

La déclaration d'un incident lié à l'utilisation de succinylcholine motive des actions subséquentes.

La déclaration d'un incident potentiellement fatal a conduit l'ISMP Canada à débiter une analyse des facteurs contributifs de cet incident. Les résultats de cette analyse ont identifié le besoin premièrement, d'alerter tous les hôpitaux canadiens et, deuxièmement, d'améliorer le conditionnement et l'étiquetage des produits.

Description des faits

Une fiole de 10mL de succinylcholine fut utilisée pour reconstituer un médicament à la salle d'opération au lieu d'une fiole de 10 mL de chlorure de sodium 0,9%. L'anesthésiste a constaté l'incident et l'a déclaré à la pharmacie tout en demandant que des actions soient prises pour en prévenir la récurrence.

Résultats de l'analyse

La substitution a eu lieu lors de changements simultanés de conditionnement pour deux produits. (Figures 1 et 2).

Les utilisateurs étaient familiers avec les produits utilisés auparavant. Ceux-ci pouvaient être facilement distingués.



Figure 1 : De gauche à droite, l'ancien conditionnement en ampoule « Polyamp » de 10 mL de chlorure de sodium 0,9% (produit retiré du marché) et celui du chlorure de succinylcholine en fiole de 10 mL.

1. L'unique fournisseur du chlorure de succinylcholine (Hospira, anciennement Abbott) a modifié récemment le conditionnement du produit. La fiole de forme allongée unique au succinylcholine a été modifiée pour une fiole plus semblable quant au format ou à la taille de d'autres fioles (dont la fiole de 10 mL de chlorure de sodium 0,9% aussi fabriquée par Hospira). De plus, les deux produits ont des étiquettes de couleur jaune et les caractères sont en rouge.

2. L'hôpital a procédé récemment à l'achat de chlorure de sodium 0,9% d'Hospira en raison de l'arrêt de production des ampoules « Polyamp » de chlorure de sodium 0,9% de la compagnie AstraZeneca.
3. Ces deux changements de produits simultanés posent un risque de confusion et toucheront plusieurs hôpitaux.
4. Le risque de mortalité pouvant résulter de la confusion entre ces deux produits justifie cette mise en garde ainsi que des actions subséquentes de la part de Santé Canada et du fabricant.

L'ISMP Canada a avisé Hospira de cet incident. Hospira a accepté de participer à une rencontre avec L'ISMP Canada afin de discuter des possibilités de modifier le conditionnement et l'étiquetage de ses produits pour améliorer la sécurité des patients.

Des changements simultanés pour des produits qui se ressemblent entraînent des risques de confusion.



Figure 2 : De gauche à droite, fiole de 10 mL de chlorure de sodium 0,9% et la nouvelle fiole de 10 mL de chlorure de succinylcholine, toutes deux fabriquées par Hospira.

L'ISMP Canada recommande que les établissements de santé canadiens prennent les actions suivantes :

1. Porter ce bulletin à la connaissance des membres de comités comme le comité de l'utilisation sécuritaire des médicaments ou le comité de pharmacologie.
2. Créer une étiquette de mise en garde qui sera apposée à **tous** les bloqueurs neuromusculaires. Voici un exemple d'étiquette :

AVERTISSEMENT : Agent paralysant
Peut causer une dépression respiratoire
Pour utilisation chez des patients intubés seulement

Une autre alternative est de commander des étiquettes de mise en garde de fournisseurs comme Pharmasystems.

3. Entreposez les bloqueurs neuromusculaires de façon isolée et séparée. Dans les aires de soins où ils doivent faire partie des médicaments au commun (comme à l'urgence ou les aires de soins critiques), placez les fioles dans des sacs de plastique et apposez des étiquettes de mise en garde sur les deux côtés des sacs. Prévoyez également des étiquettes de mise en garde supplémentaires pour étiqueter les produits préparés devant être administrés.
4. En présence d'un changement de produit relatif à un contrat avec un nouveau fournisseur ou à un arrêt de production, il faut absolument que la pharmacie communique l'information aux utilisateurs. Les changements imprévus sont source d'erreur humaine.

Les dangers associés à l'étiquetage et au conditionnement actuels des bloqueurs neuromusculaires nous offrent une occasion de d'uniformisation^{1,2}. Il est temps d'exiger de tous les fabricants canadiens de produits pharmaceutiques, l'utilisation d'enveloppes de suremballage, de capuchons protecteurs, et de bagues de métal indiquant « Avertissement : Agent paralysant » ou « Agent Paralysant » sur toutes les fioles de bloqueurs neuromusculaires.

Références :

1. ISMP Canada. Neuromuscular blocking agents – time for action. ISMP Canada Safety Bulletin 2002; 2(12):1-2.
2. ISMP Canada. Confusions «Paralysantes» à la salle d'opération: Une occasion de rendre l'utilisation des bloqueurs neuromusculaires plus sécuritaire. Bulletin ISMP Canada 2004; 4(7): 1-2. Disponible à www.ismp-Canada.org/fr/publications.htm

L'enveloppe de suremballage doit être transparente afin de permettre de visualiser la mise en garde. Il est aussi recommandé que le système de fermeture de la fiole soit coloré en rouge (i.e. Rouge pantone 811)². L'objectif est d'identifier facilement les bloqueurs neuromusculaires à l'aide d'un conditionnement et d'un étiquetage distinctifs. L'ISMP Canada a contacté Santé Canada au sujet de cette importante problématique.



Figure 3 : De gauche à droite, le capuchon protecteur actuel d'une fiole de 10 mL de chlorure de succinylcholine et un exemple du capuchon proposé pour toutes les fioles contenant un bloqueur neuromusculaire.

Mesures de glycémie faussement élevées produites par certains glucomètres et causées par l'utilisation de solutions de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine (Extraneal^{MC})

ISMP Canada a reçu deux déclarations d'hôpitaux, dont l'une implique un groupe de patients à propos de mesures de glycémie faussement élevées produites par des glucomètres. Tous les patients impliqués étaient traités avec une solution de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine. La première déclaration fait état d'une mesure de glycémie obtenue avec un glucomètre Accucheck[®] s'élevant à 14,3 mmol/L alors que le résultat de glucose sanguin obtenu indiquait 3 mmol/L. Le patient a présenté une diminution de l'état de conscience et des périodes d'apnée qui ont nécessité l'administration intraveineuse de dextrose 50%.

Dans le second cas, la mesure de glycémie de plusieurs patients sous dialyse péritonéale ont été mesurées à l'aide d'un glucomètre Accucheck[®]. Les valeurs de glycémie obtenues oscillaient entre 4 et 10 mmol/L, ce qui représentait un résultat plus élevé que ce qui avait été observé à l'aide des prélèvements effectués et analysés au laboratoire. Tous les patients ont subi des délais dans l'administration des traitements de leur hypoglycémie (glucose 50% ou glucose oral).

Ce phénomène a été décrit auparavant^{1,2,3}. Certains glucomètres ne peuvent faire la distinction entre les sous-produits d'icodextrine (ex: le maltose) et le glucose, ceci produisant des mesures de glycémie faussement élevées. Santé Canada a récemment émis un avis aux hôpitaux⁴ et un avis destiné aux patients diabétiques utilisant la solution de dialyse péritonéale contenant de l'icodextrine (Extraneal^{MC}; vendu au Canada par Baxter).⁵

References:

1. Mehmet S, Quan G, Thomas S, Goldsmith D. Important causes of hypoglycemia in patients with diabetes on peritoneal dialysis. *Diabet Med* 2001; 18(8):679-682.
2. Oyibo SO, Pritchard GM, McLay L, James E, Laing I, Gokal R, et al. Blood glucose overestimation in diabetic patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis for end-stage renal disease. *Diabet Med* 2002; 19(8):693-696.
3. Disse E, Thivolet C. Hypoglycemic coma in a diabetic patient on peritoneal dialysis due to interference of icodextrin metabolites with capillary blood glucose measurements [letter]. *Diabetes Care* 2004;27(9):2279.
4. Avis aux hôpitaux. Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant les systèmes de surveillance de la glycémie. 23 mars 2005. Disponible à http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/glucose_monitors_nth_f.html Site visité le 11 avril 2005.
5. Santé Canada avise les patients diabétiques qui utilisent la solution de dialyse péritonéale extraneal^{MC} du risque de glycémies faussement élevées. Avis de Santé Canada en direct. 24 mars 2005 Disponible à http://www.hc-hc.gc.ca/francais/protection/mises_garde/2005/2005_16.html Site visité le 11 avril 2005.

©2005 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la reproduction partielle. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à ISMP Canada par écrit.

ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation des médicaments. ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents/accidents déclarés. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaires des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident/accident lié à l'utilisation des médicaments à ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : www.ismp-canada.org, ou 2) nous écrire à : info@ismp-Canada.org, ou 3) nous téléphoner au : (416) 480-4099. ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. ISMP Canada respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans les publications.

Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM)