

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 21 • Numéro 1 • Le 26 janvier 2021

Les étiquettes de produits à base de calcium suscitant la confusion entraînent des hospitalisations

- **Fabricants** : Normaliser l'étiquetage des produits à base de calcium et autres produits similaires afin d'indiquer avec précision la teneur élémentaire et en sel de ceux-ci sur la face principale du contenant.
- **Pharmaciens** : Informer les patients sur la différence entre le calcium élémentaire et les sels de calcium, et veiller à ce que chaque patient comprenne la dose qui lui est prescrite.
- **Prescripteurs** : Fournir des directives écrites claires au patient; celles-ci doivent inclure la teneur en calcium élémentaire, le sel préféré (le cas échéant), la dose et la fréquence d'utilisation.

Les suppléments de calcium peuvent être achetés sans ordonnance, mais ils peuvent également être prescrits ou recommandés par les prestataires de soins aux patients présentant une carence en calcium confirmée ou suspectée, ou comme liant de phosphate. Actuellement, les étiquettes de produits à base de calcium peuvent indiquer la teneur du supplément en calcium élémentaire ou en sel de calcium, ou les deux. ISMP Canada a reçu des rapports décrivant des incidents associés à une confusion suscitée par la concentration indiquée sur l'étiquette. Dans certains cas, des surdoses

involontaires ont entraîné l'admission de patients à l'unité de soins intensifs. Ce bulletin présente des exemples d'incidents pour sensibiliser les gens aux risques associés au manque de normalisation des étiquettes de produits à base de calcium, ainsi que pour mettre en évidence les possibilités d'améliorer les pratiques d'étiquetage.

EXEMPLES D'INCIDENTS

Dans trois cas distincts, le carbonate de calcium en doses de 1 250 mg (un sel de calcium fournissant 500 mg de calcium élémentaire) a été prescrit à un patient sortant de l'hôpital à la suite d'une parathyroïdectomie ou une thyroïdectomie. Dans chaque cas, le patient a acheté un produit portant une étiquette indiquant « Carbonate de calcium 500 mg » (voir la figure 1 pour un exemple de ce type d'étiquetage). Chaque patient a pris 2,5 comprimés par dose, sans se rendre compte que les 500 mg présentés sur la face principale de l'étiquette reflétaient la concentration du comprimé en termes de calcium élémentaire (de sorte qu'un comprimé suffisait pour la dose prescrite). Les trois patients ont dû être admis à l'unité de soins intensifs pour la prise en charge de l'hypercalcémie résultant de la surdose.

Dans le cadre d'un quatrième incident signalé, une erreur de distribution en pharmacie s'est produite lors de la préparation d'un emballage-coque pour un patient. La prescription de carbonate de calcium en doses de 1 250 mg à raison de trois fois par jour a été

Figure 1:

Étiquette de la face principale affichant incorrectement le sel de calcium avec la teneur en calcium élémentaire

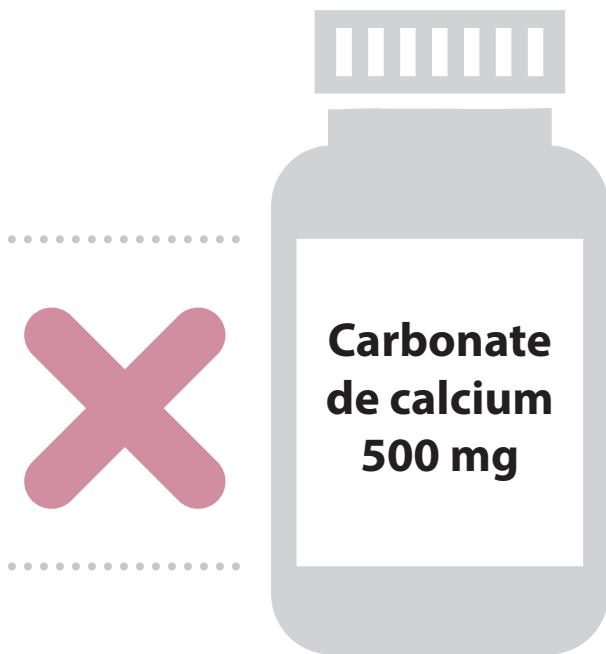
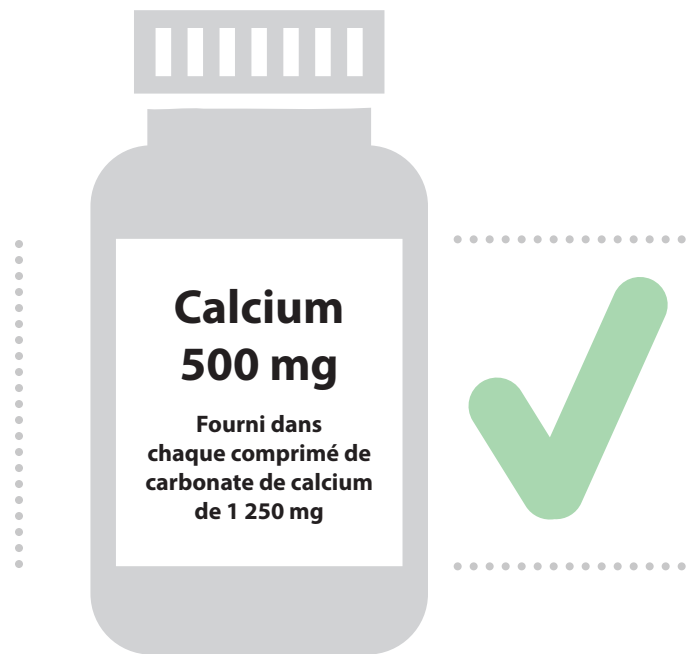


Figure 2 :

Étiquette de la face principale affichant correctement la teneur en calcium élémentaire et en sel de calcium



fournie sous forme de 2,5 comprimés selon l'étiquette de la face principale indiquant « Carbonate de calcium 500 mg ». Bien que ce patient n'ait subi aucun préjudice, des analyses sanguines supplémentaires ont été nécessaires.

BACKGROUND

Le calcium est un élément minéral essentiel impliqué dans le métabolisme osseux, ainsi que dans d'autres processus électrochimiques physiologiques. La dose de calcium typique prescrite ou recommandée est de 500 à 1 000 mg de calcium élémentaire pour obtenir l'apport alimentaire quotidien recommandé de 1 000 à 1 200 mg (calcium élémentaire) chez la plupart des adultes¹. Les suppléments ne sont offerts que sous forme de composés (c'est-à-dire, de sels de calcium), le carbonate de calcium et le citrate de calcium étant les deux formes les plus courantes. Au cours de la digestion, le corps décompose le sel de calcium et

n'absorbe que le calcium élémentaire². Le carbonate de calcium contient 40 % de calcium élémentaire (c'est-à-dire, un comprimé de 1 250 mg de carbonate de calcium fournit 500 mg de calcium élémentaire), tandis que le citrate de calcium contient environ 20 % de calcium élémentaire (c'est-à-dire, un comprimé de 1 250 mg de citrate de calcium fournit 250 mg de calcium élémentaire)².

Actuellement, les produits à base de calcium n'affichent pas la teneur des comprimés dans un format cohérent sur la face principale du contenant, que ce soit en termes de calcium élémentaire ou de sel de calcium. À cette variabilité s'ajoute le fait que certains produits sont étiquetés comme étant du sel de calcium, mais que la concentration affichée reflète la teneur en calcium élémentaire. ISMP Canada a identifié plusieurs produits à base de calcium qui ont été mal étiquetés (comme illustré par la figure 1). Une mauvaise interprétation de l'étiquette du produit en raison de pratiques d'étiquetage inadéquates ou

portant à confusion est problématique et peut entraîner une surdose ou sous-dose et des résultats préjudiciables³. Comme certains produits de santé naturels, y compris les suppléments de calcium, sont mis en marché pour l'autosélection et peuvent être achetés sans ordonnance dans une multitude de points de vente au détail ou en ligne, les patients n'ont pas toujours accès à l'aide d'un pharmacien lors du choix d'un produit.

Bien que des préoccupations similaires aient été soulevées concernant les étiquettes des suppléments de fer⁴, la plupart des produits à base de fer doivent être conservés derrière le comptoir de la pharmacie et ne sont donc pas directement accessibles aux consommateurs. La réglementation fédérale exige que les produits en vente libre portant un DIN soient accompagnés d'un tableau de renseignements sur les médicaments figurant sur l'emballage extérieur au plus tard en juin 2021, et une exigence similaire pour les produits portant un numéro de produit naturel (NPN), y compris les suppléments minéraux, est à l'étude. Un tableau de renseignements ou l'équivalent pour un composé minéral comme le calcium doit contenir des indications concernant à la fois le sel et les composants élémentaires du produit. En 2016, Santé Canada et ISMP Canada ont publié le « Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels » afin d'aider les fabricants à mettre au

point des étiquettes de produits sécuritaires; ce guide comprend une recommandation selon laquelle, dans le cas des suppléments minéraux, la teneur élémentaire et celle du sel doivent être présentées sur l'étiquette de la face principale du produit⁵.

DISCUSSION

L'analyse des incidents liés au carbonate de calcium a démontré que le principal facteur responsable était la confusion suscitée par les renseignements figurant sur la face principale de l'étiquette.

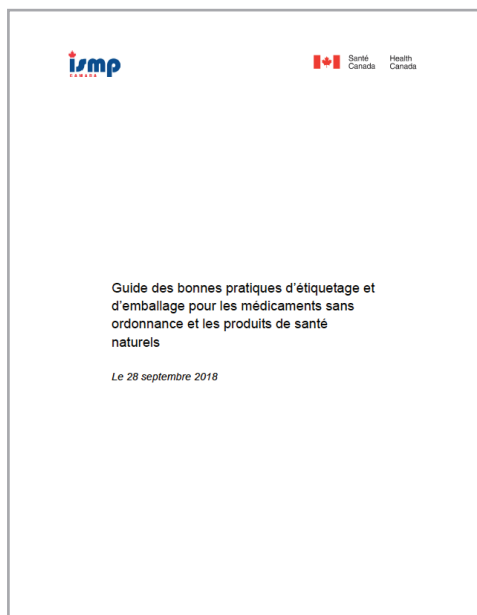
En se référant à l'étiquette inexacte de la face principale du contenant (c'est-à-dire, « Carbonate de calcium 500 mg »), les patients et le personnel de la pharmacie impliqués dans les incidents décrits ci-dessus ont déterminé que 2,5 comprimés étaient nécessaires pour chaque dose prescrite de carbonate de calcium totalisant 1 250 mg. Les doses prescrites étaient appropriées et ont été correctement comprises comme signifiant 1 250 mg de carbonate de calcium à raison d'une à trois fois par jour (ce qui équivaut à 500 mg de calcium élémentaire à raison d'une à trois fois par jour). Les patients et les prestataires de soins se sont fiés aux renseignements figurant sur l'étiquette de la face principale du contenant pour déterminer le nombre de comprimés nécessaires en vue d'obtenir la dose prescrite.

RECOMMANDATIONS

Il est nécessaire que toutes les parties prenantes - prescripteurs, professionnels de la pharmacie, fabricants et organismes de réglementation - s'unissent pour garantir l'amélioration des pratiques.

Fabricants de suppléments de calcium et autres minéraux

- Suivre les recommandations du « Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels » relatives à l'expression de la concentration des sels minéraux. Normaliser l'étiquetage de manière à indiquer avec précision la concentration de minéraux tels que le calcium, à la fois en termes de teneur élémentaire et en termes de teneur en sel. Cela favorisera la cohérence du



format et de la nomenclature des étiquettes, ce qui est essentiel à la prévention des erreurs de dosage de médicaments.

- **L'étiquette de la face principale doit indiquer clairement la concentration des deux formes**, par exemple : « Calcium élémentaire 500 mg (fourni dans chaque comprimé de carbonate de calcium de 1 250 mg) »⁵.
- L'inclusion d'un tableau de renseignements sur le produit peut apporter une plus grande clarté au moment de la sélection de celui-ci et réduire le risque d'interprétation erronée de la concentration qu'il contient.

Pharmaciens communautaires

- Dans la mesure du possible, ne tenir que les marques de produits à base de calcium qui fournissent une description claire et précise de la teneur en calcium sur la face principale de l'étiquette.
- Prévoir un panneau d'indication dans la zone où les produits à base de calcium sont offerts conseillant aux patients de consulter le pharmacien pour obtenir de l'aide dans le choix d'un produit et confirmer la dose.
- Lorsque les patients posent des questions sur les produits à base de calcium :
 - les informer que la dose de calcium élémentaire n'est pas la même que la dose de sel de calcium.
 - veiller à ce qu'ils comprennent bien leur dose (c'est-à-dire, le nombre de comprimés par dose).
 - insister sur la nécessité de préciser si leur dose de calcium est exprimée en calcium élémentaire ou en sel de calcium lorsqu'ils communiquent avec d'autres prestataires de soins.
- Clarifier la dose avec le prescripteur lorsqu'il n'est pas clair si une prescription est exprimée en termes de calcium élémentaire ou de sel de calcium (et si oui, de quel sel de calcium s'agit-il?).
- Demander aux fournisseurs de logiciels de prescription d'inclure la teneur en calcium élémentaire dans les renseignements affichés pour les sels de calcium sur les écrans de sélection de produits.

Prescripteurs

- Avant de prescrire ou de recommander un produit, informer les patients sur les différentes formes de calcium offertes.
- Fournir des directives écrites claires au patient; celles-ci doivent inclure la teneur en calcium élémentaire, le sel préféré (le cas échéant), la dose et la fréquence d'utilisation.
- Suggérer au patient de demander l'aide de son pharmacien pour choisir un produit à base de calcium et calculer le nombre de comprimés qui permettront d'obtenir correctement la dose recommandée.
- Demander aux fournisseurs de dossiers médicaux électroniques de veiller à ce que l'affichage à l'écran des produits à base de calcium indique la teneur en calcium élémentaire et en sel de calcium.

CONCLUSION

Ce bulletin souligne l'importance d'un étiquetage clair et précis pour les produits de santé naturels. En particulier, un étiquetage cohérent et précis des suppléments minéraux, tels que le calcium, est essentiel pour réduire la confusion tant chez les patients que chez les prestataires de soins. L'étiquetage sur la face principale du produit doit mettre en évidence les renseignements essentiels; pour les produits à base de calcium, cela implique d'indiquer la concentration du produit en termes de calcium élémentaire et en termes de sel de calcium. ISMP Canada veillera à procéder à un suivi auprès des fabricants de produits à base de calcium dont l'étiquetage est inexact.

REMERCIEMENTS

ISMP Canada tient à remercier les personnes suivantes (par ordre alphabétique) pour leur révision experte de ce dossier : Frank Fornasier M.D., Chef du service de médecine hospitalière, CMIO, Joseph Brant Hospital, Burlington, ON ; Michael Kani R. Ph., BSc. Phm., Pharm. D. Saskatoon, SK ; Graham C. MacKenzie Ph. C., BSc. pharmacie, BSc. chimie, pharmacien communautaire spécialisé, Baddeck, NS ; Robert Stubbins M.D., médecin de famille, professeur agrégé, Queen's University, Penetanguishene, ON.

RÉFÉRENCES

1. La vitamine D et le calcium : Révision des apports nutritionnels de référence. Ottawa (ON): Santé Canada; 28 juillet 2020 [citée le 19 octobre 2020]. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/saine-alimentation/vitamines-mineraux/vitamine-calcium-revision-apports-nutritionnels-reference.html>
2. Chiavacci A. Tout sur les suppléments de calcium. Boston (MA): Brigham & Women's Hospital; [citée le 18 septembre 2020]. Accessible au : <https://www.brighamandwomens.org/patients-and-families/meals-and-nutrition/bwh-nutrition-and-wellness-hub/special-topics/calcium-supplements>
3. Produits de santé naturels—Améliorer l'étiquetage pour accroître la sécurité. Bulletin de Médicamentssécuritaires.ca. 30 janvier 2019 [citée le 21 octobre 2020]. Accessible au : <https://www.medicamentssécuritaires.ca/bulletins/dossiers/201901BulletinV10N1-etiquetage.pdf>
4. Étiquetage des produits à base de fer. Bulletins d'ISMP Canada. 2009 [citée le 20 octobre 2020];9(3):1-2. Accessible au : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2009-03.pdf>
5. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels. Toronto (ON): Institute pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 28 septembre 2018 [citée le 25 juin 2020]. Accessible au : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-bonnes-pratiques-etiquetage-emballage-medicaments-sans-ordonnance-produits-sante-naturels.html>

Médicamentssécuritaires.ca

Une suspension d'antibiotique sans fermeture à l'épreuve des enfants contribue à une surdose

Le programme de déclaration des consommateurs d'ISMP Canada, Médicamentssécuritaires.ca, a reçu un rapport décrivant un incident où un jeune enfant a bu une suspension d'amoxicilline directement à partir d'une bouteille contenant l'antibiotique. Le flacon avait été fourni à une garderie pour l'administration des doses quotidiennes par le personnel. L'enfant est entré en possession du flacon à la garderie et a cru qu'il s'agissait d'une boisson. Le parent de l'enfant a été alerté de la surdose et a appelé un centre antipoison pour obtenir des conseils.

Le parent a signalé que la bouteille n'était pas munie d'une fermeture à l'épreuve des enfants. ISMP Canada a contacté le fabricant du produit, Apotex, qui a confirmé que la suspension d'amoxicilline de la société est fabriquée par un tiers et que l'emballage ne comporte pas de fermeture à l'épreuve des enfants. Apotex travaille maintenant avec le fournisseur pour veiller à ce que l'emballage comprenne une fermeture à l'épreuve des enfants. Santé Canada a également été informé de la situation et veillera à effectuer un suivi auprès de l'entreprise. Ces renseignements sont diffusés afin d'alerter les pharmaciens communautaires quant à l'emballage actuel, de sorte que les parents et les autres personnes qui s'occupent des enfants puissent être informés des risques potentiels pour la sécurité, ainsi que du changement d'emballage prévu.



Série de webinaires sur la sécurité médicamenteuse

Mercredi 3 février 2021

Joignez-vous à vos collègues à travers le Canada pour un webinaire gratuit afin de partager, d'apprendre et de discuter des rapports d'incidents, des tendances et des problèmes émergents en matière de sécurité des médicaments.

Pour de plus amples renseignements, visitez le 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@ismpcanada.ca

Téléphone : 1-866-544-7672

©2021 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.