

Préoccupations quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments en contexte de pénuries

Dans tout le Canada, les organismes et les professionnels de la santé éprouvent des difficultés à faire face à la nouvelle vague de pénuries de médicaments résultant de l'arrêt de fabrication à l'usine de Sandoz Canada à Boucherville, au Québec. Même si les pénuries de médicaments sont devenues un problème mondial récurrent, la nature et l'ampleur des pénuries actuelles au Canada sont sources d'inquiétude. Pour plusieurs des produits concernés, les solutions de rechange pourraient être limitées. Les dirigeants du domaine des soins de santé et les défenseurs des droits des patients se sont prononcés dans les médias au sujet des conséquences possibles sur la qualité et l'efficacité des soins aux patients¹⁻⁵, mais la possibilité que des accidents préjudiciables liés à l'utilisation des médicaments résultent des pénuries pourrait être moins bien reconnue. Des organismes professionnels, des organismes de réglementation, des organismes d'achats groupés et divers niveaux de gouvernements ont déjà fourni une profusion de renseignements utiles pour aider les hôpitaux et les praticiens à faire face aux pénuries. Le présent bulletin ne vise pas à dupliquer les renseignements fournis par l'intermédiaire de ces sources, mais plutôt à passer en revue les préoccupations quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments en contexte de pénuries et à exposer brièvement des recommandations et des stratégies préliminaires visant la réduction des possibilités d'accidents préjudiciables. Des listes de ressources et de références additionnelles sont fournies à la fin du présent bulletin.

Un récent sondage mené aux États-Unis par l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) a révélé l'existence d'un lien entre les pénuries de médicaments et les accidents préjudiciables liés à l'utilisation des médicaments. Dans son commentaire sur les résultats du sondage, l'ISMP note qu'« environ un répondant sur trois (35 %) a signalé qu'au cours de la dernière année, son établissement a connu un accident évité de justesse associé à une pénurie de médicaments. Environ une personne sur quatre a par ailleurs signalé des erreurs réelles et une sur cinq a signalé une évolution indésirable de l'état de santé de patients en raison des pénuries de médicaments »⁶. L'ISMP Canada a pour sa part reçu des appels de praticiens inquiets qui avaient des questions concernant l'innocuité de mesures de conservation particulières.

Divers facteurs et diverses circonstances sont susceptibles d'augmenter le risque d'accidents préjudiciables liés à

l'utilisation des médicaments durant une pénurie. Les paragraphes qui suivent, en caractères gras, présentent des exemples de préoccupations quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments, suivis de recommandations précises visant la réduction des possibilités que des accidents préjudiciables soient commis.

Lorsque des pénuries de médicaments surviennent sans avertissement préalable adéquat, les établissements de santé pourraient ne pas avoir suffisamment de temps pour élaborer des plans, déterminer les options thérapeutiques de rechange et mettre en œuvre les mesures de sécurité nécessaires. La réponse rapide exigée peut également donner lieu à des défis en ce qui a trait à l'établissement d'une communication efficace avec les membres du personnel et les patients.

Recommandations

- Exercez une surveillance active des pénuries imminentes de médicaments et élaborer des plans d'action aussi longtemps à l'avance que possible. Pour obtenir des renseignements sur les sites Web qui offrent de l'information relativement aux pénuries de médicaments, visitez le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/annonce-annonce/shortage-rupture-fra.php>).
- Attribuez la responsabilité de la surveillance et de la gestion des pénuries de médicaments⁷. Identifiez en particulier les membres de l'équipe qui seront chargés de surveiller les pénuries de médicaments, de communiquer avec les fournisseurs ainsi qu'avec les membres du personnel et les patients à propos des pénuries, d'évaluer les conséquences cliniques et opérationnelles des pénuries et enfin, de recommander des solutions possibles.
- Consultez les membres du personnel et les cliniciens de première ligne avant de mettre en vigueur des changements qui auront une incidence sur la pratique. Veillez à ce que les pharmaciens et les autres cliniciens concernés participent à l'évaluation des préoccupations cliniques et à l'élaboration des stratégies visant à réduire les conséquences de la pénurie de médicaments sur les soins aux patients⁸.
- Fournissez des ressources dédiées ainsi qu'un processus normalisé pour établir les lignes directrices quant à

l'utilisation appropriée des médicaments en période de pénurie ainsi qu'à la recherche et à l'approbation d'options thérapeutiques⁸. Des lignes directrices claires peuvent aider à éviter l'utilisation inappropriée de médicaments et soutenir les praticiens de première ligne dans la gestion efficace des stocks de médicaments.

- Maintenez une communication efficace pour garantir que les professionnels de la santé sont au courant des changements qui surviennent. Envisagez de fournir de l'information portant sur les aspects suivants de la pénurie⁸ :
 - renseignements sur les médicaments qui sont en pénurie, y compris leur disponibilité actuelle et la durée anticipée de la pénurie
 - lignes directrices ou restrictions quant à l'utilisation de produits qui sont en pénurie
 - renseignements sur les options recommandées, y compris sur la posologie, la préparation, l'administration et la surveillance
 - possibilités d'erreurs relativement aux agents de remplacement et toute mesure additionnelle requise pour améliorer la sécurité
- Veillez à ce que les patients et les membres de leur famille reçoivent l'information pertinente relativement aux conséquences des pénuries de médicaments sur le traitement. Le fait d'informer les patients des changements apportés à leurs médicaments est essentiel pour soutenir leur rôle dans la prévention d'incidents et accidents liés à l'utilisation des médicaments.
- Évaluez soigneusement les avantages et les risques liés aux stratégies visant la réduction du gaspillage des médicaments. Dans la mesure du possible, maintenez en vigueur les politiques et procédures normalisées durant les périodes de pénurie de médicaments.
- Communiquez avec d'autres professionnels et organismes et collaborez avec eux pour déterminer et mettre au point des solutions. Par exemple, les membres de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux ont accès à des renseignements et à des mises à jour par l'intermédiaire d'un forum électronique sur les pénuries de médicaments.

La nécessité de recourir à des médicaments de remplacement (ou à des concentrations, à des teneurs ou à des formes posologiques différentes d'un même médicament) peut complexifier encore davantage la situation et augmenter les occasions d'erreurs dans le cadre des processus de prescription, de préparation, d'administration et de surveillance des médicaments. La normalisation des produits et des concentrations peut devenir difficile ou même impossible dans un contexte où les stocks de médicaments sont peu fiables. Il se pourrait que les organismes de soins de santé doivent abandonner temporairement des initiatives de normalisation mises en vigueur antérieurement. Les professionnels pourraient être sujets à commettre plus d'erreurs lorsque les produits, les teneurs ou les formes posologiques sont moins bien connus. Le fait que les pénuries actuelles

concernent des médicaments « de niveau d'alerte élevé » comme des opiacés, qui sont souvent associés aux incidents préjudiciables liés à l'utilisation des médicaments, accentue l'inquiétude. La substitution d'un opioïde en pénurie par un autre opiacé de teneur ou de puissance différentes pourrait engendrer une situation favorable aux erreurs posologiques dangereuses.

Recommandations

- Dans la mesure du possible, demandez à la pharmacie de délivrer les médicaments aux aires de soins en doses unitaires précises pour chaque patient ou en emballages unitaires⁸.
- Évitez de vous fier aux professionnels de première ligne pour le calcul et les ajustements à effectuer lors de la préparation des médicaments.
- Au moment d'évaluer les priorités en pharmacie quant au mélange et au remballage des médicaments durant une période de pénurie, accordez la priorité au mélange et au remballage de médicaments « de niveau d'alerte élevé » et de médicaments absolument requis.
- Dans la mesure du possible, maintenez l'utilisation des concentrations standard des produits.
- Chaque fois que des médicaments de remplacement ou que des concentrations ou des formes posologiques différentes de médicaments existants doivent être utilisés, déterminez si le recours à des mesures telles que les mises en garde ou les alertes, les doubles vérifications indépendantes, la ségrégation des produits, la formation du personnel ou la surveillance spéciale des patients est nécessaire pour réduire le risque d'incidents avec préjudice liés à l'utilisation des médicaments⁸. De telles mesures revêtent une importance particulière lorsque les pénuries de médicaments entraînent la nécessité de modifier la sélection offerte, les concentrations ou les formes posologiques de médicaments « de niveau d'alerte élevé ».
- Vérifiez que chaque produit de remplacement possède les mêmes caractéristiques et qu'il doit être administré par la même voie approuvée que le médicament en pénurie. S'il existe des différences, confirmez que votre façon de faire est appropriée pour le nouveau produit, et déterminez s'il est nécessaire de procéder, au sein de la pharmacie, à une préparation additionnelle ou à un étiquetage auxiliaire.

La pression pour conserver les stocks des médicaments qui sont en pénurie peut entraîner l'adoption de stratégies et de pratiques risquées. Par exemple, des membres du personnel bien intentionnés pourraient enfreindre les politiques et procédures établies pour réduire le gaspillage, ou des organismes pourraient mettre en vigueur des ajustements provisoires des politiques et des procédures à titre de mesures de préservation des stocks, sans avoir au préalable pleinement évalué l'impact de telles actions sur la sécurité des patients.

Recommandations

- Établissez des directives claires afin d'assurer que les efforts pour réduire le gaspillage ne compromettent en rien la sécurité des patients. Insistez sur le fait que l'accumulation de produits ou la préparation à l'avance de doses dans les aires de soins doivent être évitées. Si un produit doit être divisé en doses multiples afin d'éviter le gaspillage, le remballage doit idéalement être réalisé en pharmacie. Si les circonstances font en sorte que le produit doit être divisé dans une aire de soins aux patients, assurez-vous au moins de procéder à une double vérification indépendante et veillez à ce que les doses individuelles soient étiquetées de manière appropriée et utilisées uniquement dans l'aire de soins où elles ont été préparées; veillez également à ce que la manipulation des doses soit réalisée conformément aux pratiques sécuritaires. Il est important de garder à l'esprit le fait que les produits à usage unique peuvent ne pas contenir d'agent de conservation ou d'agent stabilisant et qu'ils ne devraient pas être conservés durant de longues périodes après l'ouverture de l'emballage ou la préparation pour administration. Des renseignements additionnels sur la préparation du produit, sa stabilité et sa manipulation pourraient devoir être fournis au moment de délivrer les doses.
- Maximisez l'usage des stratégies de conservation qui pourraient abaisser le risque d'accidents préjudiciables, notamment l'utilisation de médicaments à administration orale plutôt que parentérale dans les cas appropriés.

Il se pourrait que les systèmes, les services et les ressources de l'hôpital ne traitent pas des médicaments, des teneurs ou des formes posologiques de remplacement. Par exemple, les médicaments non inscrits à la liste des médicaments pourraient ne pas être compris dans les manuels sur le traitement parentéral, dans les outils soutenant les décisions cliniques des systèmes d'entrée des prescriptions du personnel médical ou dans les systèmes d'information de la pharmacie ou encore dans les logithèques de la technologie de « pompe intelligente ».

Recommandation

- Établissez un protocole pour veiller à ce que les modifications temporaires apportées à la liste des médicaments de l'hôpital et aux stocks de médicaments soient soutenues par des modifications appropriées aux ressources traitant des renseignements sur les médicaments, aux systèmes d'information et aux autres technologies^{7,8}. Ces mesures comprennent, par exemple, la vérification des ordonnances et de la plage de doses en pharmacie et dans les systèmes d'entrée des prescriptions du personnel médical, les options pour la sélection des produits de remplacement pour les cabinets de distribution automatisés, les logithèques des pompes intelligentes, les systèmes de vérification des codes à barres et les monographies des produits

dans les manuels sur la thérapie parentérale. Assurez-vous de vérifier l'exactitude de tous les ajustements en gardant à l'esprit qu'une seule erreur dans la configuration d'outils technologiques peut entraîner des conséquences pour plusieurs patients.

L'acquisition ou la préparation des produits de remplacement pourrait donner lieu à de nouveaux dangers liés à une ressemblance dans l'aspect des produits ou la consonance de leur nom. Les étiquettes préparées durant l'emballage ou le remballage sur place pourraient ne pas être aussi faciles à différencier que le sont les étiquettes des produits préparés par les fabricants.

Recommandation

- Soyez sur vos gardes quant à l'introduction de nouveaux dangers liés à une ressemblance dans l'aspect des produits ou la consonance de leur nom. Soyez particulièrement conscients des facteurs susceptibles d'augmenter les probabilités d'erreurs de substitution quand des produits fabriqués pour le commerce sont remplacés par des produits qui ont été emballés ou remballés sur place. Envisagez le recours à des stratégies de différenciation et de ségrégation comme l'usage de LETTRES MAJUSCULES⁹⁻¹², la surbrillance des inscriptions numériques, l'utilisation d'étiquettes de mise en garde ou la conservation de produits uniques dans des emplacements de stockage individuels.

Il existe un important potentiel d'erreur quand les établissements tentent de réaliser des préparations magistrales à partir de matières premières sans expertise, installation, équipement, personnel et autres ressources appropriés.

Recommandation

- Évitez la préparation magistrale extemporanée de produits à moins de pouvoir compter sur de l'expertise, des installations, de l'équipement, du personnel et d'autres ressources sur place pour assurer la qualité et l'exactitude du produit fini. L'ISMP des États-Unis a signalé l'occurrence d'erreurs fatales quand des produits en rupture de stock ont fait l'objet d'une préparation extemporanée à partir de matières premières¹³.

La gestion des pénuries de médicaments et l'utilisation de médicaments de remplacement peuvent générer un surplus de travail pour le personnel. Il est possible que ce surplus entraîne une augmentation du niveau de stress, de la fatigue et de la confusion.

Recommandation

- Veillez à ce que les ressources adéquates soient en place pour répondre au surplus de travail associé aux pénuries de médicaments. Il pourrait être nécessaire d'augmenter les heures de travail des employés

temporaires, de réassigner du personnel ou de revoir les priorités accordées aux activités du personnel existant.

l'utilisation des médicaments et les autres événements indésirables associés aux pénuries de médicaments⁸.

Des possibilités additionnelles d'erreurs peuvent survenir une fois la pénurie de médicaments résolue, au moment où les établissements reprennent l'utilisation des médicaments en stock antérieurement.

Recommandation

- Quand les médicaments en stock antérieurement sont offerts de nouveau après une pénurie, envisagez de recourir à des mesures de sécurité semblables à celles que vous avez utilisées quand les médicaments de remplacement ont été introduits.

Recommandations additionnelles

- Considérez les conséquences associées aux pénuries de médicaments dans le cadre des initiatives existantes en matière d'utilisation sécuritaire des médicaments, notamment le bilan comparatif des médicaments.
- Durant une pénurie de médicaments, si les circonstances font en sorte qu'il faille utiliser les propres médicaments d'un patient durant son hospitalisation, assurez-vous que les processus de sécurité appropriés sont en place, comme la confirmation de l'identification et de l'intégrité de chaque produit.
- Surveillez et déclarez les incidents et accidents liés à

Conclusion

Le présent bulletin ne constitue pas un résumé détaillé de toutes les stratégies permettant d'atténuer les risques associés aux pénuries de médicaments. On y rappelle plutôt au lecteur que le maintien des systèmes assurant l'utilisation sécuritaire des médicaments est au cœur d'une pratique sécuritaire en tout temps. Néanmoins, nous espérons que les renseignements présentés pourront servir de point de départ à un dialogue et à une collaboration, à l'interne et à l'externe, chez les organismes et les établissements touchés par les pénuries actuelles de médicaments.

L'ISMP Canada vous encourage à contribuer à l'élaboration de recommandations visant à réduire le risque d'incidents préjudiciables liés à l'utilisation des médicaments. Vos déclarations d'incidents et d'accidents associés aux pénuries de médicaments (y compris les déclarations de situations dangereuses, d'événements évités de justesse, de compromis quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments résultant de pénuries de médicaments et de toute conséquence involontaire résultant d'efforts pour atténuer l'effet des pénuries) sont bienvenues à l'adresse https://www.ismp-canada.org/err_ipr.htm ou par téléphone au 1 866 54-ISMPC (1 866 544-7672).

Références

1. « Cancer society decries drug shortage ». *CBC News*, le 12 mars 2012 [cité le 16 mars 2012]. Accessible à : <http://www.cbc.ca/news/health/story/2012/03/12/drug-shortages-sandoz.html>
2. Mackrael, K. « Hospitals break from standard practices as drugs become scare ». *Globe and Mail* [Toronto], le 10 mars 2012 [cité le 12 mars 2012]. Accessible à : <http://www.theglobeandmail.com/news/national/hospitals-break-from-standard-practices-as-injectable-drugs-become-scarce/article2365361/>
3. Mackrael, K, C. Mills et A.M. Paperny. « Hospitals scramble with backup plans in face of national drug shortage ». *Globe and Mail* [Toronto], le 8 mars 2012 [mis à jour le 10 mars 2012; cité le 12 mars 2012]. Accessible à : <http://www.theglobeandmail.com/news/politics/hospitals-scramble-with-backup-plans-in-face-of-national-drug-shortage/article2363906/>
4. Habib, M. « Sandoz drug shortage prompts Ottawa fast-track efforts ». *CBC News*, le 6 mars 2012 [cité le 12 mars 2012]. Accessible à : <http://www.cbc.ca/news/health/story/2012/03/06/sandoz-drug-supply-concerns.html>
5. « BMC statement on drug shortages ». Toronto (ON): Best Medicines Coalition, le 12 mars 2012 [cité le 15 mars 2012]. Accessible à : <http://www.bestmedicines.ca/node/157>
6. Institute for Safe Medication Practices. « Drug shortages: national survey reveals high level of frustration, low level of safety ». *ISMP Med Saf Alert*. 2010 [cité le 12 mars 2012];15(19):1-4. Extrait accessible à : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20100923.asp>
7. Comité d'experts de l'ASHP sur les pénuries de médicaments: Fox, E.R., A. Birt, K.B. James, H. Kokko, S. Salverson et D.L.Soflin, « ASHP guidelines on managing drug product shortages in hospitals and health systems ». *Am J Health Syst Pharm*. 2009 [cité le 15 mars 2012];66(15):1399-1406. Accessible à : http://www.ashp.org/DocLibrary/Policy/DrugShortages/ASHP_shortage_guide09.pdf
8. Institute for Safe Medication Practices. « Weathering the storm: managing the drug shortage crisis ». *ISMP Med Saf Alert*. 2010 [cité le 12 mars 2012];15(20):1-4. Extrait accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20101007.asp>
9. « Look-alike/sound-alike drug names: Can we do better in Canada? » *ISMP Can Saf Bull*. Février 2004 [cité le 18 mars 2012];4(2):1-2. Accessible à : <http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2004-02DrugNames.pdf>
10. « Recours aux lettres majuscules pour l'écriture des noms de médicaments utilisés en oncologie ». *Bulletin de l'ISMP Canada*. Le 11 novembre 2010 [cité le 18 mars 2012];10(8):1-4. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/>
11. « Name differentiation project ». Bethesda (MD): US Food and Drug Administration; le 18 juin 2009 [cité le 18 mars 2012]. Accessible à : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm164587.htm>

12. FDA Advise-ERR: « FDA approves HYDROmorphone labelling revisions to reduce medication errors ». *ISMP Med Saf Alert*. Le 20 octobre 2011 [cité le 16 mars 2012];16(21):1-2. Accessible à : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/showarticle.asp?ID=7>
13. Institute for Safe Medication Practices. « Gray market, black heart: pharmaceutical gray market finds a disturbing niche during the drug shortage crisis ». *ISMP Med Saf Alert*. 2011;16(17):1-4. Extrait accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.asp?id=3>

Ressources additionnelles

- American Society of Health-System Pharmacists. Drug Shortage Resource Center. Bethesda (MD): The Society; 2012 [cité le 12 mars 2012]. Accessible à : <http://www.ashp.org/DrugShortages>
- Association des pharmaciens du Canada. « Drug shortages: a guide for assessment and patient management ». Ottawa (ON): L'Association; 2010 [cité le 12 mars 2012]. Accessible à : <http://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/DrugShortagesGuide.pdf>
- Saskatchewan Drug Information Services. « Drug shortages ». Saskatoon (SK): Université de la Saskatchewan; 2008 [cité le 12 mars 2012]. Accessible à : http://druginfo.usask.ca/healthcare_professional/drug_shortages.php
- Saskatchewan Drug Information Services. « Canadian drug shortages ». Saskatoon (SK): Université de la Saskatchewan; 2008 [cité le 16 mars 2012]. Accessible à : http://druginfo.usask.ca/healthcare_professional/canadian_drug_shortages.php. Liens vers les listes de pénuries des médicaments compilées par l'Association canadienne du médicament générique et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D).
- US Food and Drug Administration. « Drug shortages ». Silver Spring (MD): The Administration; [mis à jour le 21 février 2012; cité le 18 mars 2012]. Accessible à : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/default.htm>

© 2012 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, 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. 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