

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 9, Numéro 6

Le 31 août 2009

### Collectif national : Les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants

L'Association canadienne des centres de santé pédiatriques (ACCSP) et l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) travaillent de concert, avec le soutien de l'Institut canadien pour la sécurité des patients, pour rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire chez les enfants. Le traitement des nourrissons, des enfants et des jeunes atteints d'une maladie aiguë présente des défis très particuliers en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments. Divers facteurs, notamment l'âge, la taille et l'état physiologique de ces patients, peuvent accroître le risque d'accident ou d'incident lié à l'utilisation des médicaments<sup>i</sup>, surtout en ce qui a trait aux médicaments de niveau d'alerte élevé<sup>ii</sup>, et causer des préjudices<sup>iii</sup>. Ce projet collectif, dirigé par un comité-conseil national composé d'experts, de professionnels de la santé et de chercheurs, comporte deux phases. Le présent bulletin donne un aperçu de la phase 1, au cours de laquelle les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'incidents/accidents en pédiatrie ainsi que certains facteurs contributifs ont été déterminés.

#### Fondement

Dix-sept organisations membres de l'ACCSP ont été invitées à soumettre des déclarations d'accidents/incidents liés à la médication chez des enfants à l'ISMP Canada. Onze établissements de santé ont soumis plus de 4 000 rapports d'accident/incident chez des enfants pour la période d'octobre 2005 à juin 2008. Six de ces 11 établissements de santé ont soumis des données détaillées comprenant des descriptions en texte libre. Les cinq autres établissements de santé ont soumis des données quantitatives permettant de déterminer le médicament en jeu et le degré de préjudice causé au patient.

#### Résultats du projet

Parmi les accidents et incidents déclarés, 305 avaient

entraîné un préjudice<sup>iii</sup>. Les accidents/incidents étaient exclus de l'analyse lorsqu'ils étaient attribuables à une réaction indésirable au médicament et lorsque les données fournies manquaient de précision (p. ex., si la classe de médicament était fournie plutôt que le nom du médicament, ou si le nom du médicament était mal écrit, ce qui le rendait illisible). Sur les 305 rapports d'accident ayant causé un préjudice, 294 rapports, portant au total sur 320 médicaments, répondaient aux critères et ont pu être analysés. Les cinq médicaments ayant causé le plus de préjudices ont été déterminés parmi ces déclarations (Tableau 1).

Le médicament le plus souvent cité comme ayant causé des préjudices était la morphine, soit 8,8 % des rapports d'accident ayant causé un préjudice. Les préjudices causés par le fentanyl représentaient 3,4 % des accidents. Ces deux opioïdes représentaient ensemble 36 (12,2 %) des 294 rapports d'accident ayant entraîné un préjudice et un peu plus de 50 % des accidents liés aux cinq médicaments ayant entraîné le plus de préjudices (36 rapports sur 71) (Tableau 1).

**Tableau 1 :** Les cinq médicaments ayant le plus souvent fait l'objet d'un accident préjudiciable lié à la médication chez des enfants (d'après des rapports produits par 11 organisations membres de l'ACCSP)

Médicament	Nombre (%) d'accidents (n = 294)
Morphine	26 (8,8)
Chlorure de potassium	14 (4,8)
Insuline	11 (3,7)
Fentanyl	10 (3,4)
Salbutamol	10 (3,4)

<sup>i</sup> Accident/incident lié à la médication — terme général faisant référence aux événements indésirables liés aux médicaments, potentiels et réels, pouvant être prévenus; aussi reconnu comme synonyme d'erreur liée aux médicaments<sup>2</sup>.

<sup>ii</sup> Médicament de niveau d'alerte élevé — médicament qui risque davantage de causer un important préjudice au patient lorsqu'il est mal utilisé<sup>3</sup>.

<sup>iii</sup> Préjudice — toute erreur répondant ou surpassant les critères du *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* émis pour la catégorie E (c.-à-d., catégories E à I inclusivement). L'erreur de catégorie E est définie comme « une erreur qui a pu contribuer au préjudice temporaire causé au patient ou qui en est la cause, et qui a nécessité une intervention »<sup>4</sup>.

Il est impossible de prévoir la probabilité de types précis d'accidents d'après ces données, qui proviennent de rapports soumis volontairement; cependant, une revue précédente de la base de données des accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments de l'ISMP Canada a également permis de retenir la morphine, l'insuline et le fentanyl parmi les cinq médicaments ayant le plus souvent entraîné un préjudice chez des adultes et des enfants par suite d'un accident lié à l'utilisation des médicaments<sup>5</sup>.

## **Facteurs contributifs**

Une analyse qualitative de ces cinq médicaments les plus préjudiciables a ensuite été effectuée. Cette analyse avait pour objectif de déterminer les facteurs contribuant aux incidents et accidents ainsi que la façon d'améliorer la sécurité du système. Les données de l'analyse qualitative étaient limitées aux rapports d'accident/incident envoyés par six des établissements de santé, tel que décrit plus haut. Les 482 rapports d'accident/incident qui avaient trait aux cinq médicaments ont été revus, qu'ils aient ou non causé un préjudice. Cette révision a permis de mettre en lumière d'importants éléments figurant dans les rapports d'accidents évités de justesse et les autres rapports d'incidents n'ayant causé aucun préjudice.

### ***Accidents/incidents liés à la morphine***

Au total, 176 rapports d'accidents/incidents liés à la morphine ont été reçus, dont 20 faisant état de préjudices aux patients. Les accidents dus à une dose inexacte comptaient pour plus de la moitié de tous les accidents et incidents liés à la morphine qui ont été analysés (97/176) et pour plus de la moitié de ceux ayant causé des préjudices aux patients (12/20). La plupart de ces accidents/incidents avaient trait à une administration i.v. (administration intermittente et perfusion continue) et à une analgésie contrôlée par le patient. Les erreurs d'interprétation des ordonnances ont été associées à un grand nombre de surdoses multiples. Dans deux cas, une ordonnance de morphine à 1,5 mg par voie i.v. a été mal interprétée, et de la morphine à 7,5 mg a été administrée, entraînant un surdosage correspondant à cinq fois la dose prescrite. Six cas de surdosage correspondant à 10 fois la dose prescrite ont été déclarés, et la mésinterprétation de la position de la décimale s'est révélée être un facteur contributif dans certains cas. D'autres facteurs contributifs comprenaient la confusion des unités de dosage et les défaillances dans la programmation de la pompe. Dans trois cas, une perfusion i.v. prescrite en microgrammes par kilogrammes par heure a été programmée pour être administrée en milligrammes par kilogrammes par heure.

### ***Accidents/incidents liés au chlorure de potassium***

Au total, 204 rapports d'accidents/incidents liés au chlorure de potassium ont été reçus, dont sept faisant état de préjudices aux patients. Aucun des accidents et

incidents déclarés ne portait sur l'utilisation de fioles de chlorure de potassium concentré. Près de la moitié des accidents et incidents liés au potassium avaient trait au choix du sac de chlorure de potassium prémélangé (soit la mauvaise solution pour perfusion, soit la mauvaise concentration de chlorure de potassium). Par exemple, une perfusion de dextrose à 10 % et de chlorure de sodium à 0,2 % avec 20 mmol de chlorure de potassium par litre a été administrée par inadvertance au lieu du mélange prescrit de dextrose à 5 % et de chlorure de sodium à 0,2 % avec 20 mmol de chlorure de potassium par litre. La complexité des schémas thérapeutiques de solutions i.v. chez les enfants a été établie comme l'un des principaux facteurs contributifs de ces accidents.

### ***Accidents/incidents liés à l'insuline***

Au total, 41 rapports d'accidents/incidents liés à l'insuline ont été reçus et analysés, dont huit faisant état de préjudices aux patients. Sur ces huit rapports, six avaient trait à une erreur de posologie. L'administration d'une dose inexacte représentait également le type d'accident le plus souvent déclaré dans tous les rapports (18 rapports sur 41); ce problème est survenu tant dans les cas de perfusions i.v. que dans les cas d'administration d'insuline par voie sous-cutanée. De plus, la confusion entre les différents accès intraveineux s'est révélé être un important facteur contributif des accidents/incidents relatifs à la perfusion i.v. d'insuline. Par ailleurs, les erreurs d'interprétation des ordonnances ont été un facteur contributif courant des accidents liés à l'administration sous-cutanée d'insuline.

### ***Accidents/incidents liés au fentanyl***

Au total, 30 rapports d'accidents/incidents liés au fentanyl ont été analysés, dont cinq faisant état de préjudices aux patients. La majorité des accidents et incidents liés au fentanyl, et tous ceux ayant entraîné des préjudices, avaient trait à une erreur de posologie. Les facteurs contributifs de ces accidents liés à l'administration d'une dose inexacte comprenaient la lecture erronée de la position de la décimale au moment de la délivrance ou de l'administration de la solution. Par exemple, dans un cas, 550 microgrammes de fentanyl devaient être ajoutés à 50 mL de solution saline à 0,9% et administrés par perfusion à 0,5 mL par heure, mais seulement 55 microgrammes de fentanyl ont été ajoutés au mélange, ce qui a donné lieu à une dose insuffisante. De plus, divers problèmes relatifs à la programmation de la pompe ont été déclarés et ont contribué aux surdoses de fentanyl.

### ***Accidents/incidents liés au salbutamol***

Au total, 31 rapports d'accidents/incidents liés au salbutamol ont été reçus, dont cinq faisant état de préjudices aux patients. Le salbutamol est souvent utilisé comme médicament de secours pour traiter les exacerbations de l'asthme, et, par trois fois, des omissions de doses ont causé des préjudices aux patients. Les erreurs d'interprétation de l'ordonnance

représentaient également un important facteur contributif. Les accidents dus à l'administration d'une dose inexacte constituaient la majorité des rapports reçus, dont deux faisant état de préjudices. Les facteurs contributifs comprenaient la confusion des unités de mesure (p. ex., 5 mL au lieu de 5 mg), des calculs de dose inexacts dus à un calcul de poids erroné et une défaillance dans les communications entre les professionnels de la santé (p. ex., communication déficiente entre une infirmière et un inhalothérapeute conduisant à une administration en double du médicament par inhalation chez un patient, ce qui a entraîné une surdose).

### Prochaines étapes

La phase 2 de ce projet sur l'utilisation sécuritaire des médicaments chez les enfants, maintenant en cours, portera essentiellement sur l'établissement de solutions destinées à rendre les opioïdes plus sûrs. Le risque de préjudice chez les enfants causé par un accident lié aux opioïdes a déjà été évalué<sup>6</sup>; et l'analyse dont il est question ici met l'accent sur le fait que l'emploi sécuritaire des opioïdes peut favoriser l'utilisation sécuritaire des médicaments chez les enfants. Les prochaines étapes seront fondées sur l'expertise en facteurs humains et permettront d'établir des stratégies d'amélioration de la sécurité des pratiques et du circuit des médicaments, qui feront partie d'une trousse de ressources destinée à favoriser l'utilisation sûre des opioïdes chez les enfants canadiens.

### Remerciements

Les déclarations constituent le premier pas vers l'utilisation plus sécuritaire des médicaments. L'ISMP Canada et l'ACCSP tiennent à remercier sincèrement les nombreux professionnels de la santé de leur initiative, de leurs efforts et de leur soutien pour favoriser la culture de sécurité des patients, comme en témoigne leur désir de faire part des incidents et des accidents liés à l'utilisation des médicaments et des résultats qui en découlent.

L'ISMP Canada est reconnaissant de la révision experte de ce bulletin par (en ordre alphabétique) :

Patti Cornish RPh BScPhm, *Patient Safety Service, Sunnybrook Health Sciences Centre*; Elaine Orbine, présidente-directrice générale, Association canadienne des centres de santé pédiatriques (ACCSP); John W. Senders Ph. D, professeur émérite, Université de Toronto; Lisa Stromquist, agente de liaison, Sécurité des patients, Association canadienne des centres de santé pédiatriques (ACCSP); Elaine Wong BScPhm, pharmacienne clinicienne, Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario.

### Références

1. Levine SR, Cohen MR, Blanchard NR, Frederico F, Magelli M, Lomax C, et coll. Guidelines for preventing medication errors in pediatrics. *J Pediatric Pharmacol Ther*. 2001 [cité le 11 août 2009]; 6:426-442. Accessible à : <http://www.ismp.org/Newsletters/acute-care/articles/20020601.asp>
2. Definition of terms. Toronto (ON): Institute for Safe Medication Practices Canada; c2000-2008 [cité le 6 août 2009]. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/definitions.htm>
3. ISMP's list of high-alert medications. Hungtindon Valley (PA): Institute for Safe Medication Practices; 2008 [cité le 6 août 2009]. Accessible à : <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
4. NCC MERP index for categorizing medication errors. Rockville (MD): NCC MERP; 2001 [cité le 16 juillet 2009]. Accessible à : <http://www.nccmerp.org/pdf/indexBW2001-06-12.pdf>
5. Les 10 médicaments les plus fréquemment déclarés dans les cas d'accidents avec préjudice liés à la médication. Bulletin de l'ISMP Canada. 2006 [cité le 6 août 2009];6(1):1-3. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/BISMPC2006-01.pdf>
6. Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. Harmful medication errors in children: a 5-year analysis of data from the USP's Medmarx program. *J Pediatr Nursing*. 2006;21(4):290-298.

### Déclaration concernant la réception et l'administration du mauvais produit pour test de tolérance au glucose

Un établissement de santé a reçu des bouteilles de solution glucosée contenant 75 grammes de glucose au lieu de 100 grammes de glucose, contrairement à ce qui avait été commandé au fournisseur. L'établissement de santé a transmis les renseignements suivants :

Un membre du personnel de laboratoire se préparait à effectuer un test de tolérance au glucose chez un patient adulte. Lorsqu'il est allé chercher la solution glucosée, il a remarqué que la concentration des produits en stock n'était pas adéquate. Cet établissement de santé n'avait toujours acheté et gardé en stock que des bouteilles de solution glucosée à 100 grammes; les membres du personnel de laboratoire ont donc donné à chaque patient adulte la quantité de solution nécessaire pour la dose indiquée, selon le test de tolérance au glucose à effectuer. Le distributeur du produit a confirmé que le mauvais produit avait été envoyé, et que selon l'inventaire, le produit était utilisé depuis environ 10 jours. L'établissement de santé a communiqué avec 30 patients qui auraient pu recevoir une dose incorrecte, et d'autres tests ont été recommandés pour 19 de ces patients.

Cet établissement de santé effectue maintenant une analyse pour déterminer les causes sous-jacentes de l'accident. Des renseignements préliminaires donnent à penser que les étiquettes et l'emballage du produit auraient pu contribuer à l'accident, car les concentrations de 50 grammes, de 75 grammes et de 100 grammes sont présentées dans des bouteilles de même taille et portant des étiquettes semblables (Figure 1).



**Figure 1 :** Trois produits Trutol à saveur d'orange offerts par le fabricant (de gauche à droite : bouteilles de 100 grammes, de 75 grammes et de 50 grammes), sur leur carton d'envoi respectif. Les bouteilles, qui sont de même taille, contiennent toutes un liquide orange. Les étiquettes de ces trois produits ont un fond blanc et un lettrage bleu et rouge, les lettres rouges indiquant le nom du produit et la dose.

La mise en place d'un système de vérification automatique, tel que la codification à barres, mis en place à toutes les étapes du processus (commande, envoi, réception, entreposage et administration), peut aider à prévenir de tels accidents. En attendant, l'ISMP Canada recommande aux établissements de santé et aux professionnels de la santé de revoir leurs procédures de test de tolérance au glucose et de gérer les solutions orales à base de glucose pour veiller à ce que, en plus du nom et de la concentration de la solution, le numéro du produit soit contre-vérifié avec le bon de commande et l'inventaire.

L'ISMP Canada a informé le fabricant et Santé Canada de cette déclaration.

### Déclaration concernant l'apparence et la consonance semblables de « Xarelto » et « Xatral »

L'ISMP Canada a reçu une déclaration concernant l'apparence et la consonance semblables de Xarelto<sup>1</sup> (nom de marque du rivaroxaban), produit nouvellement commercialisé, et de Xatral (nom de marque du chlorhydrate d'alfuzosine). Le rivaroxaban est un anticoagulant, plus particulièrement un inhibiteur direct du facteur Xa, et il est indiqué dans la prévention de la thromboembolie veineuse chez les patients qui ont subi un remplacement total de la hanche électif ou une chirurgie de remplacement total du genou<sup>2</sup>. Le chlorhydrate d'alfuzosine est un antagoniste des récepteurs alpha-1-adrénergiques indiqué dans le traitement des signes et des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP), comme traitement adjuvant avec cathétérisme urétral à la suite d'une rétention urinaire aiguë liée à une HBP ou à la suite du retrait d'un cathéter<sup>3</sup>. Les deux produits sont offerts en comprimés de 10 mg, et leur posologie quotidienne recommandée est de 10 mg une fois par jour<sup>2,3</sup>. La personne qui a soumis la déclaration était inquiète du risque de confusion entre ces deux produits.

L'ISMP Canada a fait part de cette inquiétude à Santé Canada et aux fabricants des produits. Les stratégies suivantes ont été proposées pour réduire le risque de confusion :

- utiliser le nom générique en plus du nom de marque, le cas échéant;
- les médecins sont encouragés à inscrire l'indication du médicament lorsqu'ils transmettent les ordonnances;
- vérifier l'indication du médicament avec le patient si possible;
- différencier clairement les deux médicaments sur l'écran de sélection des produits des systèmes informatiques d'entrée des ordonnances;
- ajouter une mise en garde au lieu d'entreposage des médicaments.

#### Références

1. Bayer's Xarelto® approved in Canada: Canada first country to approve novel anticoagulant [communiqué de presse]. Toronto (ON): Bayer Inc; 16 septembre 2008 [cité le 9 juin 2009]. Accessible à : [http://www.bayer.ca/files/Xarelto\\_CanadaApproval\\_FINAL\\_September%2012,%202008\\_0.pdf](http://www.bayer.ca/files/Xarelto_CanadaApproval_FINAL_September%2012,%202008_0.pdf)
2. <http://www.bayer.ca/files/XARELTO-PM-ENG-10SEP2008-119111.pdf>
3. Xarelto® rivaroxaban tablet 10 mg anticoagulant direct factor Xa inhibitor [monographie du produit]. Toronto (ON): Bayer Inc; 10 septembre 2008 [cité le 9 juin 2009]. Accessible à : <http://www.bayer.ca/files/XARELTO-PM-ENG-10SEP2008-119111.pdf>
4. Xatral® alfuzosin hydrochloride prolonged-release tables 10 mg [monographie du produit]. Laval (QC): sanofi-aventis Canada Inc; 20 octobre 2008 [cité le 9 juin 2009]. Accessible à : <http://www.sanofi-aventis.ca/products/en/xatral.pdf>

### Annnonce d'un programme de formation

#### Analyser efficacement les accidents et incidents liés à la médication pour rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire

L'ISMP Canada, en collaboration avec l' *United States Pharmacopeial Convention* (USP), est heureux d'offrir un programme interactif d'un jour, le 21 septembre 2009, qui donnera d'importants renseignements sur la façon d'améliorer la sécurité des patients dans les établissements de santé. L'atelier a été conçu spécialement pour les chefs ou directeurs de pharmacie, les gestionnaires de risque, les responsables de la sécurité des patients, les responsables de l'utilisation sécuritaire des médicaments et les autres professionnels de la santé qui désirent perfectionner leur capacité d'analyse des accidents et des incidents liés à l'utilisation des médicaments, et déterminer des améliorations efficaces à apporter au système.

Au cours de cette séance, vous apprendrez quelles sont les meilleures pratiques actuelles, et les stratégies les plus efficaces pour réduire les risques, plus que la simple vigilance, fondées sur des principes éprouvés en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments. Des méthodes structurées et logiques vous aideront à bien interpréter les données provenant des accidents et incidents liés à l'utilisation des médicaments, ce qui vous permettra de donner un ordre de priorité aux problèmes à régler et de mieux concentrer vos efforts afin de rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire. À cet atelier, vous aurez l'occasion de mettre en pratique les recommandations des experts de l'USP et de l'ISMP Canada. Vous recevrez également des outils et du matériel à apporter avec vous.

Pour en apprendre davantage sur ce programme, veuillez consulter le site à l'adresse <http://www.ismp-canada.org/education/download/amieems.pdf> ou appeler l'ISMP Canada au 1 866 544-7672.

© 2009 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments 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.

L'ISMP Canada est un organisme canadien qui recueille les déclarations volontaires d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation de médicaments et qui a été fondé pour partager les expériences liées aux erreurs de médication. Notre but est de mettre en œuvre des stratégies de prévention et des mesures de sécurité afin de diminuer le risque d'accident préjudiciable et de promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments dans le milieu de la santé.

Pour déclarer un incident ou un accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez (1) Visiter notre site Web, à l'adresse [http://www.ismp-canada.org/err\\_report.htm](http://www.ismp-canada.org/err_report.htm), ou (2) Nous téléphoner : 416-733-3131 ou au numéro sans frais : 1-866-544-7672.

Vous pouvez également communiquer avec l'Institut par courriel : [cmirps@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org). L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

**Un partenaire clé du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux**