

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 18 • Numéro 1 • Le 4 janvier 2018

Décès associé à une erreur de préparation de mélanges IV et gestion des soins dans un centre de naturopathie

Les patients ayant reçu un diagnostic de cancer peuvent choisir d'utiliser des médecines complémentaires et alternatives, comme la naturopathie, en complément aux thérapies médicales conventionnelles (comme la chirurgie et la chimiothérapie)¹. Le plan de traitement de médecine complémentaire et alternative est généralement prescrit par un naturopathe et réalisé dans un centre de soins complémentaires (CSC). Dans le cadre d'une collaboration continue avec un service provincial d'enquête sur les décès, l'ISMP Canada a reçu un rapport concernant le décès d'une personne qui avait reçu par voie intraveineuse (IV) dans un CSC, une préparation cicatrisante contenant du sélénium en concentration beaucoup plus élevée que prévu. Ce bulletin souligne certains facteurs contributifs identifiés dans l'analyse de l'incident et fournit des recommandations pour prévenir des incidents similaires à l'avenir.

Description de l'incident

Une patiente a quitté l'hôpital après l'excision chirurgicale d'une tumeur cancéreuse et a ensuite été traitée par une équipe médicale conventionnelle en collaboration avec un médecin naturopathe dans un CSC. Le médecin naturopathe a prescrit une formulation complexe pour la cicatrisation des tissus et des plaies contenant du sélénium, pour administration intraveineuse deux fois par semaine. La solution de sélénium fut préparée par une pharmacie de préparation puis ajoutée à la formulation sur place au CSC.

La patiente avait déjà pris cette formule de guérison 12 fois sans réactions signalées. Cependant, peu de temps après le début de la perfusion de la 13^e dose, elle est devenue nauséuse et diaphorétique. La perfusion a

Pharmacies spécialisées dans la préparation de magistrales :

- S'assurer que les unités de mesure de la formule correspondent aux unités de mesure affichées par l'équipement à utiliser pendant la préparation; des calculs de conversion supplémentaires ne devraient pas être nécessaires pour ce processus.
- Utiliser des technologies pour assurer la sécurité des patients, comme les codes à barres et les balances qui impriment automatiquement le poids de chaque article.
- Éviter l'utilisation d'abréviations dangereuses qui sont connues pour provoquer des erreurs de médication (par exemple, « µg » pour « microgrammes »).

Centres de soins complémentaires :

- S'assurer que des protocoles à suivre détaillés sont disponibles en cas d'urgence, comme dans le cas d'une réaction à une perfusion intraveineuse (IV).
- Déterminer quelles sont les contraintes du centre de soins complémentaires et de ses prestataires de soins de santé. Décrivez clairement les circonstances cliniques dans lesquelles les patients doivent être redirigés vers un niveau de soins conventionnel plus avancé (p. ex., en salle d'urgence).
- Utilisez « mcg » pour représenter des « microgrammes » pour toute la documentation écrite.

été interrompue et des remèdes homéopathiques furent administrés, sans produire d'amélioration clinique. Au cours des prochaines heures, l'état de la patiente a continué à se détériorer. Lorsqu'elle a commencé à souffrir d'hypotension, d'essoufflement allant jusqu'à la cyanose et de douleurs thoraciques, on l'a transférée au service d'urgence d'un hôpital local, où elle est décédée par la suite. La chronologie de ces événements est présentée à la figure 1. Les examens post-mortem indiquèrent que la concentration de sélénium dans la perfusion était 1000 fois plus importante que prévu, ce qui a probablement contribué à la mort de la patiente.

Contexte

Le sélénium est un oligo-élément essentiel dans le corps qui est habituellement absorbé en consommant de la nourriture et de l'eau. Il a des propriétés antioxydantes et a été étudié pour traiter de nombreuses conditions médicales. Cependant, de fortes doses de sélénium sont toxiques et peuvent entraîner des complications gastro-intestinales et cardiovasculaires². Le sélénium est disponible dans le commerce sous de nombreuses formes, y compris en tant que solution pour l'administration intraveineuse.

Les formulations pour la guérison des tissus et des plaies sont utilisées dans le domaine de la médecine naturopathique comme mesure de soutien post-chirurgical. Les docteurs en naturopathie préparent ces adjuvants IV complexes sur place dans le CSC, habituellement à partir de produits disponibles dans le commerce. Les produits qui ne sont pas disponibles dans le commerce (ou qui ne peuvent pas être fournis en

raison d'une pénurie) peuvent être sous-traités à des pharmacies de préparation. La plupart des pharmacies offrent des services de préparation; cependant, la portée de ces services et l'expertise du personnel sont très variables. L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) a élaboré des normes pour la préparation de produits stériles non dangereux et dangereux pour aider les pharmaciens et les techniciens en pharmacie à veiller à ce que ces produits stériles répondent à des normes élevées³.

Discussion

Ce bulletin met l'accent sur trois principales possibilités d'amélioration (énumérées dans l'encadré 1).

Encadré 1. Domaines clés d'amélioration

En pharmacie

- Processus de préparation

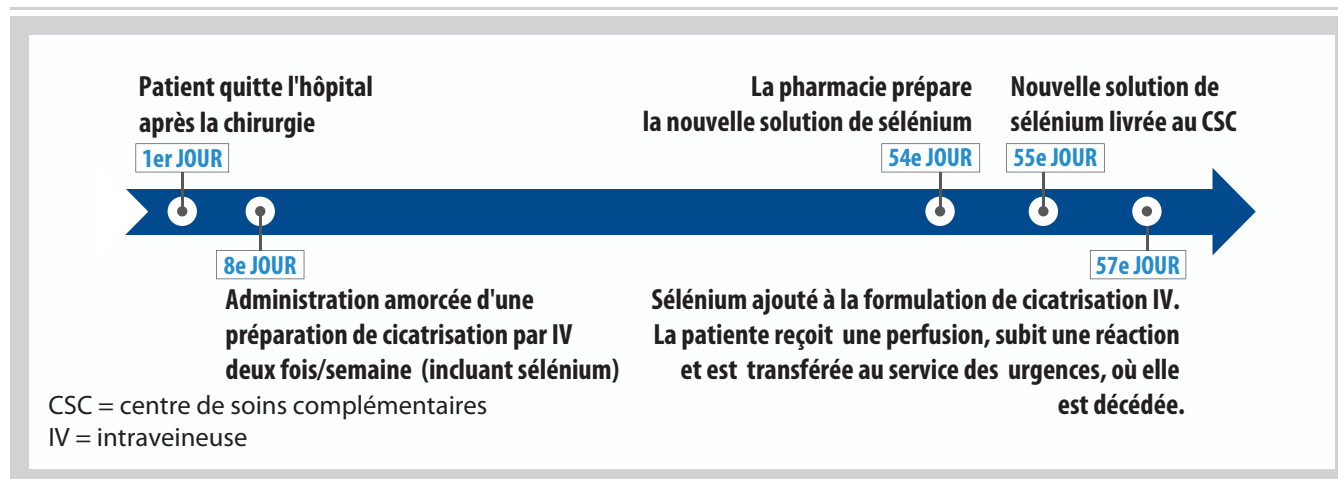
Dans un centre de soins complémentaires

- Intervention en cas d'urgence
- Préparation, stockage et administration de préparations

Pharmacie : processus de préparation

La pharmacie qui a préparé le produit avait des processus en place pour vérifier les calculs et la pesée des ingrédients, ainsi que pour la vérification finale du

Figure 1. Chronologie des événements depuis la sortie de l'hôpital jusqu'à la mort.



produit. Toutefois, la concentration de sélénium dans la solution préparée était 1000 fois supérieure à ce qui était prévu, et cette erreur n'a été détectée à aucun moment avant la livraison de la solution au CSC. Les facteurs suivants peuvent avoir contribué à cette erreur non détectée :

- Le biais de confirmation, qui amène les individus à « constater » des informations qui confirment leurs attentes plutôt qu'interpréter correctement des informations contredisant leurs attentes, a peut-être joué un rôle⁴. Lorsque la quantité de sélénium en poudre (en milligrammes) requise pour une solution de 40 mcg/mL fut pesée et vérifiée, l'unité de mesure affichée par la balance (grammes) a pu être incorrectement interprétée en milligrammes, et l'erreur d'interprétation a pu être ignorée. De telles erreurs peuvent entraîner des surdoses de 1000 fois.
- L'abréviation « µg » a été utilisée pour signifier « microgrammes » dans la formule de la solution de sélénium. Cette abréviation est considérée comme dangereuse, car elle est facilement associée à « mg » (signifiant « milligramme »). Il y a eu d'autres rapports d'incidents médicamenteux où une telle confusion a entraîné des surdoses de 1000 fois.
- Le recours à une vérification visuelle de la quantité pesée peut avoir contribué à l'erreur. Des balances qui impriment le poids de chaque article sont disponibles pour établir un document permanent qui peut être joint au dossier de préparation à des fins de vérification à l'étape de vérification finale.

Recommandations

- Avant de préparer un produit stérile, se reporter à la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada pour déterminer si le produit est disponible dans le commerce⁵.
- Concevoir des formules et des feuilles de travail pour présenter l'information dans une séquence logique, en utilisant une terminologie cohérente.
- S'assurer que les unités de mesure de la formule correspondent aux unités de mesure affichées par les appareils utilisés durant la préparation; des calculs de conversion supplémentaires ne devraient pas être nécessaires pour ce processus. Par exemple, si la balance affiche le poids en grammes, la formule devrait également exprimer la quantité à peser et à vérifier en grammes, sans nécessiter de calculs de conversion supplémentaires.
- Éviter l'utilisation d'abréviations dangereuses qui sont

connues pour provoquer des erreurs de médication (par exemple, « µg » pour « microgrammes »).

- Utiliser des technologies pour assurer la sécurité des patients, comme les codes à barres et les balances qui impriment automatiquement le poids de chaque article. Sinon, demander au personnel de la pharmacie de prendre des photos des contenants utilisés et des lectures de poids, et joindre les photos au dossier de préparation.
- Effectuer un examen des processus existants, y compris la détermination des contraintes du centre de soins complémentaires (un processus qui requiert une évaluation réelle du processus ou de la tâche, l'examen des activités mentales requises à chaque étape et des défis rencontrés⁶), pour s'assurer que les processus de préparation sont conformes aux normes professionnelles (par exemple, le modèle de normes de l'ANORP relatives à la préparation de produits stériles non dangereux⁷) et aux principes de sécurité des médicaments.

Centre de soins complémentaires : intervention en cas d'urgence

Pour tout patient recevant des traitements IV dans un milieu de naturopathie, les signes vitaux doivent être surveillés et consignés régulièrement. Dans le cas mentionné, il ne semblait pas y avoir d'approche standardisée pour l'évaluation et la surveillance du patient.

Les médecins naturopathes sont tenus de renvoyer les patients nécessitant un traitement médical conventionnel vers le système de santé si leur état nécessite des procédures de diagnostic, un suivi ou un traitement qui dépasse le champ d'exercice du médecin naturopathe. Dans ce cas, le patient a été traité avec des remèdes homéopathiques qui n'ont pas produit d'amélioration clinique. La documentation disponible indiquait également qu'il y a peut-être eu un manque de surveillance appropriée et d'intervention ponctuelle par le naturopathe le jour de l'incident, ce qui a pu retarder le transfert du patient vers un niveau de soins plus avancé (p. ex, en salle d'urgence).

Recommandations

- S'assurer que des protocoles à suivre détaillés sont disponibles en cas d'urgence, comme pour le cas d'une réaction à une perfusion intraveineuse. Ces protocoles doivent respecter les normes d'un

établissement extrahospitalier conventionnel offrant une perfusion intraveineuse, y compris les dispositions suivantes :

- personnel désigné avec formation avancée en réanimation cardio-respiratoire (p. ex. infirmière, docteur en naturopathe) pour superviser les soins d'urgence;
 - identification des médicaments et dispositifs d'urgence / de secours disponibles, de leur emplacement de stockage et des indications d'utilisation; et
 - suivi du patient et documentation appropriés.
- Déterminer quelles sont les contraintes du CSC et de ses prestataires de soins de santé. Décrire clairement les circonstances cliniques dans lesquelles les patients doivent être redirigés vers un niveau de soins conventionnel plus avancé.

Centre de soins complémentaires : préparation, stockage et administration des adjuvants

La formulation IV préparée pour la cicatrisation des plaies et des plaies était un mélange complexe de 10 ingrédients ajoutés à de l'eau stérile pour injection. Il n'existe pas de norme uniforme pour la préparation d'adjuvants dans un CSC. D'après les informations disponibles, dans ce cas, il semblerait que des modifications manuscrites de la formule aient pu être apportées lors de chaque session, et que chaque solution ait été préparée individuellement avec des ingrédients en vrac. Les sources des composants du produit final étaient inconnues, à l'exception de la solution de sélénium, qui a été obtenue d'une pharmacie de préparation.

Recommandations

- Examiner et appliquer les lignes directrices élaborées par les organismes de réglementation en naturopathie et l'ANORP afin d'assurer la conformité aux normes de pratique prévues.
- Utiliser « mcg » pour représenter « microgrammes » dans toute la documentation écrite. Éviter d'utiliser l'abréviation dangereuse « µg », connue pour avoir contribué à des erreurs de dosage de 1000 fois.
- Développer des ensembles de commandes préimprimés en collaboration avec les utilisateurs finaux et s'assurer qu'ils répondent aux critères suivants :
 - Informations critiques présentées dans une séquence logique et utilisant une terminologie cohérente;
 - Éviter l'utilisation d'abréviations, de symboles et de

désignations de doses dangereux qui peuvent être mal interprétés (voir la liste « Ne pas utiliser » de l'ISMP Canada, disponible à :

<https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/AbreviationsDangereux-2006ISMPC.pdf>);

- Ne contiennent que des informations essentielles; et
- Sont régulièrement réévalués.

Recommandations supplémentaires pour les agences de réglementation

- Envisager une accréditation spécifique pour les établissements qui offrent des services spécialisés de préparation, où les critères sont développés en collaboration avec les intervenants clés (p. ex. L'ANORP, Santé Canada et l'ISMP Canada). Le processus d'accréditation devrait inclure l'évaluation de la conformité aux normes et directives disponibles.
- Exiger que le personnel qui travaille dans des centres de préparation ait des attestations confirmant qu'il a reçu une formation appropriée sur les pratiques sécuritaires de préparation et d'administration de médicaments.

Conclusion

La préparation stérile de produits pharmaceutiques est un processus complexe. Sans tests, il serait difficile d'identifier les erreurs dans le produit final préparé. L'incident décrit dans le présent résumé impliquait un produit de santé complémentaire; cependant, une erreur similaire aurait pu se produire, quel que soit le produit préparé. Avant toute décision de préparer un produit, on doit tenir compte des risques potentiels associés au processus de préparation. Les pharmacies et autres établissements qui préparent des produits pharmaceutiques stériles doivent sérieusement envisager de multiples approches pour réduire les risques, y compris l'utilisation de produits préparés commercialement lorsqu'ils sont disponibles et la mise en place de moyens technologiques disponibles.

Dans les contextes où des perfusions intraveineuses doivent être administrées, l'importance d'établir des protocoles d'urgence, ainsi que d'assurer la disponibilité de membres qualifiés du personnel, de l'équipement de secours, des médicaments et des fournitures, ne peut pas être assez soulignée. La reconnaissance rapide des symptômes nécessitant un niveau de soins plus avancé et l'accès aux traitements d'urgence est essentielle pour atténuer les préjudices.

Remerciements

L'ISMP Canada souhaite exprimer sa gratitude envers la famille pour avoir partagé les détails de cet incident médicamenteux dans le but de prévenir des préjudices à d'autres patients se trouvant dans des situations similaires. L'ISMP Canada tient à remercier les personnes suivantes (en ordre alphabétique) leur révision experte de ce bulletin :

Dana Lyons RPhT, gestionnaire - pratique technique, services de pharmacie, Foothills Medical Centre, Calgary (Alberta); Eric Marsden BSc ND, directeur de clinique / directeur de résidence en oncologie naturopathique, Marsden Centre for Excellence in Integrative Medicine, Concord, ON; Joyce Tsang RPh PharmD BScPhm HBSc, Réseau universitaire de santé - Toronto General Hospital, Toronto, ON.

Mise en garde: un marquage non étiqueté sur une seringue à vaccin a entraîné le sous-dosage pour des patients adultes

L'ISMP Canada a reçu une déclaration décrivant une mauvaise interprétation d'un marquage non étiqueté sur une seringue contenant le vaccin contre la grippe Influvac, ce qui a entraîné l'administration de la moitié de la dose prévue à plusieurs patients adultes.

Influvac est fourni dans une seringue préremplie contenant 0,5 mL de vaccin et une petite quantité d'air; la seringue est dotée d'un marquage noir pour indiquer 0,25 ml (mais « 0,25 ml » n'y figure pas). Lors de l'administration du vaccin à plusieurs patients adultes, le praticien a interprété le marquage noir comme étant la « dose mesurée » et la seringue a été vidée jusqu'à cette marque, avec quantité de vaccin correspondante (avec l'air, la moitié de la dose fut éjectée par l'aiguille).

Les praticiens doivent se reporter à l'emballage d'origine et/ou à la notice d'information afin de retrouver l'explication au sujet des marques non étiquetées sur la seringue. Le fabricant a été contacté et informé de ces incidents et des problèmes d'étiquetage, ainsi que du risque d'erreurs similaires.

Des informations au sujet de ces incidents ont également été partagées sur les médias sociaux pour permettre une diffusion ponctuelle de la mise en garde.



Références

1. Boon H, Stewart M, Kennard MA, Gray R, Sawka C, Brown JB, et al. *Use of complementary/alternative medicine by breast cancer survivors in Ontario: prevalence and perceptions*. J Clin Oncol. 2000;18(13):2515-2521.
2. Nuttall KL. *Evaluating selenium poisoning*. Ann Clin Lab Sci. 2006;36(4):409-420.
3. Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. Ottawa (ON) : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; 2015 [cité le 11 déc. 2017]. Disponible à : <http://napra.ca/fr/general-practice-resources/modele-de-normes-relatives-la-preparation-de-produits-steriles-non>
4. *Human factors and substitution errors*. Bull. séc. ISMP 2003 [cité le 4 juill. 2017];3(5):1-2. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-05HumanFactors.pdf>
5. Base de données sur les produits pharmaceutiques. Santé Canada. 18 juin 2015 [cité le 13 déc. 2017]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>
6. Le recours au test d'utilisation dans l'évaluation proactive du risque. Bull. séc. ISMP 2012 [cité le 14 juill. 2017];12(1):1-3. Disponible à : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2012-01.pdf>
7. Modèle de normes relatives à la préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. Ottawa (ON) : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; révision 2016 [cité le 14 déc. 2017]. Disponible à : http://napra.ca/sites/default/files/2017-09/Mdl_Stnds_Pharmacy_Compounding_NonHazardous_Sterile_Preparations_Nov2016_Revised_b.pdf

Consultation des intervenants concernant l'attribution de noms aux médicaments biologiques

18 janvier au 9 février 2018

Le 18 janvier 2018, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) diffusera un sondage en ligne pour recueillir des commentaires de la part de prestataires de soins de santé, de consommateurs et d'autres intervenants concernés et affectés, au sujet de diverses méthodes d'attribution de noms aux médicaments biologiques au Canada, y compris les biosimilaires.

Le sondage a été développé conjointement par Santé Canada et l'ISMP Canada, et les réponses seront analysées par l'ISMP Canada.

L'objectif du sondage est de mieux comprendre les points de vue des intervenants concernant les impacts pratiques des différentes approches à l'égard de l'attribution de noms aux médicaments biologiques et biosimilaires tout au long du cycle d'utilisation des médicaments, et notamment la prescription, la distribution et la déclaration d'effets indésirables.

Les résultats de la consultation seront utilisés pour :

- comprendre l'impact des différentes approches à l'égard de l'attribution de noms aux médicaments biologiques et les points de vue des prestataires de soins de santé, des consommateurs et des autres intervenants concernés et affectés, et
- d'orienter la décision de Santé Canada à l'égard d'une convention d'attribution de noms aux médicaments biologiques.

Pour en savoir davantage sur cette initiative, [cliquer ici](#)

(<https://www.ismp-canada.org/fr/biologiques/Naming-of-Biologic-Drugs-Consultation-NoticeFR.pdf>).

D'autres précisions suivront lors du lancement du questionnaire le 18 janvier 2018.

Merci de nous aider à diffuser ce message à vos collègues, membres ou intervenants afin de les informer de cette initiative et du sondage prochain. Si vous avez d'autres questions préliminaires, veuillez nous envoyer un courriel : info@ismp-canada.org



Série de webinaires sur la sécurité médicamenteuse

Med Safety Exchange Série de webinaires

Mercredi 10 janvier 2018

Mercredi 14 février 2018

Joignez-vous à vos collègues de partout au Canada pour des webinaires mensuels gratuits de 60 minutes en vue de partager, apprendre et d'avoir des discussions sur des rapports d'incidents, des nouvelles tendances et des nouveaux enjeux en matière de sécurité des médicaments!

Pour en savoir plus, visitez
www.ismp-canada.org/MedSafetyExchange/



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.



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.

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@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2018 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.