

Les 10 médicaments les plus fréquemment déclarés dans les cas d'accidents avec préjudice liés à la médication

L'ISMP Canada collabore avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et Santé Canada dans le but d'établir et de mettre en œuvre le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Les stratégies entourant la prévention des accidents ou incidents liés à la médication sont basées sur l'analyse des systèmes et reposent sur la collecte et le partage d'information sur ces événements. Le terme "accident ou incident lié à la médication" est largement utilisé pour représenter un sous-ensemble d'événements indésirables potentiels et réels, liés à l'utilisation des médicaments. Il est aussi utilisé comme une alternative au terme "erreur liée au médicament"ⁱ. Lorsqu'il sera mis en œuvre, le SCDPIM acceptera les déclarations d'accident/incident des professionnels de la santé (le rôle principal de l'ISMP Canada) ainsi que des établissements de santé (le rôle principal de l'ICIS). Seront d'intérêt, les déclarations d'accident/incident potentiels ou réels, critiques ou non, reliés à n'importe quel médicament et qui peuvent se produire à n'importe quelle étape du circuit du médicament.

Même si le SCDPIM est en phase de développement, les professionnels de la santé soumettent déjà les déclarations d'accident/incident par le biais de la composante du programme de déclaration volontaire des professionnels de la santé de l'ISMP Canada. Ce service permet de déclarer des accidents de manière confidentielle (ou anonyme, si désirée) et ne fait pas la collecte d'information personnelle sur les patients. Les déclarations sont acceptées pour l'ensemble des personnes travaillant dans le système de la santé, incluant les professionnels de la santé tels que les médecins, le personnel infirmier, les pharmaciens, les techniciens, les ambulanciers, les gestionnaires de risques, le personnel des ordres professionnels, les bureaux du coroner et les compagnies d'assurances. La déclaration peut être transmise de plusieurs façons : par téléphone, par soumission électronique via un portail web et par la poste.

Le programme de déclaration de l'ISMP Canada a débuté ses activités en 2001. Au total, 10 791 déclarations d'accidents/incidents (incluant les déclarations d'accidents évités de justesseⁱⁱ) ont été colligées depuis le début du programme. De ce nombre, 465 ont été déclarées comme ayant entraîné des préjudices aux patients et 10 médicaments ont été responsables de 199 (43%) de ces accidents avec préjudice (tableau 1).

Tableau 1. Les 10 médicaments le plus fréquemment déclarés et associés à des préjudices suite à un accident lié à la médication[†]

Nom du médicament générique	Nombre de déclarations
Insuline	54
Morphine	43
Hydromorphone	32
Héparine (non fractionnée)	19
Fentanyl	11
Warfarine	10
Furosémide	9
Daltéparine [‡]	7
Metoprolol [‡]	7
Ramipril [‡]	7

[†] Ces 10 médicaments ont été responsables de 199 des 465 déclarations d'accidents avec préjudice liés à la médication soumises sur une base volontaire à l'ISMP Canada au cours d'une période de 5 ans (2001 à 2005). Au total, 10 791 des accidents, incluant les accidents évités de justesse, ont été déclarés, mais la majorité d'entre eux n'ont pas entraîné de préjudices aux patients.

[‡] Des médicaments similaires dans ces catégories (l'héparines à faible poids moléculaire, les inhibiteurs des récepteurs bêta-adrénergiques et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion à l'angiotensine) sont également associés aux accidents causant un préjudice.

Il est impossible de déduire ou d'extrapoler la probabilité d'accidents et incidents en se basant sur les déclarations volontaires reçues par l'ISMP Canada. Toutefois,

l'association entre le pourcentage élevé d'accidents avec préjudice et un nombre restreint de médicaments identifiés justifie des discussions et des recherches additionnelles. Des comparaisons et des analyses avec les données provenant de d'autres pays seront effectuées. Les résultats de ces recherches seront présentés dans des bulletins futurs de l'ISMP Canada.

Le mandat de l'ISMP Canada englobe les activités suivantes: l'analyse des déclarations d'accidents ou d'incidents liés à la médication, l'identification et la promotion de stratégies pour prévenir les préjudices aux patients suite aux accidents liés à la médication. L'ISMP Canada répond aux objectifs énumérés ci-dessus en procédant à l'analyse de l'ensemble des déclarations (voir la liste des 10 médicaments les plus fréquemment déclarés au tableau 1) et par une enquête approfondie de certains accidents. Selon les lignes directrices préliminaires publiées par l'Organisation mondiale de la santé: «Les déclarations narratives permettent de saisir la richesse du contexte et l'historique de l'évènement, ce qui permet d'explorer et de comprendre les conditions ayant contribué à la défaillance. Certains croient toutefois que seules les déclarations narratives peuvent fournir l'information permettant d'avoir une connaissance significative de la nature des défaillances sous-jacentes des systèmes ayant causé l'accident.»ⁱⁱ

Un accident lié à la médication impliquant la morphine est décrit brièvement ci-dessous. Il permet d'illustrer les connaissances que l'on peut obtenir grâce à la déclaration d'un événement unique.

Une personne âgée vivant dans un centre de soins de longue durée recevait des soins palliatifs incluant l'administration de morphine 1 à 2 mg sous-cutanée à toutes les 3-4 heures PRN (au besoin) pour analgésie. Selon la liste des médicaments remboursés par le régime provincial en vigueur, seules les ampoules de morphine de 15 mg/mL étaient disponibles dans le centre de soins de longue durée. Le patient a reçu des doses exactes de 0,07 mL (1mg) ou 0,13 mL (2mg) sous-cutanées pendant deux jours. Toutefois, au troisième jour, une dose de 0,7 mL a été administrée accidentellement, par une infirmière qui travaillait temporairement au centre de soins de longue durée. Le médecin traitant et la famille du patient furent avisés de l'accident. Le patient est décédé par la suite. L'insuffisance cardiaque congestive a été identifiée comme la cause du décès.

Plusieurs facteurs contributifs associés à cet accident, ont été identifiés:

- La morphine 15mg/mL est la concentration la plus faible disponible sur la liste des médicaments

remboursés par le régime provincial, aux centres de soins de longue durée.

- L'utilisation de morphine à haute concentration soit, 15 mg/mL, pour la préparation d'une faible dose de 1 à 2 mg a augmenté la probabilité qu'une erreur de calcul survienne.
- L'utilisation d'une seringue de 1 mL pour retirer un volume de moins de 0,1 mL a augmenté la probabilité qu'une défaillance survienne.
- L'absence d'un processus de double vérification indépendante lors de l'administration d'un médicament de niveau d'alerte élevé, a augmenté la probabilité que la défaillance survienne et atteigne le patient. (La double vérification effectuée de façon indépendante a le potentiel d'augmenter la visibilité des accidents.)

Recommandations:

1. Effectuer l'évaluation des risques associés aux stocks de narcotiques disponibles en inventaire sur les unités de soins, avec la perspective d'éliminer la totalité des produits hautement concentrés. (Idéalement, le groupe d'évaluateurs devrait inclure un membre du personnel infirmier, un pharmacien et un médecin).
2. Considérer la problématique de la sécurité des patients lors de la prise de décisions pour inclure des médicaments à la liste des médicaments couverts par le régime provincial d'assurance médicaments. (L'ISMP Canada a entamé des discussions avec les ministères de la santé provinciaux, de même que les fabricants de morphine, en recommandant que le régime provincial de remboursement des médicaments inclus et rembourse la morphine injectable à faible concentration).
3. Établir un processus de double vérification indépendante lors de l'administration de médicaments de niveau d'alerte élevé dans les centres de soins de longue durée.

L'ISMP Canada, en collaboration avec deux provinces canadiennes (l'Ontario et l'Alberta), s'est impliqué récemment dans la réalisation de projets concernant l'utilisation sécuritaire des narcotiques (opiacés). Les stratégies de sécurité qui ont ainsi été élaborées ont contribué à formuler des recommandations pour corriger les faiblesses du système, identifiées dans le cas mentionné ci-dessus.

Nous encourageons les travailleurs oeuvrant dans le système de la santé, à continuer de soumettre des

déclarations à l'ISMP Canada, en toute confiance, afin de partager des connaissances. En retour, l'ISMP Canada s'engage à collaborer avec les professionnels de la santé et les établissements de santé pour identifier les facteurs qui ont contribué aux accidents. Elle s'engage également à faciliter le partage des informations importantes dans ses bulletins.

Déclarer les incidents et les accidents liés à la médication via le site internet de l'ISMP Canada à l'adresse suivante: http://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm, ou par téléphone au 1-866-54-ISMP. Des informations additionnelles sur le SCDPIM sont disponibles à l'adresse

suivante: <http://www.ismp-canada.org/fr/scdpim.htm> et par courriel: cmirps@ismp-Canada.org.

Remerciements

L'ISMP Canada apprécie grandement l'expertise de ces individus pour la révision de bulletin : Dr. Ed Etchells, Directeur du Service de la sécurité des patients au Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre et John Senders, PhD, professeur émérite à la Faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto.

Références:

- i. Définition des termes est disponible (en anglais seulement) à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>
- ii. L'Organisation mondiale de la santé a publié des lignes directrices sur la déclaration et sur le système de partage des accidents évitables liés à la médication. Genève (Suisse) : World Health Organizations; 2005. Disponible à l'adresse suivante : www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf ; site visité le 22 février 2006.

Rappel du fabricant – Erreur d'étiquetage – Acétate d'octréotide Omega 500 µg/mL

Santé Canada a récemment émis un avertissement lié au rappel de l'acétate d'octréotide 500 µg/ml de la compagnie Omega, lot de fabrication #5J970. Certaines fioles de ce lot peuvent contenir de la fluphénazine, un antipsychotique. Pour plus d'information, consulter le site http://www.hc_sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_03_e.html.

©2006 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la source. 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 et accidents déclarés. Notre but est de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé par la mise en œuvre de stratégies de prévention et de mesures de sécurité diminuant le risque d'accident préjudiciable.

Pour déclarer à ISMP Canada un incident ou un accident lié à l'utilisation des médicaments, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org> , ou 2) Envoyer un courriel à : info@ismp-canada.org , ou 3) 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)