

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 19 • Numéro 4 • Le 14 mai 2019

L'absence de documentation standardisée contribue à la confusion entre la méthadone et la buprénorphine-naloxone

- Standardiser les gabarits documentaires pour le traitement aux agonistes opioïdes afin que soient toujours inclus le nom, le dosage et l'unité de mesure.
- Mettre en place des processus de contrevérification pour l'administration de la méthadone et de la buprénorphine-naloxone. Utiliser plus d'une (1) source documentaire pour vérifier le nom du médicament et la dose à administrer.
- S'assurer que les doses d'agonistes opioïdes sont indiquées en **milligrammes (mg)** et que les inscriptions posologiques pour la buprénorphine-naloxone précisent la quantité de chaque composante, afin que les doses du produit combiné soient clairement différenciées de celles de la méthadone.

Les troubles de dépendance aux opioïdes posent l'un des plus importants défis de santé publique actuellement au Canada, où près de 4 000 décès ont été attribués à une surdose aux opioïdes en 2017.^{1,2} La possibilité de traiter les troubles de consommation d'opioïdes avec des agonistes opioïdes, en l'occurrence la méthadone ou, plus récemment, la buprénorphine-naloxone (nom de commerce,

Suboxone), a joué un rôle prépondérant pour tenter de juguler la crise des opioïdes qui sévit au pays.³ En 2018, les recommandations prônant l'utilisation de la méthadone comme traitement de premier recours pour les troubles liés aux opioïdes ont été modifiées pour privilégier l'utilisation de la buprénorphine-naloxone, en raison de son profil de sécurité supérieur.¹ Dans la même année également, les restrictions entourant la prescription de la méthadone furent allégées afin de faciliter la prescription et l'administration de ce médicament lorsque la buprénorphine-naloxone ne s'avère pas la meilleure option.⁴ Ce bulletin fait mention d'un rapport d'incident médicamenteux où la documentation non standardisée du traitement aux agonistes opioïdes a mené à un événement préjudiciable qui aurait pu être évité.

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

Un patient se présente à la pharmacie pour recevoir sa dose quotidienne prescrite d'agoniste opioïde. Le pharmacien alors de service, qui effectuait des quarts de relève dans plusieurs pharmacies communautaires, n'était pas au courant des protocoles de cette pharmacie en matière d'administration de méthadone et de buprénorphine-naloxone et ignorait que les procédures n'étaient pas uniformisées entre les pharmacies. Le pharmacien de remplacement a vérifié uniquement le registre d'administration du médicament dans le dossier du patient, qui ne précisait pas le nom du médicament qui lui avait été

administré précédemment (c.-à-d. méthadone ou buprénorphine–naloxone). L'inscription de la dernière dose mentionnait seulement le chiffre 8, sans indication sur l'unité de mesure ou le type de posologie; ces renseignements incomplets ont entraîné l'administration par inadvertance de 8 ml (80 mg) de méthadone liquide, plutôt que l'administration de 8 mg de buprénorphine / 2 mg de naloxone. À la demande du pharmacien, le patient avait confirmé verbalement que son médicament était de la méthadone; et donc le pharmacien lui en a donné 8 ml (80 mg). Immédiatement après l'avoir ingéré, le patient s'est rendu compte qu'il ne s'agissait pas du bon médicament, et le pharmacien l'a immédiatement dirigé vers la salle d'urgence où il a été mis sous surveillance. Fort heureusement, le patient n'a pas subi de méfaits graves et a pu reprendre son traitement thérapeutique de 8 mg de buprénorphine / 2 mg de naloxone sans interruption.

CONTEXTE

La buprénorphine est un agoniste opioïde partiel qui est recommandé dans le cas de troubles de consommation d'opioïdes,⁵ et en tant qu'analgésique dans le traitement de douleurs aiguës lorsqu'aucune autre option de traitement n'est appropriée.^{6,7} La naloxone est un antagoniste opioïde auquel on a recours pour inverser les effets causés par un opioïde.⁸ Comme nous l'avons mentionné plus haut, le produit combiné de buprénorphine–naloxone, disponible sous forme de comprimés sublinguaux, est maintenant recommandé comme traitement par agonistes opioïdes de première ligne chez les adultes atteints de troubles de consommation d'opioïdes.¹ Entre autres avantages que présente la combinaison des deux médicaments, outre le profil de sécurité supérieur, elle a un effet dissuasif sur le détournement des médicaments : si le médicament est administré par injection plutôt que sous la langue, la naloxone inversera les effets des opiacés de la buprénorphine.⁹ La buprénorphine–naloxone est offerte en des combinaisons médicamenteuses de forces proportionnelles préétablies (par ex., 2 mg / 0,5 mg; 8 mg / 2 mg); cependant, les prescripteurs et les pharmaciens ne se servent fréquemment que de la force de la composante de buprénorphine du produit en guise de référence (par ex., « 8 » plutôt que « 8 mg / 2 mg »).

La méthadone sous forme liquide, diluée dans du Tang ou du jus, est un agoniste opioïde complet utilisé dans le traitement des troubles de consommation d'opioïdes. Puisque la méthadone possède un index thérapeutique étroit, le traitement à l'aide de ce médicament est complexe et requiert un suivi fréquent des patients durant l'initiation et l'ajustement de la dose.¹⁰

DISCUSSION

Dans le cas qui nous préoccupe, maints facteurs ont contribué à l'erreur médicamenteuse, y compris :

- Un pharmacien de relève, qui n'était pas au courant des protocoles de la pharmacie sur l'administration et la documentation de la méthadone et de la buprénorphine–naloxone, a omis de vérifier l'ordonnance originale. Il n'a vérifié que le registre d'administration des médicaments, qui ne mentionnait pas le médicament que le patient devait prendre.
- La pharmacie n'avait pas mis en place un processus de contrevérification pour la fourniture d'un traitement aux agonistes opioïdes.
- Le pharmacien a posé une question fermée pour confirmer ce que le patient s'attendait à recevoir (c.-à-d. « Est-ce de la méthadone que vous prenez? »), ce qui a sans doute contribué à induire un préjugé de confirmation tant chez le pharmacien que chez le patient.
- L'inscription de la dose du produit de combinaison a été abrégée pour n'indiquer que la quantité de la composante « buprénorphine », sans la quantité de la composante « naloxone », fournissant une information incomplète dans le champ de saisie de la posologie du registre d'administration.
- L'unité de mesure utilisée pour la buprénorphine–naloxone ne figurait pas au registre d'administration de la dose, contribuant au préjugé de confirmation. Le chiffre « 8 » inscrit a été malencontreusement interprété comme une dose volumétrique (c.-à-d. 8 ml), ce qui a entraîné la présomption que le médicament requis était la méthadone, puisque seulement la méthadone est disponible sous forme liquide.

La méthadone et la buprénorphine sont réglementées par Santé Canada. Les organismes de réglementation des provinces et territoires respectifs ont imposé des formations supplémentaires obligatoires, des normes et des lignes directrices encadrant la fourniture de ces médicaments. Bien que les descriptions des processus à suivre soient généralement similaires, il n'existe pas de cadre normatif uniforme exigeant des pharmacies et des cliniques de chaque province ou territoire une documentation ou des procédures spécifiques (par ex., protocoles d'administration).¹¹ Cette disparité dans la pratique ne rend pas les choses faciles pour les pharmaciens de remplacement qui travaillent dans plusieurs pharmacies.

Hormis les doses « à emporter » ou à emporter à domicile de méthadone ou de buprénorphine–naloxone, le pharmacien doit observer directement le patient pendant qu'il ingère le médicament afin d'éviter le détournement de médicaments et de s'assurer que la dose est prise en entier. Le pharmacien est également tenu de documenter la prise du médicament en prenant soin d'inscrire le nom du patient, la dose administrée, le moment et le lieu de l'administration sous observation. Malgré ces exigences généralisées de pratiques exemplaires, les gabarits servant à consigner les renseignements sur l'administration de la dose (ou « registres ») diffèrent selon les juridictions, tant sur le plan des titres des documents, des renseignements requis et du format. Après une revue de ces registres, force est de constater que les titres n'incluent pas toujours le ou les noms des médicaments, et que plusieurs ne requièrent pas de précisions sur les unités de dosage. Vous trouverez ci-dessous deux exemples de gabarits plus complets, l'un émanant du Centre de toxicomanie et de santé mentale (Illustration 1)¹² et l'autre tiré des lignes directrices sur le traitement des troubles de consommation d'opioïdes de l'Alberta College of Pharmacy (Illustration 2).¹³ Les deux registres incluent le nom du médicament, deux identifiants du patient, un identifiant du personnel, la date d'administration, la dose ingérée et le nombre de doses « à emporter » devant être fournies (le cas échéant). Le registre du Centre de toxicomanie et de santé mentale inclut également le numéro de prescription, et la dose ingérée précise l'unité de mesure en milligrammes. Le registre de l'Alberta College of Pharmacy mentionne le moment de

l'administration, et bien que ce ne soit pas spécifié, la dose ingérée est censée être inscrite avec l'unité de mesure.

RECOMMANDATIONS

Organismes de réglementation de la pharmacie

- Élaborer des gabarits de documentation standardisés pour le traitement aux agonistes opioïdes, aux fins d'une utilisation généralisée par les pharmacies et cliniques de la province ou du territoire. S'assurer que ces registres-types incluent le nom du médicament, la dose et l'unité de mesure.
 - L'unité de mesure pour tout médicament inscrit sur le registre devrait être en milligrammes (mg), sauf pour la méthadone, dont la dose peut être exprimée à la fois en milligrammes (mg) et en millilitres (ml) afin que l'équipe de pharmacie n'ait pas à recalculer le volume à chaque fois que le médicament est fourni.
 - Pour le produit combiné de buprénorphine–naloxone, les inscriptions de la dose devraient préciser la force de chacune des composantes.
- Promouvoir activement l'utilisation de la documentation standardisée, en plus de procurer des lignes directrices, des exemples ou des options.

Gestionnaires de pharmacie

- Si possible, modifier le logiciel de gestion de la pharmacie pour afficher la dose de méthadone en milligrammes (avec ou sans le volume en millilitres) afin d'assurer l'uniformité entre les données du profil du patient, les étiquettes imprimées d'ordonnance et la documentation standardisée pour le traitement aux agonistes opioïdes.
- Pour éviter le risque de confusion, différencier clairement les registres d'administration de la méthadone et de la buprénorphine–naloxone et les conserver séparément.
- S'assurer que tous les membres de l'équipe de pharmacie (à temps plein, à temps partiel ou de remplacement) se familiarisent avec les protocoles de fourniture de la pharmacie pour la méthadone et la buprénorphine–naloxone. Un exemplaire de ces

protocoles devrait être mis à la disposition des membres de l'équipe à un endroit facilement accessible à tous pour consultation.

- Mettre en place un processus de double-vérification indépendante pour la fourniture de méthadone et de buprénorphine–naloxone. Cette mesure devrait prévoir une revue systématique du profil du patient et de l'ordonnance originale (qui doit être facilement et rapidement accessible pour consultation) ainsi que la vérification de la quantité posologique mesurée avant de fournir le médicament au patient. Dans le cas où les pharmaciens travaillent seuls, le patient peut être mis à contribution dans le processus pour effectuer la double-vérification indépendante.

Pharmaciens

- Lors d'un renouvellement d'ordonnance de méthadone ou de buprénorphine–naloxone, vérifier le profil du patient pour confirmer le médicament requis et s'assurer qu'il est toujours le traitement approprié pour ce dernier. Ne pas se fier seulement au registre d'administration pour déterminer le médicament à fournir ou sa pertinence.
- Lors de l'administration de méthadone ou de buprénorphine–naloxone, faire en sorte que soit effectuée une contrevérification indépendante par un autre employé de la pharmacie ou le patient, si possible. Cette mesure est d'autant plus importante dans le cas de médicaments de haute alerte tels que la méthadone, dont le potentiel de préjudice est élevé si le médicament n'est pas dosé correctement.
- Poser des questions ouvertes. Demander au patient de préciser le nom du médicament et la dose qu'il s'attend à recevoir (par ex., « Quel est le nom de votre médicament? » « Quelle dose prenez-vous? »). Répéter le nom du médicament et la dose pour que le patient les confirme avant de lui administrer le médicament et d'observer son ingestion.
- Conseiller aux patients de conserver à portée de main leurs reçus de médicaments les plus récents (par ex., dans leur portefeuille), lesquels permettront une vérification supplémentaire. Le patient peut également signer la documentation pour confirmer les détails de la posologie.

CONCLUSIONS

La méthadone et la buprénorphine–naloxone sont des médicaments de prédilection pour traiter les personnes ayant développé un trouble de consommation d'opioïdes. Les protocoles standardisés entourant le traitement de l'ordonnance, la fourniture, l'ingestion et l'administration du médicament ainsi que la consignation documentaire sont des outils précieux et contribuent à réduire le risque d'erreurs. Les autorités réglementaires de pharmacie peuvent encourager les pratiques sécuritaires de distribution en promouvant activement l'utilisation d'un registre uniformisé qui contient les renseignements essentiels sur les médicaments réglementés. L'intégration de ce registre au flux de travail des équipes de pharmacie locales, jumelée aux doubles-vérifications indépendantes et à la formation adéquate du personnel de pharmacie, accroîtra l'utilisation sécuritaire de ces médicaments tout en mettant l'accent sur cet aspect crucial du traitement aux agonistes opioïdes.

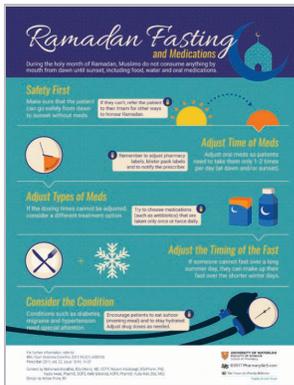
REMERCIEMENTS

ISMP Canada remercie chaleureusement les personnes suivantes (en ordre alphabétique) pour leur précieuse contribution à la révision de ce bulletin à titre d'experts :

Heather Christ RPh, BScPharm, conseillère en pratique de la pharmacie, Ordre des pharmaciens du Nouveau-Brunswick; Pearl Isaac RPh, BScPhm, pharmacienne clinique, Centre de toxicomanie et de santé mentale; Shao Lee BScPharm, MBA, PharmD, BCGP, responsable de la pratique professionnelle, Alberta College of Pharmacy, Edmonton, AB; Douglas Stewart BScPhm, MBA, RPh, directeur régional, pharmacie, Canadian Addiction Treatment Centres; Maria Zhang RPh, BScPhm, PharmD, MSc, formatrice clinique, Centre de toxicomanie et de santé mentale, et la Faculté de pharmacie Leslie Dan, Université de Toronto.

Références

1. Bruneau J, Ahamad K, Goyer M, Poulin G, Selby P, Fischer B, et al. *Management of opioid use disorders: a national clinical practice guideline*. CMAJ. 2018;190(9):E247-E257.
2. Communication des coprésidents du Comité consultatif spécial sur l'épidémie de surdoses d'opioïdes au sujet des données actualisées sur la crise des opioïdes et les plus récentes données sur la crise des opioïdes de l'Institut canadien d'information sur la santé. Ottawa (ON) : Agence de la santé publique du Canada; 19 juin 2018 [consulté le 25 janv. 2019]. Accessible sur le site : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/nouvelles/2018/06/communication-des-copresidents-du-comite-consultatif-special-sur-lepidemie-de-surdoses-dopioïdes-et-de-linstitut-canadien-dinformation-sur-la-sante.html>
3. Mesures fédérales sur les opioïdes. Ottawa (ON) : Gouvernement fédéral du Canada; 10 avril 2019 [consulté le 24 avril 2019]. Accessible sur le site : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/dependance-aux-drogues/consommation-problematique-medicaments-ordonnance/opioïdes/mesures-federales/apercu.html>
4. Traitement d'entretien à la méthadone. Ottawa (ON) : Santé Canada, Substances contrôlées et précurseurs chimiques; 27 avril 2017 [consulté le 22 févr.2019]. Accessible sur le site : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/preoccupations-liees-sante/substances-controlees-precurseurs-chimiques/exemptions/traitement-entretien-methadone.html>
5. Opioïdes [monographie de l'APhc]. Dans : e-CPS. Ottawa (ON) : Association des pharmaciens du Canada; mis à jour en sept. 2018 [consulté le 11 févr. 2019]. Accessible sur le site : <https://www.e-therapeutics.ca/search> [abonnement requis pour accéder au contenu].
6. Belbuca [monographie du produit]. Dans : e-CPS. Ottawa (ON) : Association des pharmaciens du Canada; mis à jour le 15 févr. 2018 [consulté le 11 févr.2019]. Accessible sur le site : <https://www.e-therapeutics.ca/search> [abonnement requis pour accéder au contenu].
7. BuTrans [monographie du produit]. Dans : e-CPS. Ottawa (ON) : Association des pharmaciens du Canada; mis à jour le 8 mars 2018 [consulté le 11 févr. 2019]. Accessible sur le site : <https://www.e-therapeutics.ca/search> [abonnement requis pour accéder au contenu].
8. Naloxone [monographie de l'APhc]. Dans : e-CPS. Ottawa (ON): Association des pharmaciens du Canada; mis à jour en mai 2018 [consulté le 11 févr. 2019]. Accessible sur le site : <https://www.e-therapeutics.ca/search> [abonnement requis pour accéder au contenu].
9. Suboxone [monographie du produit]. Indivior (UK) Ltd.; 31 août 2017 [consulté le 25 janv. 2019]. Accessible sur le site : https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00041074.PDF
10. Metadol [monographie du produit]. Paladin Labs Inc.; 29 juil. 2014 [consulté le 25 janv. 2019]. Accessible sur le site : http://www.paladin-labs.com/our_products/PM_Metadol_EN.pdf?ver=11
11. Consultation nationale sur l'exigence d'exemption en vertu de l'article 56 pour la prescription de la méthadone Ottawa (ON) : Gouvernement du Canada; 15 févr. 2018 [consulté le 25 janv. 2019]. Accessible sur le site : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/vie-saine/consultation-nationale-lexigence-dexemption-larticle-56-prescription-methadone.html>
12. Isaac P, Janecek E, Kalvik A, Zhang M. *Opioid agonist maintenance treatment. A pharmacist's guide to methadone and buprenorphine for opioid use disorders*. 3^e éd. Toronto (ON) : Centre de toxicomanie et de santé mentale; 2015 [consulté le 19 avr. 2019].
13. *ODT guidelines: medication-assisted treatment for opioid dependence: guidelines for pharmacists and pharmacy technicians*. Edmonton (AB) : Alberta College of Pharmacy; 1^{er} févr. 2014 [consulté le 31 janv. 2019]. Accessible sur le site : <https://abpharmacy.ca/sites/default/files/ODTGuidelines.pdf>



Utilisation sécuritaire des médicaments pendant les périodes de jeûne

Des patients font le jeûne pour diverses raisons, y compris pour observer des pratiques religieuses. Cette année, du 5 mai au 4 juin, les adultes qui observent le Ramadan ne mangeront pas ou ne prendront aucun médicament oral de l'aube au coucher du soleil. Par conséquent, les moments de la prise de médicaments doivent être ajustés pour ne pas compromettre la santé des patients. [Pharmacy5in5](#), un outil d'apprentissage en ligne conçu pour aider les pharmaciens à se tenir à jour sur la pratique pharmacienne, comprend des ressources pour soutenir les patients dans la gestion de leurs médicaments durant la période de carême.

Pour plus d'information sur la gestion des médicaments durant le Ramadan, visiter le site Web [Pharmacy5in5](#) ou https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5415064/pdf/10.1177_1715163517700840.pdf

Illustration utilisée avec la permission de [Pharmacy5in5.ca](#)



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

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

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

Téléphone : 1-866-544-7672

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