

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 19 • Numéro 9 • Le 28 novembre 2019

### Erreur de dose en passant d'un dispositif d'administration de l'insuline à un autre

- Vérifiez l'utilisation de l'insuline en confirmant auprès du patient le(s) type(s) d'insuline, la(les) concentration(s), la(les) dose(s) en unités et la méthode ou le dispositif utilisé pour administrer chaque dose (c.-à-d. seringue, stylo injecteur ou pompe).
- Encouragez les patients à toujours décrire leur dose d'insuline en nombre d'unités chaque fois qu'on leur demande cette information.
- Incitez les patients qui changent de produit d'insuline à surveiller de près leur glycémie et à communiquer avec leur médecin traitant toute valeur de glycémie inhabituelle.
- Lorsque vous obtenez des médicaments du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, exigez que les pharmacies communautaires en soient informées.

Les produits d'insuline sont fournis principalement sous forme de solutions indiquant une concentration standard de 100 unités/ml. Toutefois, plusieurs produits à forte concentration (dont la concentration dépasse 100 unités/ml) sont proposés aux patients qui présentent une résistance importante à l'insuline et nécessitent des doses relativement élevées<sup>1,2</sup>. Ces produits à forte concentration sont souvent fournis dans des dispositifs d'injection qui leur sont spécifiques. Le fait d'ignorer les différences entre les

produits d'insuline, y compris la concentration d'insuline et le dispositif d'administration, peut entraîner de graves erreurs de dosage<sup>1</sup>. L'ISMP Canada a reçu une déclaration d'incident signalant une erreur de dosage d'un produit d'insuline à haute concentration. Cette erreur s'est soldée par une visite du patient au service des urgences. Le présent bulletin souligne les possibles facteurs qui ont conduit à cette erreur et recommande une approche systémique pour réduire la probabilité de récurrence.

#### DESCRIPTION DE L'INCIDENT

Un patient est passé de l'Humulin R 500 unités/ml (insuline ordinaire fournie par le PAS de Santé Canada dans un flacon à doses multiples) à l'Entuzity KwikPen 500 unités/ml (insuline ordinaire fournie dans un stylo prérempli par la pharmacie communautaire) lorsque celle-ci est devenue disponible sur le marché canadien. Lors de la rédaction de l'ordonnance pour l'Entuzity KwikPen, le médecin a demandé au patient quelle dose d'Humulin R il prenait. Le patient a répondu que la seringue indiquait une dose de 30 unités.

Le médecin a donc rédigé une ordonnance pour 30 unités de l'insuline Entuzity KwikPen deux fois par jour, ordonnance que le patient a remise à la pharmacie communautaire. Le patient a refusé la consultation avec le pharmacien au moment où le médicament lui a été délivré, car il se disait familier

avec l'utilisation d'insuline ordinaire à haute concentration. Cependant, après avoir utilisé le produit Entuzity KwikPen pendant plus d'une semaine, le patient a dû être hospitalisé parce qu'il souffrait d'hyperglycémie. Après avoir obtenu son congé de l'hôpital, le patient a consulté le pharmacien à la pharmacie communautaire pour lui demander comment l'hyperglycémie avait pu se produire.

## CONTEXTE

Les patients peuvent obtenir des seringues spécialement marquées pour mesurer la dose lorsqu'ils prélèvent la solution d'insuline d'un flacon; les seringues U 100 sont destinées à l'administration d'insuline U 100, soit une concentration de 100 unités/ml. Si la solution d'insuline a une concentration de 500 unités/ml (U 500), il faut impérativement utiliser les seringues U-500. Les traits de graduation sur chaque seringue indiquent le nombre d'unités d'insuline *uniquement* si elles sont utilisées avec la concentration d'insuline correspondante.

Plusieurs produits d'insuline à haute concentration sont actuellement disponibles au Canada (tableau 1). Chaque produit est commercialisé avec son propre dispositif d'injection prérempli (ou stylo injecteur). Au moment de l'incident, le produit Humulin R à 500 unités/ml était offert en flacons à doses multiples par l'entremise du PAS. Toutefois, le fabricant l'a abandonné et l'a remplacé par le stylo Entuzity KwikPen, un stylo injecteur prérempli d'insuline ordinaire à raison de 500 unités/ml.

## DISCUSSION

Dans l'incident précédemment décrit, le patient est retourné à la pharmacie communautaire consulter le pharmacien pour comprendre les causes de l'hyperglycémie. En questionnant le patient sur l'administration de l'insuline, le pharmacien a découvert qu'il prenait l'insuline du flacon de Humulin R à 500 unités/ml à l'aide d'une seringue U-100 et qu'il mesurait la dose jusqu'au trait indiquant 30 unités. Par conséquent, la dose réelle d'insuline que le patient s'injectait était 150 unités. À la question du médecin relativement à la dose d'Humulin R 500 unités/ml, le patient a répondu en faisant référence au trait de graduation indiquant 30 unités sur la seringue U-100 et non à la dose réelle d'insuline de 150 unités. Le patient présentait une hyperglycémie parce que la dose de 30 unités d'Entuzity KwikPen prescrite par le médecin était trop faible; elle ne représentait qu'un cinquième de la dose d'insuline que prenait le patient avant le changement de produit.

L'administration d'une dose d'insuline insuffisante est attribuable à plusieurs facteurs :

- Il y a eu un manque de communication relativement à la dose d'insuline du patient. Certains patients ne peuvent connaître leur dose d'insuline qu'en se fiant au trait de graduation sur la seringue qui indique l'unité (s'ils prélèvent l'insuline dans une fiole) ou au nombre de clics à entendre (s'ils utilisent un stylo injecteur). Ces indicateurs de dose peuvent ne pas correspondre au

**Tableau 1.** Dispositifs d'injection préremplis (stylos injecteurs d'insuline) pour les produits d'insuline à haute concentration actuellement disponibles au Canada

Nom du produit	Type d'insuline	Concentration de l'insuline
Entuzity KwikPen	Insuline humaine biosynthétique (insuline régulière)	500 unités/ml
Humalog KwikPen	Insuline lispro	200 unités/ml
Toujeo SoloStar	Insuline glargine	300 unités/ml
Tresiba FlexTouch	Insuline dégludec	200 unités/ml

nombre réel d'unités d'insuline administrées. Dans cet incident, l'omission de clarifier le dispositif d'administration (c.-à-d. la seringue U-100) utilisé par le patient pour le produit à forte concentration a entraîné la prescription, la délivrance et l'administration d'une dose d'insuline qui correspondait au cinquième de la dose requise.

- Un patient qui retire une dose d'un flacon contenant 500 unités/ml de solution d'insuline devrait utiliser une seringue U-500 conçue pour cette concentration. L'utilisation d'une seringue de calibre différent peut fausser la dose. Cet incident est survenu parce que le patient avait mesuré et administré le produit Humulin R 500 unités/ml avec une seringue U-100. Peut-être l'a-t-il utilisée, car les seringues U-100 sont plus souvent disponibles que les seringues U-500 ou tout simplement parce que le patient ignorait l'existence des seringues U-500. Interrogé sur sa dose d'insuline, le patient n'a pas fait un calcul de conversion comme prévu pour indiquer correctement le nombre d'unités d'insuline mesuré avec la seringue U-100 qu'il a utilisée.

**Les traits de graduation sur une seringue à insuline indiquent le nombre d'unités d'insuline *uniquement* si elles sont utilisées avec une insuline de concentration correspondante.**

- Les produits à forte concentration d'insuline ne sont pas aussi souvent prescrits et distribués que les produits à concentration standard. Par conséquent, les professionnels de la santé<sup>3</sup> ne connaissent pas aussi bien les indications ou les doses des produits à forte concentration. Cette lacune dans les connaissances traduit sans doute l'incapacité de reconnaître que la dose d'insuline prescrite avec l'Entuzity KwikPen était insuffisante. La principale raison du passage d'une insuline à 100 unités/ml d'insuline à un produit à haute concentration est l'administration d'une dose élevée dans un plus petit volume; or, une dose de 30 unités, considérée comme une petite dose, aurait dû éveiller le doute au moment de la prescription et de la délivrance du médicament.

- Les flacons d'insuline Humulin R 500 unités/ml ont été commandés et reçus par l'entremise du PAS. En vertu du PAS, le prescripteur peut commander, recevoir et entreposer le médicament, à l'insu de la pharmacie communautaire<sup>4</sup>. Par conséquent, le personnel de la pharmacie communautaire ne savait pas que le patient avait utilisé l'insuline Humulin R 500 unités/ml. Les recommandations qui suivent sont généralisables à tous les produits du PAS, car un problème de communication peut survenir peu importe le produit.
- Le patient a refusé la consultation du pharmacien communautaire parce que le changement de dispositif d'administration ne lui semblait pas particulièrement important et qu'il se sentait à l'aise d'utiliser l'insuline à haute concentration. Toutefois, le conseil au patient, qui comprend la démonstration et la vérification de l'utilisation appropriée du dispositif d'administration d'insuline, constitue une bonne occasion pour les pharmaciens de prévenir les erreurs de dosage et d'administration. Dans le cas ici relaté, l'occasion a été manquée parce que le pharmacien ignorait que le patient changeait de dispositif d'administration d'insuline.

## RECOMMANDATIONS

### *Médecins prescripteurs*

- Vérifiez l'utilisation de l'insuline en confirmant auprès du patient le(s) type(s) d'insuline, la(les) concentration(s), la(les) dose(s) en unités et la méthode ou le dispositif utilisé pour administrer chaque dose (c.-à-d. seringue, stylo injecteur ou pompe). Encouragez les patients à apporter tous leurs médicaments à chaque rendez-vous pour confirmer ces renseignements.
- Exprimez la dose d'insuline en termes d'unités, tant lors de vos échanges avec les patients que lors de la rédaction des ordonnances; pour ce faire, il est impératif que la concentration d'insuline et le dispositif d'administration soient connus.
- Établissez un mécanisme pour communiquer avec la pharmacie au sujet de tout médicament d'un

patient dont la prescription ou la délivrance la court-circuitent (p. ex. : produits du PAS, drogues expérimentales, échantillons remis par le médecin prescripteur).

#### *Pharmaciens et techniciens en pharmacie*

- Veillez à ce que les processus normalisés de recueil du meilleur schéma thérapeutique possible d'un patient comprennent des questions sur les médicaments pouvant ne pas être remis en pharmacie (p. ex. produits du PAS, drogues expérimentales, échantillons remis par des prescripteurs).
- Avant de délivrer un produit d'insuline, confirmez auprès du patient le type et la concentration d'insuline, la dose prévue en unités ainsi que la méthode ou le dispositif d'administration.
- Discutez avec le patient de toute ordonnance nouvelle ou modifiée d'insuline; insistez sur le fait qu'une surveillance étroite de la glycémie est particulièrement importante lorsque l'on change de produit d'insuline et qu'il faut communiquer avec le médecin traitant dès que les glycémies s'écartent des valeurs attendues.

#### *Santé Canada*

- Envisagez de conseiller les médecins prescripteurs d'informer le patient et la pharmacie communautaire de ce dernier de toute utilisation d'un médicament provenant du PAS (p. ex. sur le formulaire de demande d'accès au PAS).

## CONCLUSION

Les erreurs de dosage associées aux produits d'insuline à haute concentration et aux dispositifs d'administration d'insuline connexes sont évitables. Tous les professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent les produits d'insuline, ceux qui font le suivi de leur utilisation ou l'éducation des patients doivent être parfaitement au fait des paramètres suivants lors de leurs échanges avec les patients et les autres membres du cercle des soins : le type et la concentration d'insuline, la dose d'insuline en unités et le dispositif d'administration.

## REMERCIEMENTS

*L'ISMP Canada tient à remercier les personnes suivantes (par ordre alphabétique) d'avoir mis leur expertise à profit en révisant ce bulletin :*

Gagandeep Gill, inf. aut., éducatrice agréée en diabète, technicienne certifiée en phlébotomie, membre du conseil d'administration, Stop Diabetes Foundation; Lisa Rutherford, B. Pharm., Pharm. D., éducatrice agréée en diabète, pharmacienne clinicienne, Enhanced Health & Diabetes Centre, Prince Albert, Sask.; Lindsay Yoo, B.Sc., B. Pharm., pharmacienne membre de l'Ordre professionnel des pharmaciens, éducatrice agréée en diabète, pharmacienne spécialisée en gériatrie certifiée par le Board Certified Geriatric Pharmacist (BCGP), Pharm. D., LMC Pharmacy.

---

## Références

1. Lamos EM, Younk LM, Davis SN. Concentrated insulins: the new basal insulins. *Ther Clin Risk Manag.* 2016;12:389-400.
2. Reid TS, Schafer F, Brusko C. Higher concentration insulins: an overview of clinical considerations. *Postgrad Med.* 2017;129(5):554-562.
3. U-500 insulin errors. Horsham (PA): Institute for Safe Medication Practices; 2019 [cité le 27 novembre 2018]. Disponible : <https://consumermedsafety.org/insulin-safety-center/item/499>
4. Programme d'accès spécial — médicaments Ottawa (Ontario) : Santé Canada; 2018 [cité le 21 novembre 2019]. Disponible : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments/programme-acces-special-medicaments-1.html>

## Information sur le Programme d'accès spécial aux médicaments

---

Le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada donne accès aux médicaments non commercialisés aux prescripteurs qui traitent des patients atteints d'une maladie grave ou mettant leur vie en danger, lorsque les traitements conventionnels ne sont pas une option<sup>1</sup>. Pour avoir accès aux médicaments du PAS, le prescripteur doit d'abord remplir le formulaire de demande d'accès (téléchargeable sur le site Web de Santé Canada)<sup>2</sup>, puis le télécopier au PAS pour l'évaluation de la demande. S'il est approuvé, le médicament est fourni directement par le fabricant à l'un des points de distribution suivants : le bureau du médecin prescripteur demandeur, une pharmacie d'un établissement hospitalier, une radiopharmacie (c.-à-d. une pharmacie qui prépare des produits pharmaceutiques radioactifs) ou une banque de sang.

Contrairement aux médicaments délivrés par une pharmacie communautaire, les médicaments obtenus dans le cadre du PAS échappent souvent aux circuits traditionnels de communication (médicaments destinés à un patient résidant dans la communauté ou à un patient en transition vers un établissement de soins de santé ou en provenance de celui-ci). Dans l'incident décrit dans ce numéro du bulletin de sécurité de l'ISMP Canada, l'information sur un médicament autorisé et fourni par le PAS n'a pas été communiquée à la pharmacie communautaire du patient. Par conséquent, le pharmacien s'est retrouvé privé des renseignements qui lui auraient permis d'évaluer la pertinence du médicament qui a remplacé celui du patient fourni par le PAS. L'intervention d'un professionnel de la santé a été court-circuitée empêchant l'utilisation sécuritaire du médicament.

### Recommandations

Pour améliorer l'échange d'informations à propos des médicaments du PAS, voici les recommandations à suivre :

- *Santé Canada* – Conseillez les médecins prescripteurs d'informer le patient et la pharmacie communautaire de ce dernier de toute utilisation d'un médicament provenant du PAS (p. ex. sur le formulaire de demande d'accès au PAS).
- *Médecin prescripteur* – Pensez à informer la pharmacie communautaire de chacun de vos patients des médicaments fournis dans le cadre du PAS. Encouragez les patients à informer leur pharmacien de tout médicament fourni dans le cadre du PAS.
- *Tous les fournisseurs de soins de santé* – Lorsque vous recueillez de l'information auprès des patients, renseignez-vous toujours sur les médicaments obtenus d'autres sources que la pharmacie, comme les échantillons remis par les médecins, les drogues expérimentales ou les médicaments du PAS, tel qu'indiqué dans le « Guide d'entrevue pour obtenir le meilleur schéma thérapeutique possible »<sup>3</sup>. Mettez à jour le profil du patient en entrant tout médicament du PAS pour permettre une vérification clinique par le logiciel, le cas échéant.

Santé Canada a récemment ouvert une consultation sur l'ébauche de lignes directrices relatives au PAS à l'intention de l'industrie et des praticiens<sup>4</sup>; les commentaires reçus au cours de cette consultation sont en cours de révision. L'incident décrit dans ce bulletin a été signalé à Santé Canada. Les recommandations qui en découlent lui ont également été soumises pour améliorer les communications sur les produits du PAS.

### Références

1. Programme d'accès spécial — médicaments. Ottawa (Ontario) : Gouvernement du Canada; 5 juillet 2018 [cité le 21 mai 2019]. Disponible : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/acces-special/medicaments/programme-acces-special-medicaments-1.html>
2. Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, Directives pour faire une demande d'accès spécial. Formulaire A. Santé Canada; janvier 2008 [cité le 21 mai 2019]. Disponible : [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapf1\\_pasf1-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/acces/sapf1_pasf1-fra.pdf)
3. Guide d'entrevue pour obtenir le meilleur schéma thérapeutique possible. Toronto (Ontario) et Edmonton (Alberta) : ISMP Canada et Soins de santé plus sécuritaires maintenant; [cité le 21 mai 2019]. Disponible : [https://www.ismp-canada.org/download/MedRec/SHN\\_medcard\\_July\\_09\\_FR.pdf](https://www.ismp-canada.org/download/MedRec/SHN_medcard_July_09_FR.pdf)
4. Consultation — Ébauche de ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens sur le Programme d'accès spécial (PAS) pour médicaments. Ottawa (Ontario) : Santé Canada; 2 août 2019 [cité le 18 novembre 2019]. Disponible : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/participation-public-consultations/medicaments/ebauche-ligne-directrice-industrie-praticiens-programme-acces-special-medicaments.html>

Juin 2019 — Bulletin :

## Comment transférer vos ordonnances de façon sécuritaire

Médicamentssecuritaires.ca

Médicamentssecuritaires.ca a reçu une déclaration d'une femme qui avait déménagé d'une province à une autre. Elle avait demandé que ses ordonnances soient transférées à sa nouvelle pharmacie. Après avoir reçu les prescriptions, la nouvelle pharmacie a donné par erreur un médicament interrompu par le médecin plus d'un mois auparavant.

Plusieurs recommandations peuvent être adressées aux patients pour minimiser tout risque d'erreur lors du transfert des ordonnances d'une pharmacie à une autre. La mise à jour de la liste de médicaments conjointement avec le médecin prescripteur et le pharmacien avant le déménagement ainsi que la révision de la médication par la nouvelle pharmacie figurent parmi ces recommandations.

### Conseils pour les praticiens

#### *Médecins prescripteurs*

- Dans le cas où un patient, dont le traitement médicamenteux est stable et à long terme, déménage dans une nouvelle région, envisagez de rédiger des ordonnances avec suffisamment de renouvellements pour qu'il puisse avoir accès aux médicaments pendant une année entière. Cela donnera au patient le temps de trouver un nouveau médecin de famille.

#### *Pharmacie d'origine*

- Mettez à jour le profil du patient avant de transférer les ordonnances à la nouvelle pharmacie. Au cours de ce processus, des ordonnances peuvent être « désactivées » ou classées comme « non renouvelables » si elles correspondent à des médicaments que le patient ne prend plus.
- Avant le transfert des ordonnances, confirmez avec le patient, et ce pour chaque médicament, le nom, la concentration et le mode d'emploi. Le fait de suivre cette étape permet de s'assurer que seules des informations vérifiées sont transférées.

#### *Nouvelle pharmacie*

- Une fois le transfert des ordonnances terminé, confirmez auprès du patient, et ce pour chacun de ses médicaments, le nom, la concentration et le mode d'emploi au moyen d'une liste à jour fournie par le patient à titre de ressource. Collaborez avec le patient ou les précédents fournisseurs de soins pour résoudre toute divergence.
- Une fois que les ordonnances ont été transférées, effectuez un examen approfondi des médicaments avec le patient. Cet incontournable est le premier pas pour comprendre les besoins de santé de votre nouveau patient.

Renseignez-vous en lisant le bulletin :

<https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201906BulletinV10N6-transferer.pdf>



## Série de webinaires sur la sécurité médicamenteuse

**Mercredi 15 janvier 2020**

Joignez-vous à vos collègues de partout au Canada pour des webinaires bimensuels gratuits de 50 minutes 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 en savoir plus, visitez  
[www.ismp-canada.org/MedSafetyExchange/](http://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](http://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](http://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](mailto:cmirps@ismpcanada.ca)

**Téléphone :** 1-866-544-7672

©2019 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.