

# Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 9, Numéro 1

Le 13 janvier 2009

## ALERTE : Incident lié à Revatio (sildénafil)

Les professionnels de la santé savent bien qu'il est contre-indiqué d'administrer de la nitroglycérine à des patients qui prennent du sildénafil (appelé couramment Viagra). Cependant, un grand nombre d'entre eux ignorent peut-être que *le sildénafil se trouve également sur le marché sous le nom de Revatio*, un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive ou de l'hypertension artérielle pulmonaire secondaire à une maladie du tissu conjonctif<sup>1</sup>. L'incident décrit ci-dessous montre bien qu'il est nécessaire d'insister sur le fait que Revatio est un des noms de marque du sildénafil.

Une femme dans la mi-cinquantaine s'est présentée à l'urgence se plaignant de douleurs thoraciques. À l'électrocardiogramme, on a constaté des modifications du segment ST et de l'onde T, suggérant fortement une ischémie cardiaque. Les antécédents médicaux de la patiente indiquaient une hypertension artérielle pulmonaire, et Revatio se trouvait dans sa liste de médicaments. Bien qu'on ait documenté et passé en revue la liste des médicaments qu'elle prenait à la maison, on lui a quand même administré, entre autres, de la nitroglycérine sublinguale d'abord, et intraveineuse par la suite, afin de calmer ses douleurs thoraciques toujours présentes ainsi que pour traiter un taux sérique élevé de troponine T. Heureusement, peu de temps après, un interniste s'est également penché sur le cas de la patiente et a reconnu Revatio comme étant un nom de marque du sildénafil. On a immédiatement informé l'urgentologue et cessé l'administration de la nitroglycérine. La patiente n'a subi aucun effet indésirable.

Un traitement par n'importe lequel des dérivés nitrés, sous toutes leurs formes (i.e., orale, sublinguale, transdermique, par inhalation ou intraveineuse), est absolument contre-indiqué chez les patients ayant récemment absorbé du sildénafil, portant quelque nom de marque que ce soit (Viagra, Revatio), en raison du risque d'hypotension pouvant menacer la vie du patient<sup>1</sup>. Cette contre-indication paraît également dans les monographies d'autres inhibiteurs sélectifs de la phosphodiesterase en vente au Canada, comme le tadalafil (Cialis)<sup>2</sup> et le vardénafil (Levitra)<sup>3</sup>.

### Facteurs contributifs

On a identifié les facteurs suivants comme ayant pu contribuer à cet incident :

- La mention du nom de marque seulement, Revatio, sur la liste des médicaments du patient (sans référence à la

dénomination commune, sildénafil).

- Les professionnels de la santé qui, bien que connaissant les diverses indications du sildénafil, n'étaient pas au courant qu'il portait plus d'un nom de marque.
- L'urgence de la situation (étant donné la présence de douleurs thoraciques ischémiques) et le manque de disponibilité, sur les lieux, d'outils de référence concernant les médicaments, ont contribué à ce que les professionnels de la santé omettent de consulter les renseignements sur les médicaments qui leur auraient permis de trouver l'information pertinente sur Revatio.
- L'absence de dépistage des interactions médicamenteuses.

### Recommandations

Afin d'éviter que des incidents similaires se produisent, les recommandations suivantes ont été formulées. (Certaines de ces stratégies peuvent également s'appliquer dans les cas où des professionnels de l'urgence sont susceptibles d'administrer de la nitroglycérine lors de l'application de directives médicales).

### Établissements et professionnels de la santé

- Au moment de dresser la liste des médicaments qu'un patient prend à la maison, y ajouter la dénomination commune de chacun d'entre eux.
- Envisager de joindre des mécanismes de rappel aux procédures et aux outils existants (par ex., aux formulaires d'évaluation cardiaque de l'urgence et aux ordonnances préétablies s'y rattachant) afin de vérifier que le patient, quel que soit son sexe ou son âge, n'a pas récemment pris d'inhibiteur de la phosphodiesterase.
- Se référer à la documentation appropriée dans les cas de produits pharmaceutiques moins connus. Le fait de favoriser l'accès rapide à un pharmacien peut faciliter la tâche.
- Considérer fournir un accès électronique à des renseignements sur les médicaments aux médecins, sur les lieux des soins. Comme il existe des milliers de médicaments sur le marché (chacun des agents pharmacologiques ayant au moins un nom de marque) et que de nombreux nouveaux médicaments sont mis en marché chaque année, un accès rapide aux renseignements actualisés les concernant est essentiel à leur utilisation sécuritaire. Il existe, par exemple, des appareils portables qui permettent l'accès électronique

aux données de référence sur les médicaments au point de service.

- Évaluer la possibilité d'introduire des alertes dans les systèmes automatisés afin d'avertir les professionnels de la santé des risques liés à certaines associations médicamenteuses qui peuvent être létales, et ce, avant l'administration des médicaments. Voici des exemples :
  - Les établissements qui possèdent des systèmes de distribution automatisés ou des systèmes de prescription électronique pourraient mettre en place des alertes affichables à l'écran exigeant qu'un médecin qui envisage la possibilité d'administrer un dérivé nitré, confirme que le patient n'a pas reçu ou pris récemment l'un des médicaments contenant un inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase.

## Pharmacies communautaires, cabinets de médecins et cliniques de consultation externe

- S'assurer que tout document d'information sur les médicaments dont les patients peuvent disposer et qu'ils peuvent partager avec d'autres professionnels de la santé, comprennent les dénominations communes de ces médicaments.
- Les pharmacies communautaires devraient, par exemple, considérer revoir la façon de présenter la dénomination commune sur les étiquettes des médicaments délivrés ainsi que dans les documents d'information sur les médicaments remis aux patients et sur les profils pharmaceutiques remis aux patients ou partagés avec d'autres établissements ou avec d'autres professionnels de la santé.

- Impliquer les patients dans le processus de prise de médicaments en les renseignant sur les médicaments qu'ils prennent, en les aidant à tenir à jour la liste de ces médicaments, y indiquant pour chacun la dénomination commune et le nom de marque, et en les exhortant à fournir cette liste aux professionnels de la santé chaque fois qu'ils ont recours à des services de soins de santé.
- La section sur les renseignements destinés aux patients concernant Revatio est disponible auprès du fabricant et peut servir à informer les patients<sup>4</sup>.

L'incident en question a été déclaré par le médecin qui a prescrit la nitroglycérine. La déclaration exprimait avec éloquence l'inquiétude liée au fait que, contrairement à Viagra et à d'autres inhibiteurs sélectifs de la phosphodiesterase, Revatio n'est pas un nom de marque bien connu. Bien qu'un fabricant puisse mettre en marché d'autres médicaments génériques sous des noms différents correspondant à des indications différentes, *la gravité potentielle de l'interaction médicamenteuse entre la nitroglycérine, un médicament utilisé couramment dans le traitement de douleurs thoraciques<sup>5,6</sup>, et Revatio (sildénafil) en fait un cas à risque élevé particulier.*

L'ISMP Canada a avisé Pfizer, le fabricant de Viagra et de Revatio, de cet incident. De plus, L'ISMP Canada a également alerté Santé Canada au sujet de cette déclaration.

## Remerciements

L'ISMP Canada remercie les experts qui se sont chargés de la révision de ce bulletin. Ils sont (en ordre alphabétique) :

Patti Cornish, RPh, BScPhm, Service de la sécurité des patients, Sunnybrook Health Sciences Centre; Mary Dimeo, IA (pratique avancée), maîtrise en soins infirmiers, infirmière praticienne auprès des adultes, service d'urgence, hôpital St. Michael's; Dan Perri, BScPhm, M.D., St. Joseph's Healthcare, professeur adjoint de médecine, Université McMaster, médecine interne générale, pharmacologie clinique et soins intensifs; John W. Senders, Ph. D., professeur émérite, Université de Toronto; Jason Volling, BScPhm, ACPR, pharmacien, départements d'urgence et de la pharmacie, hôpital Toronto Western, University Health Network.

## Références

1. Revatio, comprimés de citrate de sildénafil [monographie du produit]. Kirkland : Pfizer Canada Inc.; 9 sept. 2008 [site consulté le 16 décembre 2008]. <http://www.pfizer.ca>
2. Cialis (comprimés de tadalafil) [monographie du produit]. Toronto: Eli Lilly Canada; 15 avril 2008 [site consulté le 18 décembre 2008]. <http://www.lilly.ca>
3. Levitra (comprimés de chlorhydrate de vardénafil) [monographie du produit]. Toronto: Bayer Inc.; 15 avril 2008 [site consulté le 18 décembre 2008]. <http://www.bayerhealth.com>
4. Revatio, comprimés de citrate de sildénafil. Partie III: Renseignements pour le consommateur [monographie du produit]. Kirkland: Pfizer Canada Inc.; 9 sept. 2008 [site consulté le 16 décembre 2008]; 40-42. <http://www.pfizer.ca>
5. Anderson et al. A report of the American College of Cardiology. American Heart Association task force on practice management of patients with unstable angina! non ST-elevation myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2007 [site consulté le 18 décembre 2008];50(7):e31-e157. <http://content.onlinejacc.org/cgi/reprint/50/7/e1.pdf>
6. Task Force for Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of European Society of Cardiology, Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et. al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2007 [site consulté le 18 décembre 2008];28:1598-1660. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/cgi/reprint/28/13/1598>

© 2009 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](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](mailto:cmirps@ismp-canada.org). L'ISMP s'engage à la confidentialité et à la sécurité de tous les renseignements reçus et respecte 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**