

Rappel de morphine à 2 mg/mL (ampoules à 1 mL) et stratégies d'utilisation sécuritaire des médicaments en situation de pénuries

Contexte

Le 21 mars 2012, Sandoz Canada Inc. avisait Santé Canada du fait qu'un hôpital avait signalé qu'un emballage d'ampoules de sulfate de morphine à 2 mg/mL (10 ampoules de 1 mL) contenait également des ampoules de chlorhydrate d'isoprotérénol à 0,2 mg/mL (ampoules de 1 mL). Le même jour, les lots de morphine (lot CC2824, date de péremption 2014-12) et d'isoprotérénol (lot CB8787, date de péremption 2012-11) ont été identifiés, et Santé Canada a avisé les hôpitaux et les professionnels de la santé de mettre les deux produits en quarantaine^{1,2}.

La morphine est un opiacé utilisé dans le traitement de la douleur. L'isoprotérénol est un agent adrénérgique utilisé pour accélérer le rythme cardiaque. Une méprise dans l'utilisation de ces deux médicaments peut entraîner de graves préjudices et même la mort. Les deux médicaments sont de niveau d'alerte élevé et, en cas d'erreur, le risque de causer des préjudices significatifs est élevé. Fait à noter, aucune erreur ayant des conséquences pour les patients n'a été déclarée relativement à la confusion décrite ci-dessus.

À la fin de la journée suivante (le 22 mars 2012), Santé Canada a publié un avis indiquant que **Sandoz Canada Inc. procédait au rappel volontaire d'un lot partiel de sulfate de morphine en solution injectable d'une concentration de 2 mg/mL (1 mL) (lot CC2824, date de péremption 2014-12)**³. (La portion restante du lot n'avait pas encore été distribuée et demeure sous le contrôle du fabricant.) Santé Canada, qui continue de travailler de concert avec Sandoz Canada Inc., surveille le déroulement du rappel et fournira des mises à jour au moment opportun³.

Ce rappel pourrait exacerber la situation actuelle de pénurie. Le présent bulletin vise à réitérer et à parfaire certaines stratégies d'utilisation sécuritaire des médicaments suggérées dans le cadre d'un récent bulletin traitant des pénuries de médicaments⁴, en mettant l'accent sur celles qui s'appliquent à la plus récente situation. Vous pouvez accéder au texte complet exposant les préoccupations et les recommandations relativement aux pénuries de médicaments et comprenant les références à l'appui à l'adresse http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BI_SMP2012-03.pdf

Stratégies d'utilisation sécuritaire des médicaments

- Identifiez les populations de patients dont les besoins cliniques sont les plus importants *et* dont les risques sont les plus élevés et efforcez-vous d'éviter tout changement dans l'approvisionnement et la sélection d'opiacés dans les aires de soins pour ces patients.
- Maximisez le recours aux stratégies de conservation des stocks qui pourraient réduire les possibilités d'accidents préjudiciables, notamment l'utilisation de médicaments à administration orale plutôt que parentérale dans les cas appropriés.
- Notez que la substitution d'un opiacé en pénurie par un autre opiacé de teneur ou de puissance différente pourrait engendrer une situation favorable aux erreurs posologiques dangereuses. Si des médicaments de remplacement ou des concentrations ou des formes posologiques différentes de médicaments existants doivent être utilisés, envisagez le recours à des mesures telles que les mises en garde ou les alertes additionnelles, les doubles vérifications indépendantes, la ségrégation des produits, la formation du personnel ou la surveillance spéciale des patients pour réduire le risque d'incidents préjudiciables liés à l'utilisation des médicaments⁵.
- Évitez de vous fier aux professionnels de première ligne pour le calcul et les ajustements à effectuer lors de la préparation des médicaments.
- Assurez-vous que les modifications temporaires des stocks de médicaments sont soutenues par des modifications appropriées des ressources traitant des renseignements sur les médicaments, des systèmes d'information et des autres technologies^{5,6}.
- 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 unitaires.
- La préparation à l'avance de doses dans les aires de soins doit être évitée. 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.

- Dans les cas de substitutions ou d'autres changements, 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, comme celles mentionnées antérieurement⁴.
- Informez les professionnels des changements apportés aussi longtemps à l'avance que possible.

- 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 réaffecter du personnel ou de revoir les priorités accordées aux activités du personnel existant.
- Il est possible qu'une vigilance accrue soit requise quand des changements sont apportés en raison de pénuries de médicaments. Tout événement (y compris les situations dangereuses, les incidents évités de justesse, les compromis quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments résultant de pénuries de médicaments et toute conséquence involontaire résultant d'efforts pour atténuer l'effet des pénuries) doit être noté et déclaré aussi rapidement que possible.

Conclusion

Les méprises liées à l'emballage, comme celle mentionnée ici, surviennent rarement. Cet événement met l'accent sur le rôle clé que joue chaque professionnel de la santé dans la détection de situations potentiellement problématiques de même que dans la déclaration de toute situation dangereuse en temps opportun.

Références

1. « Avis aux hôpitaux - Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada concernant la solution injectable de sulfate de morphine USP de Sandoz ». Ottawa (ON): Santé Canada; le 21 mars 2012 [cité le 22 mars 2012]. Accessible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/sandoz_morphine_nth-aah-fra.php
2. « Renseignements importants en matière d'innocuité publiés par Santé Canada concernant la solution injectable de sulfate de morphine USP de Sandoz » [Avis de Santé Canada à l'intention des professionnels de la santé]. Ottawa (ON): Santé Canada; le 21 mars 2012 [cité le 22 mars 2012]. Accessible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2012/sandoz_morphine_hpc-cps-fra.pdf
3. « Sandoz Canada procède au retrait d'un lot partiel de sulfate de morphine en solution injectable d'une concentration de 2 mg/mL (1 mL) » Avis 2012-45. Ottawa (ON): Santé Canada; le 22 mars 2012 [cité le 22 mars 2012]. Accessible à : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_45-fra.php
4. « Préoccupations quant à l'utilisation sécuritaire des médicaments en contexte de pénuries », Bulletins de l'ISMP Canada. Le 20 mars 2012;12(3):1-4. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/>
5. « 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>
6. 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

©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