

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 21 - Numéro 11 - Le 14 décembre 2021

Le partage, c'est important! Un incident de médication sentinelle donne lieu à un étiquetage plus sûr des produits

L'ISMP Canada a reçu une déclaration d'événement sentinelle décrivant l'administration par inadvertance d'un bolus d'un produit d'HYDROmorphone étant destiné à une perfusion continue. Un facteur contributif était la mauvaise interprétation d'une information importante figurant sur l'étiquette (voir la figure 1). Le praticien a mal compris l'information fournie et a cru que le sac contenait 1 mg d'HYDROmorphone. Par conséquent, tout le contenu du sac (lequel contenait 50 mg d'HYDROmorphone) a été administré sous forme de bolus. L'erreur a été découverte après que l'on ait constaté que le patient présentait un niveau de conscience altéré; de la naloxone a été administrée.

Le fabricant, Baxter Corporation, s'est lancé dans une initiative d'amélioration de son étiquetage en collaboration avec les infirmières, les représentants des pharmacies et l'ISMP Canada. Les changements suivants (voir la figure 2), conformes au [Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments d'ordonnance](#) et dans le respect des limites du logiciel d'étiquetage, ont été introduits plus tôt cette année :

- La mention apparaissant sur l'étiquette principale (dans l'encadré rouge) indique désormais les informations essentielles suivantes : le nom du médicament, la dose totale, le volume total et la concentration finale
- Une nouvelle mention a été ajoutée sur l'étiquette secondaire, qui se lit comme suit :
« INFUSION LENTE SEULEMENT. FATAL si non perfusé lentement ».

Figure 1. Format d'étiquette précédent



Figure 2. Nouveau format d'étiquette



L'ISMP Canada est reconnaissant envers l'organisation déclarante d'avoir partagé cet incident et remercie la Corporation Baxter d'avoir fait de la sécurité des patients une priorité.

Contrôle de qualité : Y a-t-il des vaccins périmés dans votre réfrigérateur?

Plusieurs incidents récents, déclarés à l'ISMP Canada et partagés dans les médias, ont mis en cause l'administration de vaccins périmés à des patients^{1,2}. L'efficacité des vaccins ne peut être garantie après la date d'expiration; par conséquent, à la suite de ce type d'incident, une dose de remplacement du vaccin est souvent envisagée, sous réserve des directives des autorités de santé publique³. Les résultats d'analyse des incidents déclarés à l'ISMP Canada sont résumés ici pour aider à améliorer l'utilisation sécuritaire et efficace des vaccins.

Exemple d'incident

Un pharmacien s'est rendu compte que des vaccins périmés contre le virus de la grippe provenant de l'approvisionnement de l'année précédente avaient été administrés lors d'une clinique de vaccination du personnel. La date figurant sur les flacons de vaccin (figure 1) était la date de péremption, mais les membres du personnel l'ont interprétée à tort comme la date de fabrication. La documentation remplie pour chaque vaccination ne requérant pas la date de péremption du vaccin, une occasion de corriger cette erreur a été manquée. Un suivi auprès d'autres cliniques a révélé que 6 autres sites avaient des vaccins périmés dans leurs réfrigérateurs, et que des vaccins périmés avaient été administrés dans 3 de ces sites.

Figure 1. Date de péremption du vaccin antigrippal sur le flacon



Les facteurs ayant pu contribuer à cette erreur sont les suivants :

- étiquetage ambigu et incohérent de la date de péremption (p. ex. absence de descripteur d'introduction tel que « EXP. » avant la date)⁴, de sorte qu'elle n'a pas été reconnue comme étant la date de péremption (à noter qu'un produit vaccinal destiné aux patients pédiatriques présente la date de fabrication⁵, et non la date de péremption, sur l'étiquette);
- l'absence d'une approche systématique de la gestion des stocks de vaccins, ce qui a conduit à l'entreposage de vaccins non ouverts et périmés avec l'approvisionnement en vaccins;
- l'incohérence des exigences relatives à la vérification et à la documentation de la date de péremption pendant la préparation et l'administration du vaccin; et
- l'absence d'une double vérification indépendante dans le processus de la préparation à l'administration.

RECOMMANDATIONS

Les recommandations suivantes sont destinées aux fabricants de vaccins, aux responsables des centres d'administration des vaccins et aux vaccinateurs.

Fabricants de vaccins

- Inclure un descripteur avant la date d'expiration (par exemple, « EXP ») pour améliorer la clarté de l'information présentée⁴. Ceci est particulièrement important pour faire la distinction entre la date d'expiration et la date de fabrication.

Personnel et direction de la pharmacie/clinique

- Examiner régulièrement les dates de péremption des stocks de vaccins et retirer rapidement les vaccins périmés⁶. Prévoir un examen des stocks avant les programmes annuels de vaccination contre la grippe afin de réduire le risque d'administrer le produit de l'année précédente. Retourner ou jeter les vaccins périmés conformément aux directives de la santé publique.
- Saisir la date de péremption du vaccin dans la documentation requise avant l'administration de la dose⁷.
- Ajouter des revérifications indépendantes à des moments clés du processus de vaccination⁸. Le premier contrôle peut avoir lieu au moment de la perforation du flacon. Selon le processus, une deuxième vérification pourrait avoir lieu au moment où la seringue est étiquetée pour une administration ultérieure ou juste avant l'administration du vaccin. Certains praticiens placent le flacon et la seringue ensemble sur un plateau au moment de l'administration, ce qui peut permettre un examen final avec le patient et une vérification supplémentaire.
- Stocker les différents vaccins séparément et selon leurs exigences respectives en matière de chaîne du froid⁶⁻⁸. Confirmer régulièrement les conditions de stockage nécessaires au respect de la date de péremption indiquée sur les étiquettes.

Les praticiens de santé impliqués dans la vaccination peuvent contribuer à garantir une utilisation sûre et efficace des vaccins grâce à un stockage et à une gestion des stocks appropriés, y compris un contrôle régulier des dates de péremption. De plus amples informations portant sur les contrôles de qualité supplémentaires des vaccins sont communiquées dans ces bulletins de sécurité :

- [S'immuniser contre les erreurs en normalisant les cliniques de vaccination](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2018/BISMPC2018n7-cliniquesvaccination.pdf)
<https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2018/BISMPC2018n7-cliniquesvaccination.pdf>
- [Prévenir les erreurs de vaccination contre la COVID-19 : Tirer des leçons des incidents liés aux vaccins](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n2-COVID-19-vaccination-erreurs.pdf)
<https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n2-COVID-19-vaccination-erreurs.pdf>
- [Analyse actualisée et partage des leçons tirées des erreurs liées aux vaccins contre la COVID-19](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n8-erreurs-vaccins.pdf)
<https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n8-erreurs-vaccins.pdf>

RÉFÉRENCES

1. Dubinski K. Dozens of members of Saugeen First Nation in Ontario were given expired COVID-19 vaccines for a month. CBC News. 24 sept. 2021 [consulté le 12 nov. 2021]. Disponible au <https://www.cbc.ca/news/canada/london/saugeen-first-nation-expired-pfizer-vaccine-doses-1.6188281>
2. Lee BY. 899 New Yorkers got expired Pfizer Covid-19 vaccines, must get re-vaccinated. Forbes. 18 juin 2021 [consulté le 12 nov. 2021]. Disponible au <https://www.forbes.com/sites/brucelee/2021/06/18/899-new-yorkers-got-expired-pfizer-covid-19-vaccines-must-get-third-dose/?sh=173735cb4f35>
3. Manipulation et entreposage des agents immunisants : Guide canadien d'immunisation. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; mars 2017 [consulté le 17 nov. 2021]. Disponible au <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-1-information-cle-immunisation/page-9-manipulation-entreposage-agents-immunisants.html>
4. Date limite d'utilisation. Dans : Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance Ottawa et Toronto (ON): Santé Canada et ISMP Canada; 21 juin 2019 [consulté le 12 nov. 2021]. Disponible 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>
5. Déclaration du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : Recommandation sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (10 mcg) chez les enfants âgés de 5 à 11 ans. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 19 nov. 2021 [consulté le 29 nov. 2021]. Disponible au <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-ccni/recommandations-utilisation-vaccins-covid-19/pfizer-biontech-10-mcg-enfants-ages-5-11-ans.html>
6. Prévenir les erreurs de vaccination contre la COVID-19 : Tirer des leçons des incidents liés aux vaccins. Bull. de l'ISMP Canada du 25 févr. 2021 [consulté le 15 nov. 2021];21(2):1-5. Disponible au <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n2-COVID-19-vaccination-erreurs.pdf>
7. S'immuniser contre les erreurs en normalisant les cliniques de vaccination. Bull. de l'ISMP Canada du 24 sept. 2018 [consulté le 15 nov. 2021];18(7):1-4. Disponible au <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2018/BISMPC2018n7-cliniquesvaccination.pdf>
8. Analyse actualisée et partage des leçons tirées des erreurs liées aux vaccins contre la COVID-19. Bull. de l'ISMP Canada du 26 août 2021 [consulté le 15 nov. 2021];21(8):1-4. Disponible au <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMPC2021-n8-erreurs-vaccins.pdf>

Possibilité d'amélioration : Étiquettes prêtant à confusion sur les produits contenant du zinc

Les suppléments oraux de zinc sont des produits vendus sans ordonnance offerts sous plusieurs formes de sel (par exemple, citrate de zinc, gluconate de zinc). Les différences dans l'expression de la concentration du produit entre la forme de sel (par exemple, le citrate de zinc) et la forme élémentaire du minéral (par exemple, zinc) peuvent ne pas être reconnues ou pleinement comprises. Comme c'est le cas pour les produits à base de fer et de calcium¹, un étiquetage clair des quantités de sel de zinc et de zinc élémentaire est essentiel pour éviter les erreurs de dosage.

Figure 1. Exemples de produits à base de zinc et des différentes manières dont la teneur en zinc élémentaire est exprimée sur les étiquettes frontale et latérale (images obtenues sur Internet).



L'ISMP Canada a été informé d'une surdose de zinc survenue par inadvertance chez un patient hospitalisé en raison d'une mauvaise interprétation de la concentration (élémentaire par opposition au sel) exprimée sur l'étiquette. La figure 1 montre des exemples de trois produits à base de zinc dont les formes d'expression de la concentration élémentaire varient sur les étiquettes frontale et latérale. Il n'est pas toujours évident pour l'utilisateur de savoir si les concentrations exprimées représentent le zinc élémentaire, plutôt que le sel de zinc. Pour ajouter à la confusion, les deux premiers exemples mentionnent incorrectement la concentration élémentaire à côté du nom du sel (citrate de zinc) sur la face avant.

RECOMMANDATIONS

L'ISMP Canada fait les recommandations suivantes pour améliorer la clarté et la cohérence de l'expression de la concentration :

- **Fabricants** : Idéalement, indiquer à la fois la dose élémentaire et la dose sous forme de sel². Par exemple, « Zinc 50 mg (sous forme de gluconate de zinc 350 mg) » est plus clair que « Zinc (gluconate) 50 mg » ou « Zinc (citrate de zinc) 30 mg ». Assurez-vous également que le nom du produit est associé à la concentration appropriée (c'est-à-dire que si le nom du produit est le nom du sel, la concentration affichée doit correspondre à la concentration du sel).
- **Prescripteurs** : Indiquez clairement la dose requise sous forme élémentaire et le nom de la formulation sous forme de sel privilégiée (le cas échéant) sur les ordonnances. Conseillez aux patients de demander l'avis d'un pharmacien lors du choix des produits.
- **Systèmes informatiques de saisie des ordonnances de médicaments** (p. ex., saisie informatisée des ordonnances des prescripteurs, information pharmaceutique) : Affichez à la fois la dose élémentaire et la dose sous forme de sel de manière claire et conviviale. Lorsque des images sont disponibles, il est utile de montrer le panneau latéral, en plus du panneau d'affichage principal qui est généralement disponible.

En se basant sur les leçons tirées des incidents qui ont été déclarés, l'ISMP Canada a récemment fourni une rétroaction à Santé Canada sur son ébauche de document de référence : Étiquetage des produits de santé naturels. La communication des concentrations de produits d'une manière claire et cohérente, par tous les intervenants du système d'utilisation des médicaments (p. ex. les fabricants, les praticiens, les fournisseurs de logiciels, les organismes de réglementation, les consommateurs), est essentielle pour prévenir les erreurs de médication.

RÉFÉRENCES

1. Les étiquettes de produits à base de calcium suscitant la confusion entraînent des hospitalisations. Bull. de l'ISMP Canada [consulté le 15 nov. 2021];21(1):1-5. Disponible au <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2021/BISMP2021-n1-calcium.pdf>
2. Guide de bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturelle. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada Août 2018 [consulté le 29 nov. 2021]. Disponible 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>



Discussions sur la sécurité des médicaments – Série de webinaires

Le mercredi 26 janvier 2022

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

Pour plus d'informations et pour consulter les enregistrements des webinaires précédents, 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 Excellence en santé Canada (ESC). 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.