

	PEC médicamenteuse	<b>BONNES PRATIQUES D'ADMINISTRATION DES FORMES ORALES SECHES</b>	PC-FT-792.docx
	Date application [Date application]		Rév 1
			Page 1 / 5

## A) INTRODUCTION

Les modifications galéniques d'une forme orale sèche désignent :

- Le broyage d'un comprimé (y compris le fait de le mâcher)
- La division d'un comprimé pelliculé non sécable ou à libération prolongée (LP)
- L'ouverture d'une gélule gastro-résistante (en règle générale)
- L'écrasement des micro-granules LP d'une gélule (y compris le fait de les mâcher)

La forme orale doit toujours être privilégiée !

Les médicaments injectables ne sont pas buvables, sauf mentions contraires !

## B) RISQUES POTENTIELS LIES A L'ECRASEMENT

Devant des troubles de la déglutition et/ou du comportement, l'administration de médicaments *per os* peut être difficile. Le broyage ou l'ouverture des formes orales peuvent exposer à une altération de leur efficacité voire à des risques pour le patient et les soignants :

- Un risque d'erreur de dosage : sous dosage du fait de la modification de l'absorption
- Un risque de perte d'effet du fait de la destruction du principe actif (PA) ou d'interactions chimiques, pouvant aboutir à l'inefficacité du médicament
- Un risque de toxicité accrue par surdosage du fait de la modification de l'absorption (ex : principe actif à marge thérapeutique étroite tels que AVK ou comprimés non sécables...)
- Un risque de toxicité locale, allergique ou générale par inhalation
- Un risque de tératogénicité
- Un risque environnemental : médicaments broyés mélangés à l'alimentation mis en poubelle

En somme, près de 40 % des médicaments *per os* solides commercialisés ne peuvent pas être broyés ou ouverts. La liste des médicaments qui peuvent être écrasés est à la disposition des IDE et des prescripteurs sur la base de gestion documentaire ([5488](#) ou en recherchant par mot clé « écraser »). Ce fichier se base sur les recommandations de la Société Française de Pharmacie Clinique.

## C) LE BROYAGE DES COMPRIMES ET L'OUVERTURE DES GELULES : UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MEDICALE

**L'acte de broyage ou d'ouverture de médicaments résulte obligatoirement d'une prescription médicale** et doit se limiter aux médicaments indispensables ; de ce fait, le corps infirmier doit signaler aux médecins toutes les difficultés d'administrations de leurs patients.

Le médecin peut rechercher une alternative aux modifications galéniques et contacter le pharmacien pour cette analyse qui l'orientera vers les spécialités disponibles au livret de l'établissement. Si la recherche s'avère infructueuse et selon les recommandations du pharmacien, il indique alors sur la prescription la nécessité de couper, piler, écraser ou ouvrir le médicament. La recherche d'alternatives galéniques ou d'autres thérapeutiques doivent toujours prévaloir sur les écrasements ou ouvertures de médicaments.

<u>Rédaction :</u> Dr C. PEREZ- Pharmacien Comité de pilotage restreint PEC médicamenteuse Dr J. DUPUY - Pharmacien	<u>Validation :</u> Dr L. CAUMETTE, responsable de la pharmacie COMEDIMS gériatrie (09/04/2021)	<u>Conformité à la documentation qualité :</u> M. BOUSSEMAERE, directeur qualité Avril 2021
---	--	--

## D) RECOMMANDATIONS ET BONNES PRATIQUES

Vous pouvez consulter l'[Info risque COMEDIMS broyer les comprimés, ouvrir les gélules](#)

### 1. Les règles générales

Les actes techniques sont réservés au corps paramédical et médical, sans délégation possible aux aides-soignants ou aux aidants :

1. Effectuer un lavage des mains avant la préparation et porter un équipement de protection tel qu'une blouse, des gants, un masque et des lunettes
2. Prendre le temps de bien lire l'étiquette du médicament : nom, dosage, date de péremption.
3. L'infirmier(ère) qui écrase est de préférence celui (celle) qui administre
4. Éviter toute interruption de tâche durant le broyage
5. Ne pas mélanger et écraser plusieurs médicaments différents ensemble
6. Écraser/couper/ouvrir le médicament le plus près possible de son administration et limiter au maximum toute perte de poudre
7. Les médicaments broyés, coupés ou ouverts doivent impérativement être identifiés (nom médicament + dosage + nom patient). Éviter de transférer les médicaments broyés vers d'autres récipients ou de les mélanger ensemble afin de faciliter l'administration.
8. Administrer le médicament avec de l'eau ou de l'eau gélifiée (véhicule neutre). Prudence avec les aliments, les boissons chaudes ou acide. Respecter l'horaire de prise : pendant ou à distance du repas
9. Effectuer un lavage minutieux du broyeur entre 2 patients surtout si le médicament a été au contact du broyeur (sauf si broyage avec cupules à usage unique)
10. Se laver les mains entre chaque patient
11. La prise de médicaments photosensibles doit se faire très rapidement après le broyage pour éviter la dégradation du principe actif
12. Si l'administration se fait par sonde entérale, un rinçage à l'eau est nécessaire après chaque médicament afin d'éviter qu'elle se bouche

### 2. Couper

- L'absence de rainure sur un comprimé donne une division aléatoire : **à éviter**
- **Une rainure ne signifie pas forcément sécable.** « Sécable » doit être précisé sur la monographie du produit ou sur l'emballage du fabricant (à vérifier sur le Vidal ou le Thériaque)
- La mention sécable sur l'emballage ne garantit pas toujours d'obtenir 2 morceaux équivalents

### 3. Broyer / Écraser

- Les **broyeurs électriques** avec sachets/cupules individuelles **doivent être privilégiés**
- Les broyeurs manuels par vissage doivent être évités (mauvaise compression, nettoyage difficile)
- **Ne pas écraser à l'avance** : le PA peut être instable à l'air, la lumière, l'humidité...
- **Ne pas écraser plusieurs comprimés en même temps** (incompatibilité entre les PA)
- Entre chaque manipulation, le matériel utilisé doit être lavé à l'eau et au savon (sauf si le service dispose d'un broyeur électrique avec compartiments individuels)

### 4. Ouvrir

- Les gélules avec enveloppe LP ne doivent pas être ouvertes (gastro-résistantes)
- Les gélules avec des micro-granules LP peuvent être ouvertes à condition de ne pas écraser ces micro-granules

## 5. Tableau synthétique des différentes formes galéniques sèches

Le tableau suivant récapitule les modalités d'écrasement, de broyage ou d'ouverture des différents formes pharmaceutiques solides orales :

Formes galéniques	But	Administration	Lieu d'absorption du principe actif	Exemples
COMPRIMES LP	Libérer le principe actif pendant plusieurs heures	<b>L'écrasement est interdit</b> car il amènerait à un effet immédiat et intense et donc à un surdosage	Muqueuse gastro-intestinale	Oxycontin LP Fludex LP
GELULES & GELULES LP	Libérer le principe actif pendant plusieurs heures - Masquer un goût amer ou une odeur désagréable	Les <b>gélules avec enveloppe LP ne doivent pas être ouvertes</b> (gastro-résistantes). Les gélules avec des <b>micro-granules LP peuvent être ouvertes à condition de ne pas écraser ces micro-granules.</b>	Muqueuse gastro-intestinale	Skenan LP
COMPRIMES ORODISPERSIBLES (Oro, velotabs, lyc, effervescents et dispersibles)	Absorption rapide Difficulté de déglutition Très friable	Ces formes sont conçues pour être dissoutes dans l'eau ou <b>placées sur la langue</b> , il n'y a donc pas besoin d'écrasement. Possible dissolution dans l'eau <b>Ne pas écraser, ne pas couper</b> A déconditionner en tirant la feuille d'aluminium et non par pression	Muqueuse gastro-intestinale	Oxynorm-oro Risperdal-oro Phloroglucinol Lamotrigine
COMPRIMES & GELULES GASTRO-RESISTANTES	Libérer le principe actif après l'acidité de l'estomac	<b>Ne doivent pas être ouvertes ou broyées</b> au risque que le principe actif soit détruit par l'acidité gastrique avec donc risque de sous-dosage	Muqueuse intestinale	Pantoprazole
COMPRIMES SUBLINGUAL	Eviter le premier passage hépatique. Absorption rapide et importante Très friable	<b>Placés sous la langue</b> Laisser fondre <b>Ne pas avaler, écraser ou diluer (inefficacité)</b> A déconditionner en tirant la feuille d'aluminium et non par pression	Muqueuse sublinguale très vascularisée	Abstral Buprénorphine
CAPSULES MOLLES	Administrer un liquide encapsulé	<b>Ne doivent jamais être ouvertes ou broyées</b> car contiennent un principe actif liquide.	Muqueuse gastro-intestinale	Un-Alfa

## ► Annexe 1 : EXEMPLES D'IATROGENIES DUES À L'ECRASUREMENT

### 1) Décès lié à l'écrasement

Patiente diabétique de 38 ans, hospitalisée en réanimation pour infection respiratoire :

- 1<sup>er</sup> arrêt cardiaque récupéré suite à l'administration par sonde nasogastrique de son traitement oral écrasé

- Le lendemain 2<sup>ème</sup> arrêt cardiaque fatal cette fois, après une nouvelle administration du traitement par la sonde nasogastrique.

La recherche de la cause du décès a montré que l'état de choc par hypotension sévère était lié à l'écrasement de nifédipine LP et de labétalol. L'association avec un bêtabloquant n'a pas permis la tachycardie réactionnelle à l'hypotension.

SOURCE : [Schier JG, Howland MA, Hoffman RS, Nelson LS. Fatality from administration of labetalol and crushed extended-release nifedipine. Ann Pharmacother. 2003 Oct;37\(10\):1420-3.](#)

### 2) Ulcération nécrotique buccale

Patiente de 87 ans, en unité de long séjour, qui reçoit divers médicaments dont du sulfate de fer (Tardyferon®). Tous sont pilés et mis directement dans sa bouche, du fait de troubles de la déglutition.

Une large ulcération nécrotique de la face interne de la joue est apparue. La patiente a guéri avec des soins locaux 3 semaines après l'arrêt de sulfate de fer. Sept observations similaires ont été enregistrées par la pharmacovigilance française.

SOURCE : « [Difficulté à avaler les médicaments : gare au sulfate de Fer - Revue Prescrire, Novembre 2011, Tome 31 n°337 p.833](#) »

## INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

<b>Objectif</b>	Cette fiche technique a pour objet de proposer des pratiques de bon usage pour une prise orale facilitée chez certains patients (difficultés de déglutition, patients âgés, alimentation entérale...), tout en tenant compte de la galénique de la spécialité et des propriétés physico-chimiques de stabilité des principes actifs
<b>Situation à risque prévenue</b>	- Erreur d'administration, erreur de dosage, inefficacité du traitement, toxicités
<b>Secteurs géographiques concernés</b>	- Tous les services de soins
<b>Personnels concernés</b>	- Médecins, Internes, IDE, pharmaciens
<b>Processus V2014 / autre référentiel</b>	Circuit du médicament et des dispositifs médicaux
<b>Thématique HAS</b>	11 - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
<b>Classement spécifique</b>	
<b>Documents qualité interne associés</b>	- Liste des médicaments oraux pouvant être écrasés ou ouverts (écrasable écraser - écrasage) <a href="#">5488</a> - <a href="#">Info risque COMEDIMS broyer les comprimés, ouvrir les gélules</a>
<b>Références documentaires et réglementaires</b>	Ces recommandations résultent d'informations délivrées par les laboratoires et des documents suivants : Dictionnaires Vidal, Thériaque, « fiches circuit du médicament COREMEDIMS Poitou-Charentes », « Livret d'utilisation des médicaments par voie orale « (CHU Clermont-Ferrand), » Comprimés : couper ou écraser « (pharmacie des HUG), « Administration par sonde entérale « (CHS Sarthe), « Liste régionale des médicaments per os... » (OMEDIT Normandie), « Liste des médicaments ouvrables... » (SFPC).
<b>Méthode d'évaluation de l'application</b>	-
<b>Définitions et abréviations</b>	- AVK : anti vitamines K - LP : libération prolongée - PA : principe actif
<b>Suivi des évolutions</b>	- Rév 0 / 2013 / Création - Rév 1 / 2021 / Actualisation