

# Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques - Région Centre - OMÉDIT -

COMMISSION  
ASSURANCE QUALITE  
DE LA PRESCRIPTION A  
L'ADMINISTRATION

## TRAÇABILITÉ DES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG

Date de validation :  
30 mai 2002  
Date de réactualisation :  
octobre 2009  
Date de validation au  
Comité stratégique :  
17 novembre 2009:

### Définition

La traçabilité est l'ensemble des mesures prises pour retrouver rapidement l'historique de l'utilisation et la localisation d'un médicament depuis la collecte du sang, de sa fabrication, de sa distribution, de sa dispensation et jusqu'à son administration.

#### **C'est une obligation légale\* :**

- **Le décret du 06/05/1995** relatif à la pharmacovigilance des MDS
  - ◆ prévoit d'assurer la traçabilité depuis le donneur jusqu'au patient-receveur
  - ◆ impose au fabricant un conditionnement avec 3 étiquettes obligatoires (dispensation, administration et dossier médical ou carnet de l'hémophile)
  - ◆ impose au pharmacien la dispensation nominative des MDS.
- **L'arrêté du 24/12/1997** relatif aux traitements automatisés des informations relatives aux MDS
  - ◆ impose au pharmacien la saisie des données permettant la traçabilité des MDS suivant une procédure formalisée et informatisée.
- **La circulaire du 09/04/1998** relative à l'information des malades sur les risques liés aux produits sanguins labiles et stables.
  - ◆ prévoit le renforcement de la traçabilité ascendante et descendante à long terme, adaptée aux maladies pouvant avoir une très longue incubation (archivage des données renseignées sur les bordereaux de délivrance et administration pendant 40 ans).

\* articles R.5121-183 à 195 du Code de la santé publique

### Médicaments Dérivés du Sang

Albumine humaine

Immunoglobulines humaines normales

- IV

- Sous Cutanée

Immunoglobulines spécifiques

Concentrés d'inhibiteur de la coagulation

Colles biologiques

Hémine humaine

#### Facteurs de la coagulation

Facteurs VIII antihémophiliques A

Facteurs IX antihémophiliques B

Concentrés de complexes prothrombiques  
activés et facteur VII activé

Facteurs de la maladie de Willebrand

Facteur XI

PPSB

Fibrinogène

## Mode opératoire

### 1. Ordonnance nominative/prescription

identification claire, lisible

- du service
- du prescripteur + sa signature
- du patient receveur : nom de famille, prénom, date de naissance
- de l'information délivrée au patient sur les risques éventuels
- du produit prescrit
- de la dose, exprimée en unités internationales (UI), en gramme ou en mL, du rythme et de la durée de traitement
- de l'indication qui doit être conforme aux données de l'AMM ou du Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT) pour les spécialités facturées en sus des GHS
- de la date de prescription

La prescription de MDS doit toujours être faite en mesurant le rapport bénéfice/risque pour le patient. En effet, ces produits d'origine plasmatisque, peuvent transmettre des maladies infectieuses.

### 2. Dispensation par la pharmacie

- enregistrement sur un ordonnancier (manuellement ou de façon dématérialisée)
- la partie dispensation de l'ordonnance est renseignée :
  - ❖ date de délivrance
  - ❖ quantité délivrée
  - ❖ nom et signature du dispensateur
  - ❖ étiquette de traçabilité de la boîte collée
- la pharmacie garde une copie de l'ordonnance (photocopie ou double)
- sortie de stock
- ordonnance + produit(s) sont dispensés dans le service ou au patient

### 3. Dans le service

- **aussitôt après** la reconstitution du produit **récupération** des étiquettes du flacon (du médicament et non du solvant) pour coller
  - ❖ 1 étiquette de chaque flacon sur le feuillet de l'ordonnance qui sera retourné à la pharmacie
  - ❖ 1 étiquette de chaque flacon sur le feuillet de l'ordonnance qui restera dans le dossier du receveur, ou dans le carnet d'hémophile s'il s'agit de cette pathologie
- **noter après administration, sur la partie "administration" de l'ordonnance**
  - ❖ l'identité de celui qui a pratiqué l'injection + sa signature
  - ❖ la date et l'(les) heure(s) de la ou des injection(s)
  - ❖ la dose administrée
  - ❖ les éventuels effets indésirables et leur nature dont la déclaration est obligatoire auprès du centre régional de pharmacovigilance
- **archivage du feuillet de l'ordonnance dans le dossier transfusionnel du patient et en son absence dans le dossier du patient**

### 4. Ré adresser sans délai à la pharmacie le feuillet complété qui lui est destiné ainsi que les produits non utilisés le cas échéant.

- la pharmacie procédera :
  - ❖ à la mise à jour de l'ordonnancier dès le retour des ordonnances
  - ❖ au renouvellement éventuel du stock s'il s'agit d'une dotation
  - ❖ à la remise en stock du (ou des) produits retourné(s) le cas échéant
  - ❖ au classement et à l'archivage des ordonnances (40 ans)

**L'absence du retour de l'ordonnance après administration ou de l'un des éléments suivants sur l'ordonnance reçue à la PUI après l'administration implique la non traçabilité :**

nom du patient	validation de l'administration
nom du prescripteur	étiquette(s) de traçabilité du (des) flacon(s) (autant d'étiquettes
signature du prescripteur	que de flacons dispensés et administrés