

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 5, Numéro 6

31 Août 2005

Partage des apprentissages à la suite d'un accident tragique associé à une préparation magistrale d'un médicament en pédiatrie

L'ISMP Canada a reçu récemment une déclaration concernant le décès d'un nourrisson hospitalisé associé à l'étiquetage inapproprié d'une préparation liquide faite à la pharmacie de l'hôpital. Le cas sert à illustrer la nature complexe de ce type d'activité ainsi que certaines faiblesses inhérentes aux processus hospitaliers destinés à prévenir ou à détecter ce type de défaillance.

Un nourrisson âgé d'un mois atteint d'une malformation cardiaque congénitale est admis à l'unité de soins intensifs pédiatriques (USIP) au milieu de la nuit. À l'admission, une suspension de flécaïnide 4 mg PO TID (par la bouche, trois fois par jour) lui est prescrite. Bien que le nourrisson prenait déjà ce médicament avant l'admission, les médicaments pris à la maison n'étaient pas disponibles et un pharmacien a été appelé à l'hôpital pour en préparer.

Le pharmacien sur appel prépare alors une suspension de flécaïnide selon des informations fournies sur une fiche de préparation magistrale pré-imprimée. La suspension de flécaïnide a été préparée correctement, à une concentration finale de 5 mg/mL. Pour administrer une dose de 4 mg au nourrisson, le bon volume par dose devrait être de 0,8 mL. Toutefois, en effectuant la saisie de l'ordonnance dans le système informatique de la pharmacie, le pharmacien inscrit plutôt une concentration de "5MG/5ML", et la dose comme étant "4MG (4ML)". Cette information s'est retrouvée sur l'étiquette imprimée apposée sur la bouteille multidoses (contenant 40 mL de suspension), ainsi que dans le registre d'administration des médicaments généré électroniquement (voir Figure 1). (Une seconde étiquette a également été apposée sur la feuille d'enregistrement des préparations magistrales en tant que copie de l'étiquette distribuée).

Le nourrisson a reçu deux doses de 20 mg de flécaïnide (au lieu des 4 mg prévus) durant son séjour initial à l'USIP. Suite à son transfert à l'unité des soins pédiatriques généraux, le

nourrisson a reçu quatre doses additionnelles de 20 mg de flécaïnide. Lors de la troisième journée d'hospitalisation, l'état de l'enfant est devenu instable, et il a dû être transféré à l'USIP. Peu après sa réadmission à l'USIP, le nourrisson a fait un arrêt cardiaque et les tentatives de réanimation ont été vaines.



Figure 1. Bouteille multidoses contenant une suspension de 5 mg/mL de flécaïnide telle que délivrée. L'étiquette de fabrication (portion du bas) indique la concentration appropriée de 5 mg/mL (bien que cette information soit désignée par 5 MG/ML), et l'étiquette d'identification (portion du haut) montre une entrée de texte inappropriée écrite en texte libre d'une concentration de 5 MG/5ML.

Lors d'une revue de la qualité des soins, le problème de l'étiquetage a été découvert. Il a été conclu que l'étiquetage inapproprié, qui a mené à cet accident significatif de dosage, est un facteur contributif au développement d'un bloc cardiaque complet et à la mort du nourrisson.

Des données probantes suggèrent que la fréquence d'incidents ou accidents liés à la médication est plus grande dans la population pédiatrique hospitalisée (environ 15% des ordonnances) que dans la population adulte (5% des ordonnances)¹. De plus, la fréquence des

accidents liés à la médication qui entraînent des préjudices ou la mort est significativement plus élevée chez les patients pédiatriques (31%) que chez les adultes (13%). Le dosage incorrect, incluant les fautes de calcul pour les doses et les intervalles posologiques, constitue le type d'incidents/accidents liés à la médication le plus souvent rapporté chez les enfants. Plusieurs médicaments n'ont pas reçu l'approbation officielle de Santé Canada pour des indications pédiatriques et des dosages correspondants, ce qui augmente le risque de ce type d'événements. Des organisations, dont l'American Academy of Pediatrics¹ et la United States Pharmacopeia (USP)², ont publié des recommandations sur la prévention d'incidents/accidents liés à la médication lors d'une hospitalisation en pédiatrie. Celles-ci décrivent un large éventail de mesures préventives qui ont pour but de diminuer le taux d'incidents/accidents liés à la médication.

Pour les traitements en pédiatrie, la pharmacie joue un rôle vital dans la préparation de médicaments spécialisés mais qui ne sont pas disponibles sur le marché. Malgré l'importance de ce rôle, les recommandations existantes pour la prévention des accidents ou incidents en pédiatrie n'offrent que peu de stratégies de prévention pour les préparations magistrales (ou extemporanées) en pharmacie. Même s'il existe des recommandations pour uniformiser la fabrication et les processus de vérification de préparations et d'étiquetage, ce domaine de pratique en pharmacie n'est pas spécifiquement abordé dans les recommandations publiées à ce jour.

Dans l'accident déclaré à l'ISMP Canada, les facteurs suivants furent identifiés comme ayant possiblement contribué aux défaillances dans l'étiquetage et le dosage :

- Le système informatisé de la pharmacie n'offrait pas la suspension de flécaïnide dans le menu pré-défini. Pour produire l'étiquette, le pharmacien a dû alors écrire dans un champ de texte libre : le nom, la concentration et la posologie du médicament,
- La suspension de flécaïnide a été préparée après les heures d'ouverture habituelles de la pharmacie par un pharmacien sur appel et il n'y a pas eu d'opportunité de procéder à une double vérification indépendante du produit ou du calcul de la dose.

- Même si un procédé de préparation standardisé avec une feuille pré-imprimée avait été disponible pour effectuer la suspension de flécaïnide, le pharmacien n'était ni familier avec la formulation ni avec le *volume* usuel requis de la dose à préparer pour un nourrisson.
- La suspension de flécaïnide a été distribuée en bouteille multidoses. Une distribution unidose aurait pu fournir l'opportunité de vérifications additionnelles à la pharmacie lors du service des doses subséquentes.

Ces recommandations, devant être mises en oeuvre à la pharmacie, font suite à une revue de la qualité des soins effectuée en réponse à cet événement :

- Mettre en oeuvre un processus de double vérification indépendante des préparations magistrales et du calcul des doses, même quand un pharmacien travaille seul (p.ex. : par un second professionnel de la santé telle une infirmière). Le cahier de préparations devrait inclure des messages de guidage et des listes de vérification pour orienter le processus de double vérification.
- Améliorer les fonctionnalités du système informatique de la pharmacie pour les préparations magistrales et éliminer (autant que possible) le besoin d'écrire en texte libre l'information contenue sur une étiquette et le calcul de la dose. Cela impliquerait de standardiser les concentrations de médicaments à préparer et assurerait que ces items soient déjà inclus dans la base de données du système informatique. De telles améliorations et mesures de sécurité intégrées au système informatique procureraient un soutien aux pharmaciens sur appel, lorsqu'ils doivent effectuer des activités avec lesquelles ils ne sont pas familiers. (Les discussions ont aussi appuyé la nécessité d'avoir une vérification indépendante par un pharmacien pour vérifier les entrées de données ainsi faites dans la base de données).
- Éviter l'emploi de bouteilles multidoses pour le conditionnement des préparations pédiatriques liquides : utiliser des seringues unidoses standardisées.

- Augmenter le soutien et la formation continue pour les pharmaciens afin de développer une expertise clinique en pédiatrie.

Les discussions avec l'ISMP Canada ont abouti aux recommandations additionnelles suivantes :

- L'expression de la concentration, soit la masse par *unité* de volume, est le format standard accepté pour exprimer la concentration, par exemple, milligrammes par millilitres (mg/mL), au lieu de milligrammes par 5 millilitres (mg/5mL). Idéalement, le système informatisé de la pharmacie serait conçu et programmé pour accepter uniquement des spécifications standardisées de concentrations.
- Révision des étiquettes et des registres de préparation pour assurer une présentation optimale de l'information de la concentration, la posologie et la prééminence de l'information critique. Une disposition adéquate implique l'usage sélectif des lettres minuscules et majuscules et un espacement approprié pour améliorer la lisibilité. Par exemple, la concentration de 5 mg/mL est

préférée au lettrage en majuscules et sans espacement (5MG/ML).

- Ajout d'un exemple d'étiquette dans le feuillet de préparations pour illustrer l'étiquetage approprié.

Note : Des recommandations visant soit les paramètres de surveillance ou les procédures lors d'un transfert de patient sur une autre unité de soins, qui auraient pu identifier l'événement indésirable plus rapidement, ne sont pas revus dans ce numéro du Bulletin de l'ISMP Canada.

Remerciements

L'ISMP Canada apprécie grandement la révision experte de ce bulletin qui a été effectuée par Patti Cornish, BScPhm. du service de sécurité des Patients du Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre; John Senders, PhD, professeur émérite de la Faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto; Edith Rolko, BScPhm. du Centre de réhabilitation de Toronto; Steve Long, BScPhm., MBA du Calgary Health Region et d'Irene Soltys, BScPhm de l'University Health Network.

Références :

1. Stucky ER: American Academy of Pediatrics Committee on Drugs; American Academy of Pediatrics Committee on Hospital care. *Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting*. Pediatrics 2003; 112:431-6.
2. United States Pharmacopeia (USP)-Error-avoidance recommendations for medications used in pediatric populations. Disponible sur le site internet: <http://www.usp.org/patientSafety/resources/pedRecommnds2003-01-22.html>. Visité le 2 juin 2005.

© 2005 Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne seulement avec mention de la reproduction partielle. Toute reproduction partielle doit être fidèle au texte utilisé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à l'ISMP Canada par écrit.

L'ISMP Canada gère un programme national et volontaire de déclaration d'incidents et d'accidents liés à la médication. L'ISMP Canada a comme objectif d'assurer le partage des expériences afin d'apprendre des incidents et des accidents déclarés. 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/accident lié à la médication à l'ISMP Canada, vous pouvez : 1) Visiter notre site Web à l'adresse suivante : <http://www.ismp-canada.org> , ou 2) nous écrire à : info@ismp-canada.org , ou 3) nous téléphoner au : (416) 480-4099. L'ISMP Canada garantit la sécurité et la confidentialité des informations reçues. L'ISMP Canada 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 (SCDPIM)***