

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 6, Numéro 9

28 décembre 2006

Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphe

Un numéro précédent du Bulletin de l'ISMP Canada décrivait un accident où l'administration intramusculaire de 10 mg d'hydromorphe par inadvertance, à la place de 10 mg de morphine, a résulté au décès du patient.¹ Un Bulletin subséquent déclarait que l'hydromorphe était au troisième rang sur la liste de médicaments les plus fréquemment déclarés et causant des préjudices suite à un accident lié à la médication.² L'analyse de la banque de données de déclarations volontaires d'accidents liés à la médication de l'ISMP Canada démontre qu'il existe un nombre relativement élevé d'accidents avec préjudice impliquant l'hydromorphe. L'objectif de ce bulletin est de donner de la rétroaction aux professionnels de la santé déclarants, d'informer les parties prenantes et les sensibiliser davantage sur les mesures de sécurité liés à l'utilisation de l'hydromorphe.

Tableau 1. Déclarations d'accidents impliquant l'hydromorphe, catégorisées selon les étapes du circuit du médicament

| Étape du circuit médicament | Nombre de déclarations d'accidents impliquant l'hydromorphe (n= 783)* | Nombre d'accidents impliquant l'hydromorphe avec résultat indésirable | |
|---|---|---|-------------------------|
| | | Causant un préjudice† (n= 66) | Causant un décès (n= 9) |
| Prescription | 45 | 7 | 1 |
| Saisie de l'ordonnance et transcription | 125 | 15 | 0 |
| Délivrance et livraison | 70 | 13 | 0 |
| Administration | 522 | 44 | 6 |
| Surveillance | 40 | 4 | 2 |
| Autre | 60 | 8 | 0 |

* La somme des valeurs de cette colonne dépasse la valeur du «n» total car certains accidents impliquent plus qu'une étape.

† Préjudice temporaire ou permanent, excluant la mort.³

Le programme de déclaration volontaire de l'ISMP Canada a été mis sur pied en 2001. Un total de 17 320 déclarations d'accidents (incluant les accidents évités de justesse) ont été colligées depuis le début du programme. Sur ce total, 804 déclarations d'accidents (4.6%) ont résulté en un préjudice aux patients, incluant la mort. Les déclarations d'accidents impliquant l'hydromorphe comptaient pour 783 des déclarations totales et 75 sur 783 (9.3%) correspondent à des accidents avec préjudice ou décès. Il

est bien connu que ce n'est pas possible de projeter ou d'extrapoler la fréquence absolue des accidents spécifiques sur la base des déclarations volontaires.

Le tableau 1 résume les données sur les étapes du système d'utilisation des médicaments qui semblent être impliquées dans les accidents liés à l'hydromorphe. Le tableau 2 délimite les types d'accidents qui ont été rencontrés avec ce médicament.

Tableau 2. Accidents déclarés impliquant l'hydromorphe, catégorisés selon le type d'accident

| Type d'accident | Tous (n =783) | Nombre d'accidents impliquant l'hydromorphe avec résultat indésirable | |
|------------------------------------|---------------|---|-------------|
| | | Causant un préjudice† (n=66) | Décès (n=9) |
| Omission de dose | 131 | 15 | 0 |
| Dose incorrecte | 198 | 21 | 1 |
| Dosage ou concentration incorrecte | 73 | 5 | 0 |
| Médicament incorrect | 216 | 16 | 4 |
| Forme posologique incorrecte | 38 | 1 | 0 |
| Voie d'administration incorrecte | 33 | 2 | 0 |
| Vitesse incorrecte | 11 | 2 | 2 |
| Temps incorrect | 14 | 1 | 0 |
| Patient incorrect | 13 | 1 | 0 |
| Problème de surveillance | 7 | 0 | 2 |
| Autre | 49 | 2 | 0 |

† Préjudice temporaire ou permanent, excluant la mort.³

Trouvailles clés découvertes suite à l'analyse des accidents liés à l'hydromorphe.

1. Les accidents de substitution entre l'hydromorphe et la morphine représentent 75% des déclarations d'accidents de « médicaments incorrects » ayant causé un préjudice et impliquant l'hydromorphe. Les accidents où des fioles d'hydromorphe hautement concentrée (p. ex., l'hydromorphe 10 mg/mL) sont aisément disponibles et utilisées par mégarde à la place de la morphine représentent une grande source de préoccupation. Les accidents de substitution sont aussi survenus avec des médicaments pour la voie orale (p. ex., l'hydromorphe à action prolongée a été administrée à la place de la morphine à action prolongée).

2. Des accidents de « doses incorrectes » causant un préjudice et impliquant l'hydromorphe ont été associés aux problèmes suivants :
 - Manque de connaissance des posologies appropriées d'hydromorphe;
 - Absence d'un zéro à gauche (p. ex., la dose était écrite p. ex., « .4 mg » et elle était interprétée comme étant « 4mg »);
 - L'ordonnance a été mal comprise (p. ex., ordonnance téléphonique, verbale ou écrite);
 - Un lapsus résultant à l'interprétation d'une ordonnance dont la dose est plus communément associée à la morphine.
3. Des erreurs au niveau de la programmation de la pompe à perfusion ont été fréquemment identifiées dans les accidents déclarés causant un préjudice et impliquant l'étape « administration » du circuit du médicament.
4. Des protocoles de surveillance de routine peuvent s'avérer insuffisants pour des patients à risque élevé ou lorsque des accidents surviennent. Des signes de toxicité aux opiacés peuvent être ignorés et des opportunités pour un renversement de situation précoce et de réduction de préjudice peuvent alors être manquées.

Recommandations

Les recommandations citées ci-dessous proviennent d'une analyse de groupement d'accidents déclarés et d'une revue de facteurs contributifs déclarés, de l'apprentissage issu des projets de collaboration provinciaux sur la sécurité des opiacés,⁴ de même qu'une revue de la littérature pertinente.

1. Lorsque possible, retirer l'hydromorphe hautement concentrée des aires de soins

Valider la présence de réserves d'hydromorphe dans les aires de soins en évaluant les risques. Voici les objectifs d'une telle évaluation:

- Éliminer les narcotiques hautement concentrés (p. ex., l'hydromorphe injectable avec une concentration supérieure à 2 mg/mL) de la réserve de l'aire des soins.
- Dans des circonstances où l'hydromorphe hautement concentrée ne peut être enlevée (p. ex., en soins palliatifs), s'assurer qu'elle soit séparée des autres médicaments.
- Interdire le transfert de l'hydromorphe hautement concentrée d'une aire de soins à une autre (« emprunts »).

2. Réduire le potentiel de « similitude »

Ajouter des étiquettes pour réduire toute forme de confusion, penser à inclure l'équivalent du nom commercial (p. ex., hydromorphe pour DILAUDID).

3. Exiger des redondances

- Exiger une double vérification indépendante avant l'administration de perfusions d'opiacés (en continu ou par intermittence). Se référer aussi au Bulletin antérieur intitulé : *Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : les doubles vérifications effectuées de façon indépendante*.⁵
- Lorsque des cabinets de distribution automatisés sont utilisés, considérer l'emploi de mécanismes de sécurité tels que l'exigence d'avoir un témoin lorsque la fonction prioritaire est utilisée pour obtenir de l'hydromorphe. Des messages de rappel peuvent être programmés afin qu'ils apparaissent sur l'écran.

4. Uniformiser la prescription et la terminologie

- Uniformiser le choix et les concentrations de perfusions parentérales d'opiacés employées pour le soulagement de la douleur.
- Utiliser des protocoles uniformisés (p. ex., des ordonnances pré-imprimées et des ordonnances pré-formatées électroniques) lorsque possible.
- Autant que possible, éviter les ordonnances verbales et téléphoniques. Si nécessaire, s'assurer de les documenter au dossier du patient et les relire au prescripteur, pour des fins de vérification, avant l'administration du médicament.
- Lorsque possible, s'assurer que les ordonnances soient révisées par un pharmacien avant l'administration.
- Éliminer l'utilisation d'abréviations, de symboles et d'inscriptions numériques dangereux.⁶ Par exemple, toujours inscrire un zéro avant un point décimal (c.-à-d., utiliser « 0.X mg »).
- Uniformiser la terminologie pour assurer une constance entre l'ordonnance, le registre d'administration des médicaments, la feuille des narcotiques, l'étiquette de la pharmacie et la pompe à perfusion, quand cela est possible.

5. Évaluer, surveiller et documenter

Mettre en œuvre l'application de lignes directrices et de pratiques pour l'évaluation, la surveillance et la documentation (p. ex., les signes vitaux et les échelles de douleur et de somnolence⁷) de la thérapie aux opiacés. Évaluer l'utilisation de formulaires uniformisés (prescriptions prédéfinies, protocoles et feuilles de route). Inclure des critères clairs au niveau de l'identification et du traitement de la toxicité. Inclure aussi des critères relatifs au moment où l'on doit suspendre la thérapie aux opiacés et sur l'administration du naloxone pour qu'il soit donné rapidement au besoin, même avant d'appeler le médecin.

Lors de l'élaboration de protocoles pour l'évaluation et la surveillance, les circonstances suivantes devraient être prises en considération.⁸

- La période initiale de thérapie aux opiacés (p. ex., 24 heures ou plus) et surtout la nuit lorsque l'hypoxie nocturne peut survenir;
- L'utilisation concomitante de médicaments qui peuvent potentialiser la dépression respiratoire (p. ex., les sédatifs);
- Les maladies sous-jacentes du patient (p. ex., l'apnée du sommeil).

De plus, prendre en considération la manière dont les patients sont évalués. Les patients qui ont une dépression respiratoire induite par les opiacés ou une sédation trop importante peuvent être stimulés temporairement vers une augmentation de l'état de conscience et une fréquence respiratoire plus élevée. Cette observation momentanée peut masquer des symptômes de toxicité et une fois que le stimulus est arrêté, les patients retombent dans un état de sédation marqué. La fréquence respiratoire a besoin d'être ré-évaluée sans déranger le patient. La surveillance de l'état de conscience du patient s'avère être une composante très importante de l'évaluation car elle est connue comme étant un élément clé pouvant aider à anticiper la présence d'un événement indésirable potentiel lié aux opiacés.⁷

6. Former et informer le personnel

- Effectuer des tableaux d'équivalence d'analgésie et les rendre disponibles pour tout le personnel impliqué dans le processus d'utilisation des médicaments que ce soit pour la prescription, la délivrance ou l'administration. Considérer l'ajout d'exemples de doses de départ standards pour les patients naïfs aux opiacés.
- Informer le personnel des différences entre l'hydromorphone et la morphine.
- Diffuser ce bulletin à grande échelle, afin de mettre en évidence les leçons apprises de ces déclarations d'accidents liés à l'hydromorphone.

7. Impliquer les patients et leur famille à titre de partenaires de l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Les patients et leur famille peuvent augmenter les activités de sécurité aux patients du personnel médical,

infirmier et de la pharmacie. En effet, ils peuvent agir en tant qu'une ligne de défense supplémentaire au niveau de la prévention des accidents liés à la médication. Les meilleures pratiques exigent, lorsque c'est approprié, que les patients, leurs proches ou leur soignant soient :

- Informés de leur plan de traitement;
- Informés du médicament qui leur a été prescrit;
- Avisés à propos des indications, de la posologie et de l'heure (s) d'administration habituelle;
- Avisés des effets thérapeutiques attendus et d'être vigilants aux effets indésirables potentiels du médicament, ainsi qu'à ce qu'il faut faire lorsque ceux-ci surviennent;
- Informés sur l'emploi des pompes à perfusion (p. ex., l'analgésie contrôlée par le patient), le cas échéant.

8. Employer la technologie

Même si les bénéfices ne peuvent qu'être perçus à long terme, les solutions technologiques telles que la prescription électronique, l'utilisation du code à barres et la technologie de distribution automatisée nécessitant une révision de l'ordonnance par la pharmacie avant de délivrer une dose de narcotique, peuvent aider à réduire le risque qu'un accident atteigne le patient et devrait être considéré au niveau de la planification stratégique.

Remerciements

L'ISMP Canada tient à reconnaître l'expertise des individus suivants pour la révision de ce bulletin (en ordre alphabétique) : Patti Cornish, RPh, BScPhm, Service de sécurité aux patients, Sunnybrook Health Sciences Centre; Edward Etchells, MD, FRCP, Directeur, Service de sécurité, médecin, Division de médecine interne du Sunnybrook Health Sciences Centre et professeur associé à l'Université de Toronto; Meldon Kahan, MD, CCFP, FRCP, Directeur médical du service de toxicomanie médicale au St. Joseph's Health Centre, Toronto et médecin au Centre for Addiction and Mental Health; Bonnie Salsman, BSc (Pharm), FCHSP, Pharmacienne consultante, ISMP Canada; Jason Sawyer, RN, DiplHSc, BScN, MN, Conseiller en soins spécialisés-Infirmier praticien en soins aigus, Service de douleur aiguë, Département d'anesthésie, Sunnybrook Health Sciences Centre; et John Senders, PhD, Professeur émérite, Faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto.

Références

1. An omnipresent risk of morphine-hydromorphone mix-ups. ISMP Can Saf Bull. 2004;4(6):1-2 Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2004-06.pdf>; site visité le 8 décembre 2006.
2. Top 10 drugs reported as causing harm through medication error. ISMP Can Saf Bull. 2006;6(1):1-2 Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-01Top10.pdf>; site visité le 8 décembre 2006.
3. Institute for Safe Medication Practices Canada. CMIRPS core data set for individual practitioner reporting; April 2006. p. 24-25. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/CMIRPS%20Core%20Data%20Set%20for%20Individual%20Practitioner%20Reporting%20April%202006%20ISMP%20Canada.pdf>; site visité le 21 décembre 2006.
4. Colquhoun M, Koczmara C, Greenall J. Implementing system safeguards to prevent error-induced injury with opioids (narcotics). Healthc Q. 2006; 9(Sp):36-42. Disponible sur le site : <http://www.longwoods.com/product.php?productid=18375&cat=452&page=1>; site visité le 15 décembre 2006.
5. Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : Les doubles vérifications effectuées de façon indépendante. Bull ISMP Canada. 2005;5(jan):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/BISMPC2005-01.pdf>; site visité le 6 décembre 2006.

6. Eliminate use of dangerous abbreviations, symbols and dose designations. ISMP Can Saf Bull. 2006;6(4):1-2. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-04Abbr.pdf>; site visité le 8 décembre 2006.
7. Vila H, Smith RA, Augustyniak MJ, et al. The efficacy and safety of pain management before and after implementation of hospital-wide pain management standards: is patient safety compromised by treatment based solely on numerical pain ratings? Anesth Analg. 2005;101:474-480.
8. Safety issues with patient-controlled analgesia. Part 1- how errors occur. ISMP Med Saf Alert. 2003;8(14):1-2.

ALERTE : Les timbres génériques de fentanyl

Une déclaration récente à l'ISMP Canada a permis de constater que le nom du médicament et la concentration ne sont pas imprimés sur les timbres génériques de fentanyl fabriqués par ratiopharm (voir la figure 1); cette information est imprimée uniquement sur l'emballage extérieur, enlevé avant l'application du timbre. Le déclarant a fait part des préoccupations qui ont été soulevées par plusieurs services d'urgence, des professionnels de la santé n'ayant pas été informés que les patients portaient un timbre de fentanyl.

Suite à cette déclaration, l'ISMP Canada a communiqué avec le fabricant et Santé Canada. La compagnie a pris l'engagement d'imprimer le nom du médicament et la concentration sur les timbres. Santé Canada est en train d'effectuer l'approbation de l'avis de conformité pour cette amélioration de l'étiquetage d'un produit. Nous remercions Santé Canada et ratiopharm pour leur réponse rapide en lien avec cette amélioration de produit (imminent au moment de la publication).

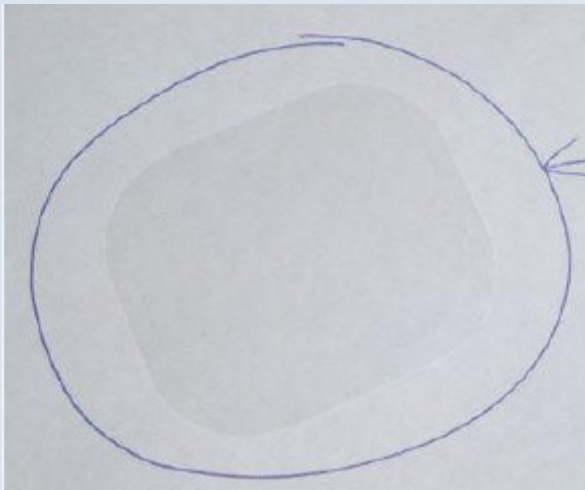


Figure 1. Timbre générique de fentanyl fabriqué par ratiopharm (à l'intérieur du cercle). Le timbre ne contient aucune information imprimée sur le médicament ou sur la concentration. Les changements sont imminents pour assurer que cette information soit imprimée sur les timbres. L'ISMP Canada remercie le déclarant d'avoir fourni cette photo.

© 2006 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