

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 15 • Numéro 3 • Le 31 mars 2015

ALERTE : une pénurie d'épinéphrine topique à 1:1 000 présente un risque pour la sécurité

Depuis le début de l'année 2015, on constate une pénurie de flacons de 30 mL d'épinéphrine dosée à 1 mg/mL (1:1 000) pour application topique et de flacons de 30 mL d'épinéphrine dosée à 1 mg/mL (1:1 000) pour injection (voir la figure 1); ces deux produits sont distribués par la compagnie ERFA Canada. Au moment de rédiger ce bulletin, l'épinéphrine dosée à 1 mg/mL (1:1 000) était uniquement offerte sous forme d'ampoules de 1 mL; il est donc nécessaire d'utiliser une seringue et une aiguille pour prélever la solution.

En raison de la pénurie actuelle d'épinéphrine pour application topique, les établissements qui ont besoin de ce médicament devront plutôt utiliser le produit injectable. Toutefois, le fait de prélever un médicament destiné à une utilisation topique dans une seringue pour administration parentérale risque d'entraîner des erreurs de substitution ou une injection accidentelle.

Dans un bulletin précédent, ISMP Canada a relaté un incident ayant entraîné la mort survenue lors d'une pénurie d'épinéphrine topique¹. Lors de cet incident, de l'épinéphrine intraveineuse devait être utilisée par voie topique dans la salle d'opération; la solution a donc été prélevée dans une seringue non identifiée. L'épinéphrine a ensuite été administrée par inadvertance au moyen d'une injection dans le champ opératoire à la place de l'anesthésique local prévu, ce qui a entraîné un arrêt cardiaque et, finalement, le décès du patient. Des incidents semblables associés à l'administration accidentelle d'épinéphrine par

injection ont déjà été rapportés par ISMP Canada et par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments des États-Unis²⁻⁴.

ISMP Canada aimerait rappeler aux établissements qui effectuent des interventions nécessitant l'utilisation d'épinéphrine à 1:1 000 pour application topique de revoir leurs procédures et de prendre en considération les stratégies et mesures de sécurité qui suivent pour empêcher qu'une tragédie semblable à celle décrite ci-dessus ne se reproduise¹ :

- **Aucun médicament pour usage topique, comme l'épinéphrine concentrée, ne doit être prélevé à l'aide d'une seringue pour administration parentérale afin d'éviter les injections accidentelles. Réciproquement, un médicament pour injection (comme un anesthésique local associé à de l'épinéphrine diluée) ne doit jamais être versé dans un récipient sans couvercle.**
- Songer à demander à la pharmacie de préparer l'épinéphrine destinée à une application topique dans un flacon distinct prêt à l'emploi et muni d'un bec verseur tant que le produit se trouve en rupture de stock; les professionnels de la santé n'auront donc pas besoin de prélever le produit à l'aide d'une seringue. Les hôpitaux qui adoptent cette approche devraient prendre en considération les facteurs ayant une incidence sur la stabilité de l'épinéphrine⁵ afin de déterminer l'emballage et la date de péremption qui conviennent.
- Mettre au point des procédures distinctes pour la conservation, la préparation et la manipulation des

- médicaments destinés à une application topique et celles des médicaments administrés par injection. Accorder une attention particulière à toute procédure utilisée pour l'épinéphrine destinée à une application topique, si une telle procédure n'est pas déjà en place.
- Ne pas conserver de flacons multidoses de 30 mL d'épinéphrine injectable dosée à 1 mg/mL (1:1 000) dans les salles d'opération. Cette recommandation s'avère particulièrement pertinente si le format multidose d'épinéphrine injectable refait son apparition sur le marché avant le format de 30 mL destiné à une application topique.
 - Conserver les anesthésiques locaux pour injection (avec ou sans épinéphrine) dans leurs flacons d'origine, et prélever ces médicaments à l'aide d'une seringue (qui sera identifiée) juste avant de les utiliser. Cette mesure permet au chirurgien de prendre part à un processus de vérification fiable en comparant le produit du fabricant à l'étiquette de la seringue.
 - Toujours identifier les seringues et les récipients. Des étiquettes préimprimées stériles sont disponibles pour faciliter l'étiquetage dans les salles d'opération. Jeter toute seringue ou tout récipient non identifiés.

- S'assurer que le mot « TOPIQUE » apparaît sur l'étiquette de tout récipient utilisé pour contenir une solution destinée à une application topique.
- S'assurer que la pharmacie signale au lieu d'intervention toute modification d'un produit en raison d'un changement de fournisseur ou d'une rupture de stock.

Une analyse conjointe des modes de défaillance et de leurs effets portant sur ce sujet a été effectuée par ISMP Canada et un hôpital de l'Ontario en 2010, avec l'aide du ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Vous trouverez le rapport complet ainsi que des recommandations supplémentaires à l'adresse suivante : <https://www.ismp-canada.org/operatingroomchecklist/index.php#fmea>

L'injection par inadvertance d'épinéphrine destinée à une application topique est un incident mortel, mais évitable. Les hôpitaux et les professionnels de la santé sont invités à revoir de façon proactive leurs procédures relatives à la gestion des médicaments de niveau d'alerte élevé et à prendre les précautions supplémentaires requises pour assurer des soins sécuritaires aux patients non seulement lorsque des produits sont en rupture de stock, mais aussi à tout autre moment.

Annnonce de l'ébauche du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage

Santé Canada et ISMP Canada ont le plaisir d'annoncer la publication de l'ébauche du *Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage* afin de solliciter les commentaires des intervenants. Ce guide vise à orienter les fabricants dans la conception d'emballages et d'étiquettes sûrs et sans équivoque.

L'information contenue dans le guide aidera les fabricants à organiser les renseignements relatifs aux produits de santé requis en vertu de la réglementation canadienne. Le guide fournira également des recommandations supplémentaires venant appuyer la conception et l'élaboration d'étiquettes et d'emballages clairs et efficaces et favorisant l'identification adéquate des produits afin de réduire au minimum les risques d'erreur pouvant causer un préjudice.

Les recommandations formulées dans le guide sont tirées de documents d'application de la réglementation, de normes et de lignes directrices professionnelles, de documents sur la sécurité, de rapports d'incidents consignés concernant des produits de santé, ainsi que de l'expérience au Canada et au sein d'autres administrations.

Les intervenants sont invités à transmettre leurs commentaires sur l'ébauche du *Guide de bonnes pratiques d'emballage et d'étiquetage*. La consultation prendra fin le 4 mai 2015. Pour obtenir un exemplaire du guide, visitez le <http://www.ismp-canada.org/labelpackage/>

Références

1. « ALERTE : Décès attribuable à l'injection par inadvertance d'épinéphrine pour usage topique ». *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2009 [consulté le 5 mars 2015];9(2):1-3. Disponible sur : <http://ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-02.pdf>.
2. « Le risque d'accident tragique est toujours présent dans les salles d'opération ». *Bulletin de l'ISMP Canada*, 2004 [consulté le 17 mars 2015];4(12):1-2. Disponible sur : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2004-12.pdf>.
3. « Urgent! Action required: Accidents with 30 mL epinephrine vials ». *ISMP Med Saf Alert*. 1996;1(2):1
4. « Case update: epinephrine death in Florida ». *ISMP Med Saf Alert*. 4 décembre 1996 [consulté le 17 mars 2015]. Disponible sur : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19961204.asp>
5. Donnelly RF, Yen M. « Epinephrine stability in plastic syringes and glass vials ». *Can J Hosp Pharm*. 1996;49(2):62-65.



Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, est le principal collaborateur francophone de l'ISMP Canada aux fins de traduction de la documentation et de la dispensation des formations concernées. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

.....
Veuillez noter que l'information présentée est fournie à titre informatif et ne constitue pas un avis formel de l'ISMP Canada ou du CHUM. Vous ne devez pas prendre de décision en vous fiant uniquement à ces renseignements. En tout temps, veuillez-vous référer aux normes qui régissent votre profession.
.....

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismc-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

.....
©2015 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. ISMP Canada autorise aux abonnés d'utiliser le matériel contenu dans ses bulletins dans le cadre de bulletins ou d'autres communications internes seulement. Toute autre reproduction de quelque façon que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'ISMP Canada.
.....