

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 7, Numéro 5

13 novembre 2007

### Les timbres de fentanyl sont associés à un autre décès au Canada

Des accidents associés aux timbres de fentanyl ont été décrits antérieurement par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments au Canada (ISMP Canada) et par son homologue américain (ISMP (US)). En août 2006, l'ISMP Canada a mis en évidence les cas de décès de deux adolescents canadiens et révisé les déclarations volontaires qui avaient été reçues jusqu'à ce moment pour effectuer des recommandations afin de prévenir la récurrence de tels accidents.<sup>1</sup> L'ISMP (US) a déclaré récemment que les timbres de fentanyl continuent d'être prescrits, délivrés et administrés de façon inappropriée à des patients n'ayant jamais reçu d'opiacés et qui souffrent de douleur aiguë.<sup>2</sup> Des avis ainsi que des mises en garde sur l'utilisation des timbres transdermiques de fentanyl ont été émis par Santé Canada,<sup>3,4,5</sup> la US Food and Drug Administration,<sup>6</sup> et les fabricants<sup>7</sup>. De plus, selon un reportage récent, le bureau du Coroner en chef de l'Ontario effectue la révision de plusieurs cas de décès associés aux timbres transdermiques de fentanyl.<sup>8</sup> Bien que leur utilisation puisse être une option efficace pour le traitement de la douleur chronique, celle-ci peut cependant causer certains problèmes aux professionnels de la santé et leurs patients.

Le cas suivant, déclaré récemment à l'ISMP Canada, est relaté pour fournir une alerte supplémentaire :

*Un patient adulte ayant des antécédents de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) s'est présenté à l'urgence pour une douleur sévère au niveau du dos et du genou. Le patient avait reçu de l'acétaminophène avec codéine, à prendre au besoin (jusqu'à un maximum de 480 mg de codéine par jour) et avait obtenu la veille, une prescription d'hydromorphone 2-4 mg, par voie orale, toutes les quatre heures au besoin, de son médecin de famille. À l'urgence, le patient a été traité avec succès avec du kétorolac intraveineux et un timbre transdermique de fentanyl a été appliqué. Le patient a aussi été*

*informé de poursuivre au besoin, les analgésiques prescrits antérieurement. Trois jours plus tard, le patient ressentant une douleur intense retourne voir son médecin de famille. Celui-ci augmente alors la dose du timbre de fentanyl de 75 mcg/h à 125 mcg/h. Cette nouvelle prescription précise aussi de poursuivre la prise d'hydromorphone par voie orale au besoin si douleur. Le lendemain, le patient consulte son médecin de famille à nouveau et lui dit que la douleur diminue. Dans la soirée, le patient semble confus. Le lendemain matin, le patient a été trouvé inconscient. Malgré que les services ambulanciers aient été appelés, les mesures de réanimation ont été vaines et le patient est décédé.*

L'ISMP Canada n'a pas reçu toutes les informations requises pour faire une analyse en profondeur des causes souches,<sup>9</sup> mais les facteurs suivants ont *possiblement* contribué à cet événement sentinelle :

- augmentation significative de la dose d'opioïde à l'intérieur d'un délai de temps restreint;
- complexité liée au titrage des doses des timbres de fentanyl;
- manque de connaissance du patient et des membres de sa famille des effets indésirables potentiels liés à l'utilisation d'opioïdes et qui pourraient nécessiter une assistance médicale immédiate; et
- la présence d'une MPOC sous-jacente.

#### Recommandations :

En plus des recommandations ayant déjà été faites dans un bulletin antérieur sur ce sujet, les mesures suivantes sont conseillées afin de réduire les risques associés aux timbres de fentanyl.

1. **Prescription et administration des timbres de fentanyl**

- Vérifier que tous les critères soient remplis pour initier ou poursuivre un traitement à l'aide de timbres de fentanyl. Pour se faire, il faut s'assurer que les histoires médicale et médicamenteuse du patient soient complètes et disponibles.
- Considérer l'ajout d'un traitement adjuvant (p.ex., un anti-inflammatoire non stéroïdien) pour diminuer la dose d'opioïde requise.
- S'assurer que le patient ait développé une tolérance suffisante aux opioïdes par rapport à la dose de fentanyl prescrite (par exemple, pour un timbre de fentanyl de 25 mcg/h, les patients doivent recevoir l'équivalent d'au moins 60 mg de morphine par voie orale par jour et ce, vingt-quatre heures sur vingt-quatre sur une période de temps prolongé.<sup>10</sup> Pour plus d'informations, se référer à la monographie du produit).
- S'assurer que le patient et sa famille comprennent comment utiliser le produit. Ils doivent aussi connaître les signes et les symptômes d'une surdose d'opioïdes et advenant le cas, savoir comment enlever le timbre et recourir à une assistance médicale immédiate. (La monographie du Duragesic® identifie un nombre d'éléments clés qui doivent être révisés avec les patients et fournit aussi un feuillet d'information destiné au consommateur.<sup>10</sup>)
- Lorsque possible, s'informer auprès des membres de la famille qui côtoient le patient à différents moments de la journée et de la nuit, s'il expérimente, même à son insu, des effets indésirables dangereux.

## 2. La délivrance des timbres de fentanyl

- S'assurer que le profil de médicaments de chaque patient soit révisé en entier par un pharmacien à la réception d'une nouvelle prescription ou lors d'un changement de dose de timbre de fentanyl.
- Évaluer l'intégration d'alertes informatisées au niveau des systèmes informatiques de la pharmacie pour les situations qui nécessitent une attention supplémentaire (par exemple, l'augmentation d'une dose de fentanyl supérieure à 25 mcg/h ou une augmentation de dose prescrite en moins de six jours).
- Pour les patients externes, fournir et réviser l'information écrite avec le patient (et sa famille) lorsqu'une nouvelle dose de fentanyl est délivrée afin de s'assurer que l'information

(par exemple, les signes et symptômes d'une surdose) ne soit pas oubliée.

## 3. Fabricants de timbres de fentanyl

- Pour les monographies de timbres de fentanyl, les recommandations suivantes doivent être prises en considération :
  - Inclure l'information qui aidera les médecins à évaluer la tolérance aux opioïdes. Cette information est actuellement manquante dans les monographies et ce, pour toutes les marques de timbres transdermiques de fentanyl.
  - Inclure dans la monographie une liste de vérification ou un algorithme pour l'initiation et le titrage des timbres de fentanyl.

**L'ISMP Canada tient à exprimer sa reconnaissance aux personnes suivantes pour avoir mis leur expertise à contribution pour la révision de ce bulletin (en ordre alphabétique) :**

*Patti Cornish, RPh, BScPhm, Service de sécurité aux patients, Sunnybrook Health Sciences Centre;*

*John Iazetta, Pharm.D., Service de l'information sur les médicaments, Département de pharmacie, Sunnybrook Health Sciences Centre;*

*Meldon Kahan, MD, CCFP, FRCPC, Directeur médical du service de toxicomanie médicale au St Joseph's Health Centre Toronto et médecin au Centre for Addiction and Mental Health;*

*Jeff Myers, MD, CCFP, MEd, Professeur assistant, Division des soins palliatifs, Département de médecine familiale et communautaire; Chef des Soins palliatifs, Sunnybrook Health Sciences Centre;*

*Dan Perri, BScPhm, MD, FRCPC, Division de la pharmacologie clinique et des thérapeutiques, et Service de réanimation, Département de médecine, Université de McMaster et Faculté des études supérieures des sciences pharmaceutiques, Faculté de pharmacie Leslie Dan de l'Université de Toronto;*

*John Senders, PhD, Professeur émérite, Faculté des sciences appliquées de l'Université de Toronto; et*

*Homer Yang, MD CCFP FRCPC, Professeur titulaire et Chef de l'anesthésiologie, Université d'Ottawa et l'Hôpital d'Ottawa.*

**Références :**

1. Les timbres transdermiques de fentanyl : Une forme de dosage mal comprise. ISMP Can Saf Bull. 2006 [cité le 27 septembre 2007];6(5):1-5. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/download/ISMPCSB2006-05Fentanyl.pdf>.
2. Ongoing preventable fatal events with fentanyl transdermal patches are alarming! ISMP Med Saf Alert. 2007 [cité le 24 septembre 2007];12(13):1-4. Disponible sur le site : <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070628.asp>.
3. Santé Canada. Fentanyl transdermique (Duragesic) : Abus chez les adolescents. Bulletin canadien des effets indésirables. 2005 [cité le 1<sup>er</sup> octobre 2007];15(3):1-4. Disponible sur le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei\\_v15n3\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v15n3_f.html).
4. Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant Duragesic (système transdermique de fentanyl). Ottawa (ON) : Santé Canada; 13 septembre 2005 [cité le 1 octobre 2007]. Disponible sur le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/duragesic\\_hpc-cps\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2005/duragesic_hpc-cps_f.html).
5. Avis public : Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant Duragesic (système transdermique de fentanyl). Ottawa (ON) : Santé Canada; 16 septembre 2005 [cité le 1 octobre 2007]. Disponible sur le site : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2005/duragesic\\_pa-ap\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2005/duragesic_pa-ap_f.html).
6. Avoiding Fatal Overdoses with Fentanyl Patches. FDA Patient Safety News. Rockville (MD) : Food and Drug Administration; 2005 [cité le 1 octobre 2007]. Disponible sur le site : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/transcript.cfm?show=44#2> (inclut un vidéo en diffusion sur le web).
7. Jansen-Ortho. Avis public. Health Canada endorsed important safety information : Duragesic (fentanyl transdermal system). Ottawa (ON): Santé Canada; 16 septembre 2006 [cité le 28 octobre 2007]. Disponible sur le site : [http://www.janssenortho.com/JOI/pdf\\_files/DURAGESIC\\_PublicAdvisory.pdf](http://www.janssenortho.com/JOI/pdf_files/DURAGESIC_PublicAdvisory.pdf).
8. Picard A. Coroner investigates high-risk pain killer: Fentanyl patches have grown in popularity among chronic pain sufferers despite repeated warnings from health regulators [Internet]. Globe and Mail (Toronto). 5 septembre 2007 [cité le 2 octobre 2007]. Disponible sur le site : <http://www.theglobeandmail.com/servlet/story/RTGAM.20070905.wipatch05/CommentStory/specialScienceandHealth/home>.
9. Institut Canadien pour la sécurité des patients, ISMP Canada et Saskatchewan Health. A Canadian root cause analysis framework : A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. Mars 2006 [cité le 28 octobre 2007]. Disponible sur le site : [http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/RCA\\_March06.pdf](http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/RCA_March06.pdf).
10. Jansen-Ortho. Monographie du produit : Duragesic (système transdermique de fentanyl). 30 mars 2007 [cité le 28 octobre 2007] : 1-40 Disponible sur le site <http://www.janssen-ortho.com/JOI/en/product/products.asp>.

### L'étiquetage amélioré des inhibiteurs neuromusculaires fait toute la différence

Des «caractéristiques idéales» pour l'emballage et de l'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires ont été discutées dans le cadre d'une rencontre de collaboration convoquée par l'ISMP Canada en 2006.<sup>†</sup> Depuis, plusieurs fabricants ont introduit les caractéristiques recommandées, de façon partielle ou complète, à leur produit. L'ISMP Canada a reçu une déclaration dans laquelle les nouvelles caractéristiques d'emballage d'un inhibiteur neuromusculaire ont permis d'éviter qu'une confusion ne cause préjudice à un patient :

*Une infirmière a sélectionné par inadvertance une fiole de succinylcholine, un inhibiteur neuromusculaire (QUELICIN®, fabriqué par la compagnie Hospira), au lieu d'une fiole d'héparine. En se dirigeant au chevet du patient, elle remarque l'inscription en lettres blanches sur le capuchon protecteur rouge indiquant : «ATTENTION : AGENT PARALYSANT». Ceci lui a fait réaliser qu'elle avait pris la mauvaise fiole. L'administration d'un médicament autre que celui prescrit ainsi qu'un préjudice grave au patient ont ainsi été évités.*

L'ISMP Canada félicite les fabricants qui ont mis en œuvre ces caractéristiques idéales pour l'emballage et l'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires et encourage tous les fabricants à imiter cette initiative.<sup>†</sup>

<sup>†</sup>L'initiative sur l'emballage et l'étiquetage des inhibiteurs neuromusculaires [Internet]. Bulletin de l'ISMP Canada. 2006 [cité le 1 octobre 2007];6(2):4. Disponible sur le site : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/BISMPC2006-02.pdf>.



Figure 1. Fioles de succinylcholine avec un capuchon protecteur rouge, et une bague de métal rouge contenant les inscriptions suivantes : ATTENTION : PARALYZING AGENT.

### Un fabricant enlève son logo pour rendre l'usage d'un médicament plus sécuritaire

Le fabricant Partenaires Pharmaceutiques du Canada (PPC) a révisé récemment l'étiquetage des fioles de 10mL de gluconate de calcium. Plus précisément, le logo de PPC a été enlevé de l'étiquette afin de mettre en évidence l'information clé (nom du médicament et dose). L'ISMP Canada félicite PPC pour cette action.



Figure 2. Une nouvelle étiquette de PPC pour la fiole de gluconate de calcium. Note : Le logo du fabricant a été enlevé pour mettre en valeur l'information clé.

© 2007 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) envoyer un courriel à : [cmirps@ismp-canada.org](mailto:cmirps@ismp-canada.org), ou 3) nous téléphoner au : 416-480-4099 ou sans frais au 1-866-544-7672. 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)**