

# Utilisation d'épinéphrine pour traiter l'anaphylaxie - une analyse multi-incidents

### Hôpitaux :

- Envisager l'utilisation d'auto-injecteurs d'épinéphrine ou de trousse d'anaphylaxie préparées avec un étiquetage approprié pour faciliter des doses d'épinéphrine et la voie d'administration correctes.
- Fournir des formations régulières à l'aide de scénarios simulés pour que les prestataires de soins de santé maintiennent un niveau élevé de compétences dans la préparation précise d'une dose appropriée en utilisant la concentration correcte et l'administration sécuritaire de l'épinéphrine sur le site approprié

### Prescripteurs et pharmaciens :

- Pour les ordonnances pédiatriques, peser l'enfant en kilogrammes à chaque rencontre pour s'assurer que la bonne force d'auto-injecteur d'épinéphrine (adulte versus pédiatrique) est prescrite.

### Personnel et gestionnaires de pharmacies communautaires :

- Examiner les processus d'administration liés à la remise de produits en stock et les méthodes de vérification des dates d'expiration.

L'anaphylaxie est une réaction allergique systémique aiguë et mortelle associée à divers déclencheurs, symptômes cliniques et niveaux de gravité<sup>1</sup>. L'épinéphrine est le seul médicament vital utilisé pour traiter une personne souffrant d'anaphylaxie.

Des études épidémiologiques récentes indiquent que la prévalence de l'anaphylaxie augmente<sup>2,3</sup>. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a signalé que de 2006 à 2015, il y a eu une augmentation de 64 % du nombre d'individus pour lesquels un auto-injecteur d'épinéphrine fut livré et que les enfants étaient les utilisateurs les plus fréquents<sup>3</sup>. Étant donné l'utilisation accrue de l'épinéphrine, il est nécessaire de mieux comprendre les risques potentiels et les problèmes associés à l'utilisation de ce médicament de niveau d'alerte élevé.

Une analyse multi-incidents a été menée pour identifier les facteurs contribuant aux erreurs lorsque l'épinéphrine est utilisée pour le traitement de l'anaphylaxie, et pour suggérer des stratégies pour prévenir ou minimiser les préjudices potentiels lorsque l'épinéphrine est utilisée pour cette indication.

### Méthodologie

Des déclarations d'incidents médicamenteux liés à l'épinéphrine ont été extraites des déclarations volontaires\* soumises à 3 bases de données de déclarations de l'ISMP Canada (déclarations individuelles faites par les professionnels de la santé, déclarations d'incidents par les pharmacies communautaires et déclarations faites le consommateur) et au Système national de déclaration des accidents et incidents† (SNDAI) entre avril 2010 et octobre 2016.

\* Il est reconnu qu'il n'est pas possible d'inférer ou de prévoir la probabilité que des incidents se produisent grâce à des systèmes de déclaration volontaire.

† Le SDAI, pris en charge par l'Institut canadien d'information sur la santé, est une composante du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Pour en savoir plus sur le SDAI, veuillez consulter : <http://www.cmirps-scdpim.ca/?p=12>

Les noms de médicaments suivants ont été utilisés comme termes de recherche : « épinéphrine », « adrénaline », « EpiPen », « Epi-Pen », « Twinject », « Allerject », « Anakit » et « Ana-kit ». Près de 200 incidents furent identifiés dans les bases de données de l'ISMP Canada et 44 dans la base de données SNDAI. Les incidents non liés à l'utilisation d'épinéphrine dans l'anaphylaxie ont été exclus, laissant 146 incidents pour l'analyse finale. L'analyse a été menée selon la méthodologie d'analyse multi-incidents décrite dans le Cadre canadien d'analyse des incidents<sup>4</sup>.

### Conclusions quantitatives

Les incidents étaient majoritairement déclarés aux bases de données de l'ISMP Canada. Parmi ces déclarations, des erreurs de mauvaise dose (p. ex., EpiPen Jr. donnée à un enfant pesant 30 kg ou plus) comprenaient le type d'incident le plus fréquemment signalé, suivi des produits préparés pour le mauvais patient et de la mauvaise quantité distribuée. Plus de 80 % des incidents ont été reconnus avant que l'erreur n'affecte le patient.

Parmi les incidents déclarés aux bases de données d'ISMP Canada, 3,5 % des cas ont entraîné des préjudices au patient. Le préjudice le plus fréquemment constaté résultait de l'administration intraveineuse d'épinéphrine - soit en raison de la sélection incorrecte de la voie lors de la prescription du traitement à l'épinéphrine, soit par administration par la mauvaise voie (p. ex., voie IM prescrite, mais IV administrée). Tous les incidents de mauvaise voie ont causé des préjudices aux patients.

### Conclusions qualitatives

L'analyse a révélé 3 thèmes principaux, chacun avec plusieurs sous-thèmes associés (voir la figure 1). Ce bulletin décrit chacun des principaux thèmes et certains sous-thèmes, ainsi que des exemples illustratifs.

#### THÈME : lacunes dans les connaissances

##### Sous-thème : mauvaise voie

Pour traiter l'anaphylaxie, l'épinéphrine doit être administrée par voie intramusculaire (IM); l'administration par voie intraveineuse (IV) est réservée aux patients qui n'ont pas répondu aux doses IM et à ceux qui sont dans un état physiologique compromis grave<sup>5</sup>. L'administration de l'épinéphrine par la mauvaise voie a déjà été signalée dans un bulletin de sécurité de l'ISMP Canada<sup>6</sup> et ailleurs dans la littérature<sup>7,8</sup>. Dans un examen de plus de 600 cas déclarés au *Pennsylvania Patient Safety Reporting System*, des erreurs de mauvaise voie liées à l'administration IV étaient responsables de 25,4 % de tous les effets indésirables liés à l'épinéphrine et de 63,3 % des événements préjudiciables<sup>8</sup>. Plusieurs études ont attribué cette erreur à un manque d'éducation adéquate des professionnels de la santé<sup>9</sup>.

##### Exemple d'incident

Une consommatrice a déclaré avoir reçu de l'épinéphrine par voie IV plutôt que par la voie IM recommandée, comme traitement en salle d'urgence pour une réaction allergique légère. Elle a éprouvé des convulsions, une angine, une tachycardie, une

Figure 1. Principaux thèmes de l'analyse qualitative



migraine sévère et de la difficulté à respirer. En conséquence, une intervention et un suivi supplémentaire ont été nécessaires.

Les services et équipes cliniques qui doivent traiter l'anaphylaxie devraient recevoir des formations régulières, comprenant des simulations de scénarios. Bien que ce n'était pas identifié comme un problème dans cette analyse, envisagez d'étendre cette recommandation au personnel administratif médical<sup>5</sup>.

### Sous-thème : mauvaise dose

Des incidents de dose incorrecte d'épinéphrine se sont produits à la fois dans les soins de courte durée et dans les milieux communautaires. Un facteur contributif potentiel est lié à l'utilisation de ratios traditionnels (1:1000, 1:10 000) pour exprimer la force. En 2016, en raison d'un nombre continu d'erreurs sérieuses liées à la confusion liée aux ratios et à leur compréhension, la pharmacopée des États-Unis a éliminé l'expression par ratios sur les produits pharmaceutiques à usage unique comme l'épinéphrine<sup>10</sup>. Par conséquent, les produits d'épinéphrine 1: 1000 sont maintenant étiquetés « 1 mg/mL », tandis que l'épinéphrine 1:10 000 pour injection IV est maintenant étiquetée « 0,1 mg/mL ». Un deuxième facteur potentiel contribuant à un dosage incorrect concerne la nécessité d'un calcul de dose dans le groupe d'âge pédiatrique. La dose d'épinéphrine pour traiter l'anaphylaxie en pédiatrie doit être calculée en fonction du poids du patient (0,01 mg/kg, jusqu'à un maximum de 0,5 mg)<sup>11</sup>; cette étape de calcul augmente le risque d'erreur.

#### Exemple d'incident

Un nourrisson pesant 6,5 kg a été traité avec de l'épinéphrine en salle d'urgence pour une réaction anaphylactique possible. La dose calculée, basée sur 0,01 mg/kg, aurait dû être 0,065 mg IM; cependant, le nourrisson a reçu 0,65 mg IM, soit 10 fois la dose prévue. Le bébé est devenu léthargique, pâle, cyanotique et a subi une ischémie cardiaque. Il a dû être transféré d'urgence vers un centre pédiatrique spécialisé et a été l'objet d'un suivi prolongé. Heureusement, il n'y a pas eu d'effets cardiaques à long terme.

Des erreurs de dose et/ou de voie incorrecte se sont produites lorsque des adultes atteints d'anaphylaxie furent traités avec la dose de réanimation cardiaque (1 mg IV) plutôt que la dose recommandée pour traiter l'anaphylaxie (0,2 à 0,5 mg IM)<sup>5,6</sup>. Ces erreurs résultent vraisemblablement d'une formation en sauvetage complète requise pour les urgentistes, qui connaissent mieux la réanimation cardiaque que la dose d'épinéphrine pour le traitement de l'anaphylaxie chez l'adulte.

Dans la présente analyse multi-incidents, des incidents liés à la dose se sont produits dans la communauté lorsque des prescriptions d'auto-injecteur pédiatrique étaient renouvelées alors que le poids actuel de l'enfant aurait requis l'administration d'un dispositif pour « adultes ». Étant donné que chaque dispositif est conçu pour fournir une seule dose mesurée lorsqu'il est activé, il est essentiel de choisir la bonne dose.

### Conseils pour les praticiens :

**Les patients pédiatriques sont particulièrement à risque pour des erreurs de confusion au sujet du calcul de la dose. La vérification du poids de l'enfant avant de prescrire, de distribuer et d'administrer l'épinéphrine est une mesure importante pour prévenir une erreur de dosage.**

Les dispositifs pédiatriques contiennent une dose d'épinéphrine appropriée pour un enfant pesant entre 15 et 30 kg (c.-à-d. 0,15 mg); le dispositif « adulte » administre 0,3 mg et est recommandé pour les enfants (et les adultes) pesant 30 kg ou plus<sup>12</sup>. Dans plusieurs des incidents analysés, la vérification du poids de l'enfant à la pharmacie a permis la reconnaissance et la correction d'erreurs de dosage avant qu'elles ne touchent le patient. Les directives actuelles pour l'utilisation pédiatrique de l'épinéphrine suggèrent que « donner une dose légèrement supérieure à la dose idéale semble être une meilleure option que de donner une dose inférieure à la dose recommandée », étant donné que le sous-dosage pourrait être inefficace pour le traitement de l'anaphylaxie<sup>5</sup>. Pour les enfants qui pèsent près de 30 kg, les praticiens pourraient choisir de prescrire le dispositif « adulte »,

en tenant compte des réactions antérieures et des facteurs de risque individuels.

Des recommandations et mesures mises en œuvre par des établissements pour assurer la bonne dose et la bonne voie d'administration d'épinéphrine pour traiter l'anaphylaxie sont décrites dans l'encadré 1.

**Encadré 1.** Mesures prises pour assurer une dose et la voie correctes pour l'injection d'épinéphrine<sup>6</sup>

- Présence d'auto-injecteurs d'épinéphrine ou d'adrénaline préemballés pour l'administration IM, ainsi que des instructions d'utilisation IM aux points de soins
- Rappels écrits (par exemple, un tableau de dosage) à tous les endroits où l'adrénaline est stockée
- Le rangement séparé des produits d'épinéphrine utilisés pour le traitement de l'anaphylaxie et des produits d'épinéphrine destinés à des chariots de réanimation
- L'utilisation d'ordonnances préimprimées pour la gestion de l'anaphylaxie
- Réduire au minimum l'utilisation des ordonnances verbales; si des ordonnances verbales sont nécessaires dans des situations d'urgence, utiliser une stratégie « de répétition des instructions » ou « de communication en boucle fermée » pour confirmer le nom, la dose et la voie d'administration du médicament

### Sous-thème : quantité insuffisante

Le sous-thème des lacunes dans les connaissances concernant la quantité à prescrire était évident dans les déclarations où trop peu de dispositifs étaient prescrits pour le traitement d'urgence de l'anaphylaxie dans la communauté. Les directives actuelles recommandent que chaque patient reçoive 2 appareils à la fois, car jusqu'à 30 % des réactions anaphylactiques nécessitent l'administration de plus d'une dose d'épinéphrine<sup>5</sup>. En particulier, pour les enfants à risque d'anaphylaxie, 1 dispositif doit être conservé à l'école et 1 autre dispositif doit toujours

être avec l'enfant, soit sur sa personne ou avec un soignant.

### Sous-thème : erreur de déploiement

Le déploiement accidentel ou incorrect de l'auto-injecteur est le dernier sous-thème des lacunes dans les connaissances. Les autoinjecteurs d'épinéphrine sont généralement portés par les patients pour l'auto-administration si des symptômes d'anaphylaxie surviennent; cependant, ces dispositifs peuvent être difficiles à utiliser si les patients ou les soignants ne sont pas familiers avec ces appareils. Par exemple, l'injection accidentelle d'épinéphrine dans le pouce de la personne administrant l'épinéphrine s'est déjà produite, probablement en raison d'un manque de connaissances au sujet du déploiement du dispositif. Ce type d'incident renforce la nécessité que les praticiens confirment régulièrement la compréhension des patients et des soignants de l'utilisation correcte et sécuritaire de ces dispositifs, à la fois pour assurer leur effet thérapeutique et pour éviter des blessures. Les praticiens sont encouragés à utiliser une méthode de « répétition des instructions » pour confirmer la compréhension du patient.

### THÈME : problèmes liés aux processus

Plusieurs rapports décrivent des patients ayant reçu un dispositif auto-injecteur étiqueté avec le nom d'une autre personne. Cette situation peut se produire lorsqu'une ordonnance préparée pour un patient spécifique est remise en stock à la pharmacie si le patient ne ramasse pas la prescription ou ne veut pas l'acheter à cause du prix. Ces types d'incidents mettent en évidence des problèmes liés à 2 processus en pharmacie communautaire : le processus de remise d'un produit en stock et le processus de vérification de l'emballage extérieur et de l'étiquetage de l'appareil à l'intérieur de la boîte lors de la préparation à la distribution au patient.

#### *Exemple d'incident*

Un Epi-Pen a été livré pour un patient enfant. L'aidant à l'école remarqua que l'appareil avait été étiqueté avec le nom de quelqu'un d'autre, même si la boîte extérieure était correctement étiquetée. L'école en a informé les parents de l'élève, qui ont ensuite contacté la pharmacie. La pharmacie a

déterminé que l'appareil pour l'enfant avait été remis en stock sans que l'ancienne étiquette n'ait été retirée.

### Conseils pour les praticiens :

Le personnel de pharmacie est invité à revoir ses processus pour :

- la remise en stock des dispositifs;
- la vérification de l'étiquetage de l'emballage extérieur et du dispositif; et
- la vérification des dates d'expiration au moment de la distribution,

Les autres problèmes liés au processus des pharmacies communautaires et jugés problématiques sont la livraison d'épinephrine en dispositif auto-injecteur périmée et l'omission de l'information relatant aux renouvellements lors de la prise des données de l'ordonnance.

### THÈME : défauts liés aux produits

Trois marques d'auto-injecteur d'épinephrine - EpiPen, Twinject et Allerject - étaient disponibles au Canada pendant la période correspondant aux données examinées. Les deux dernières marques ne sont plus commercialisées. Des incidents liés à des noms à apparence et à consonance similaires ont été signalés - des prescripteurs ayant confondu Twinject et Twinrix (vaccin contre l'hépatite A et B). Heureusement, ces erreurs ont été reconnues par les pharmaciens communautaires lorsqu'ils donnaient des explications aux patients.

#### *Exemple d'incident*

Un médecin a rédigé une ordonnance pour le médicament « Twinrix » incluant 6 renouvellements. Le pharmacien a indiqué au patient et au médecin que le médicament correct était Twinject.

Des problèmes liés à la consonance et à l'apparence similaires des noms de médicament ont également été signalés dans le cadre hospitalier, où de l'éPHÉDrine a été prise pour de l'épinephrine lorsque ces médicaments étaient réapprovisionnés.

### Conseils pour les praticiens :

Des recommandations pour éviter toute confusion entre l'épinephrine et l'éPHÉDrine comprennent l'utilisation de caractères TALLman (majuscules) à l'échelle du système d'utilisation des médicaments et la prévention du rangement côte à côte des deux produits<sup>13</sup>.

Parmi les défauts de fabrication (qui ont été réglés par les fabricants) en voici certains qui étaient décrits dans l'analyse :

- Mauvais code à barres apposé sur un produit d'épinephrine
- Utilisation du même numéro d'identification de médicament (DIN, utilisé pour la vérification dans les processus de pharmacie) pour les produits « Allerject » anglais et français, ce qui a causé la distribution d'un dispositif de guide vocal (destiné à expliquer le processus d'administration à l'utilisateur) dans la mauvaise langue
- Confusion liée à l'interprétation des ratios utilisés pour exprimer la concentration d'épinephrine apparaissant sur les étiquettes

### Conclusion

L'épinephrine est un traitement essentiel et vital pour traiter l'anaphylaxie, qui peut être administré par un professionnel de la santé ou par le public. Étant donné que l'anaphylaxie peut se produire n'importe où, les travailleurs de tous les secteurs de la santé sont encouragés à prendre connaissance des informations identifiées dans cette analyse et à mettre en œuvre les recommandations de ce bulletin afin d'optimiser l'utilisation sécuritaire et correcte de l'épinephrine.

## Remerciements

L'ISMP Canada souhaite reconnaître la contribution du contenu de Waleed Alqurashi, MD, MSc, FAAP, FRCPC, professeur adjoint, département de pédiatrie de l'Université d'Ottawa et médecine d'urgence au Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, Ottawa, ON et de Ken Farion MD, FRCPC, directeur médical – amélioration de la qualité et des systèmes, Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, Ottawa, ON; et souhaite remercier les personnes suivantes pour leur révision experte de ce bulletin :

Waleed Alqurashi MD, MSc, FAAP, FRCPC, professeur adjoint, département de pédiatrie de l'Université d'Ottawa et médecine d'urgence au Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario; Stephanie Crampton, RN, BSN, ENC (C), Hôpital de Cornwall, Cornwall, ON; Tracy Furst, BSc, BScPharm, pharmacienne au service d'urgence des enfants, Health Sciences Centre, Winnipeg, MB; Kelly MacKinnon, BScPharm, pharmacienne clinique (services d'urgence), Colchester East Hants Health Centre, Truro, N.-É.; Dominic Shelton, MD, directeur médical de la qualité et de la sécurité, service d'urgence, Sunnybrook Health Sciences Centre, Toronto, ON.

## Références

1. Wood RA, Camargo CA Jr, Lieberman P, Sampson HA, Schwartz LB, Zitt M, et al. *Anaphylaxis in America: the prevalence and characteristics of anaphylaxis in the United States*. J Allergy Clin Immunol. 2014;133(2):461-467.
2. Tejedor-Alonso MA, Moro Moro M, Múgica-García M. *Epidemiology of anaphylaxis: contributions from the last 10 years*. J Investig Allergol Clin Immunol. 2015;25(3):163-175.
3. *Anaphylaxie et allergies au service d'urgence*. Ottawa (ON): Institut canadien d'information sur la santé; 2015 Sep 10 [cité le 20 mars 2017]. Repéré à l'adresse suivante : [https://secure.cihi.ca/free\\_products/Anaphylaxis\\_Infosheet\\_fr.pdf](https://secure.cihi.ca/free_products/Anaphylaxis_Infosheet_fr.pdf)
4. *Partenaires collaborant à l'analyse des incidents*. Cadre canadien d'analyse des incidents. Edmonton, Alberta : Institut canadien pour la sécurité des patients, 2012 [cité le 14 nov. 2016]. Les partenaires collaborant à l'analyse des incidents sont l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health, Patients pour la sécurité des patients du Canada (un programme de l'ICSP dirigé par les patients), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman et Micheline Ste-Marie. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>
5. Lieberman P, Nicklas RA, Randolph C, Oppenheimer J, Bernstein D, Ellis A et al. *Anaphylaxis—a practice parameter update 2015*. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015;115(5):341-384.
6. *Alerte : accidents liés à l'administration d'épinéphrine par la mauvaise voie*. ISMP Canada bulletin de sécurité 2014 [cité le 2 févr. 2017];14(4):1-3. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMPC2014-04\\_Epinephrine.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2014/BISMPC2014-04_Epinephrine.pdf)
7. Campbell RL, Bellolio MF, Knutson BD, Bellamkonda VR, Fedko MG, Nestler DM, et al. *Epinephrine in anaphylaxis: higher risk of cardiovascular complications and overdose after administration of intravenous bolus epinephrine compared with intramuscular epinephrine*. J Allergy Clin Immunol Pract. 2015;3(1):76-80.
8. *An update on the "Epi"demio: events involving EPINEPHrine*. Pa Patient Saf Advis. 2009;6(3):102-103.
9. Cohen MB, Saunders SS, Wise SK, Nassif S, Platt MP. *Pitfalls in the use of epinephrine for anaphylaxis: patient and provider opportunities for improvement*. Int Forum Allergy Rhinol. 2017;7(3):276-286.
10. *Modification de la façon d'écrire la teneur des médicaments : élimination des ratios pour les produits injectables à usage unique*. ISMP Can bulletin de sécurité 2016 [cité le 12 févr. 2017]; 16(2):1-3. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2016/BISMPC2016-02\\_teneur.pdf](https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/2016/BISMPC2016-02_teneur.pdf)
11. Cheng A, Canadian Pediatric Society (Acute Care Committee). *Emergency treatment of anaphylaxis in infants and children [position statement]*. Paediatr Child Health 2011 [réaffirmé le 1er févr. 2016];16(1):35-40.
12. *Monographies EpiPen/EpiPen Jr*. Dans : e-CPS. Ottawa (ON): Association des pharmaciens du Canada; [cité le 14 mai 2017]. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.e-therapeutics.ca/search> [abonnement requis].
13. *Risque de confusion entre l'épinéphrine et l'éphédrine*. ISMP Can bulletin de sécurité 2007 [cité le 2 févr. 2017];7(2):1-3. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-02.pdf>

*Cette section du bulletin décrit une publication récente de [medicamentssecuritaires.ca](http://medicamentssecuritaires.ca) issue du programme destiné aux consommateurs de l'ISMP Canada.*

Bulletin de juin 2017 :

## **Perdre des médicaments peut gâcher vos vacances**

Medicamentssecuritaires.ca a reçu une déclaration d'incident décrivant le cas d'un consommateur qui a perdu ses médicaments durant ses vacances. Le bulletin fournit des recommandations aux consommateurs sur la façon d'éviter la perte de médicaments en voyage, y compris les meilleures façons de conserver les médicaments durant le transport. Des conseils sur les mesures à prendre en cas de perte ou d'oubli de médicaments étaient également partagés.

### **Conseils pour les praticiens :**

- Donnez à chacun de vos patients une liste de médicaments et aidez-les à la mettre à jour régulièrement. La mise à jour de cette liste est particulièrement importante avant les vacances et avant tout autre voyage prolongé.
- Expliquez à vos patients le but de chaque médicament et comment le prendre. Cette information sera utile si de nouvelles prescriptions sont nécessaires dans un autre pays.

Pour en savoir plus, lisez le bulletin complet ici :

<http://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/201706BulletinV8N5-perdremedicaments.pdf>

**Médicamentssécuritaires.ca**

## **Santé Canada sollicite des commentaires sur la *déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux***

À la fin du mois de juin 2017, Santé Canada a publié un document de consultation : « [déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-declaration-obligatoire-reactions-indesirable-graves-medicament-instrument-medicaux.html) » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-declaration-obligatoire-reactions-indesirable-graves-medicament-instrument-medicaux.html>) à l'appui de la [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#). Le document présente des demandes de commentaires, propose des alternatives et pose une série de questions.

Santé Canada sollicite des commentaires sur le document de consultation. Les commentaires constitueront la fondation de l'élaboration des règlements proposés. La date limite de soumission est de 11 août 2017.

Santé Canada organisera un webinaire en ligne le mardi 18 juillet 2017 à 12h30 HAE, pour partager des informations sur les propositions dans le document de consultation. Des questions peuvent être envoyées à l'avance et Santé Canada y répondra au cours du webinaire. Les personnes intéressées à participer doivent s'inscrire d'ici le mercredi 12 juillet 2017, en envoyant leur nom et adresse courriel à : [MHPD-stakeholders\\_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD-stakeholders_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca)

## La mise à jour du Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage rendra l'utilisation sécuritaire des produits de santé plus facile pour les Canadiens

Un nouveau guide révisé publié par Santé Canada devrait améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé naturels et sans ordonnance en simplifiant la lecture et la compréhension des étiquettes destinées aux consommateurs. En particulier, le guide vise à assurer la mise en évidence des informations critiques sur les étiquettes de produits.

Le guide mis à jour contient des exigences du Règlement sur l'étiquetage en langage clair canadien, comme le tableau de renseignements sur les médicaments pour les médicaments sans ordonnance. Les parties soumises au règlement doivent être conformes d'ici le 30 juin 2021.

Pour obtenir plus d'informations, consultez le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels, disponible à l'adresse suivante : <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>



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@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org)

**Téléphone :** 1-866-544-7672

©2017 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.