitude. Les prélèvements sanguins peuvent être effectués en externe, proche du domicile de la patiente.

Le suivi peut être effectué aux urgences avoir vérifié la bonne compréhension de la patiente.

TRAITEMENT MEDICAL

Méthotrexate (MTX) :

Pré requis:

- Certitude de l'absence de grossesse intra utérine évolutive.
- Patiente acceptant le traitement, la surveillance prolongée et comprenant la nécessité de consulter en cas de signes d'aggravation
- Temps du trajet entre le domicile et le service est moins d'une heure
- Absence de contre indication au méthotrexate (transaminases < 1,5 la limite supérieure du laboratoire, créatininémie normale, globules blancs > 2000 /ml, plaquettes > 100.000 / ml)

Indication : le traitement médical est proposé lorsque la taille du sac extra utérin est de moins de 45mm, l'embryon est sans activité cardiaque, le taux plasmatique des β HCG est inférieur à 5.000 UI/ml



Sécurisation des préparations de seringues de Methotrexate dans le traitement médical des grossesses extra-utérines : circuit des informations et mise à disposition par l'UPCO des seringues préparées

Surveillance

J0 Examen clinique : Poids, taille, pouls, TA, douleur spontanée et/ou provoquée au TV, EVA, β hCG, NFS, plaquettes, TP TCA, Groupe Rhésus RAI, créatinine, transaminases, ionogramme (en urgence), progestéronémie (sera interprétée rétrospectivement en cas d'évolution anormale du taux de béta hCG)
Echographie avec un médecin senior (préciser existence et taille de l'épanchement, vacuité utérine, taille et côté d'une éventuelle MLU,).
Consultation avec médecin anesthésiste.
Injection IM de MTX 1 mg/Kg

J4 β HCG et EVA.
Examen clinique basé sur l'interrogatoire. Examen physique et échographie non systématiques, uniquement si douleur ou majoration des métrorragies
Attention : il est fréquent d'observer une légère ascension des β hCG à J4.

J7 β HCG, EVA, NFS, plaquettes, transaminases, ionogramme sanguin, créatinine.
Examen clinique et échographie non systématiques, uniquement si modification des signes cliniques.
Deuxième injection de MTX (même dose) si décroissance des β HCG inférieure à 15% (par rapport au taux de J4).
Dosage à J11 si 2^{ème} injection.

ETABLIR un tableau récapitulatif des dosage de β HCG avec une surveillance hebdomadaire jusqu'à négativation

Fin de suivi:

Conclure et archiver le dossier par l'interne des urgences

Lettre au médecin traitant +++.

Proposer contraception et prévoir avec le médecin senior ayant posé l'indication initiale du traitement.

TRAITEMENT CHIRURGICAL :

Les indications du traitement chirurgical sont

Des signes évoquant une rupture tubaire :

- hémodynamique instable
- douleur intense
- épanchement abondant
- signes d'irritation péritonéale.

Une contre indication au traitement médical

- Choix de la patiente
- Suivi impossible
- Contre indication médicamenteuse