

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 10, Numéro 1

Le 15 mars 2010

Accidents et incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie

Le présent bulletin donne des renseignements sur des accidents et incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie qui ont été déclarés à l'ISMP Canada. Certains de ces accidents ont été décrits dans des numéros précédents du *Bulletin de l'ISMP Canada*, et des recommandations ont été faites pour améliorer les systèmes en conséquence¹⁻⁵. Le présent bulletin a pour objectifs de donner un aperçu des accidents et incidents liés à la chimiothérapie déclarés, en notant les principaux thèmes et sous-thèmes qui ont été établis par une analyse interdisciplinaire complète, et de faire part des possibilités d'améliorer les systèmes.

Contexte et aperçu des découvertes

Des accidents et incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie ont été déclarés par des établissements à l'échelle du pays. Pour le bien de cette analyse, tous ces accidents et incidents ont été tirés de la base de données des accidents et incidents liés aux médicaments de l'ISMP Canada. Au total, 519 accidents et incidents liés aux médicaments utilisés en chimiothérapie ont été déclarés entre 2002 et 2009, dont 96 % sont survenus en milieu

hospitalier. Sur ces événements, 40 (7,7 %) ont causé un préjudice, et 4 (0,8 %) ont causé un décès.

Près de 90 % des déclarations ($n = 456$) comprenaient des données descriptives suffisantes pour permettre une analyse qualitative; les 63 autres déclarations n'étaient pas accompagnées de renseignements assez détaillés et ont été exclues de l'aperçu présenté ici. L'analyse a révélé sept principaux thèmes (Tableau 1). Chacun de ces thèmes reflète un processus important lié au système d'utilisation des médicaments couramment mis en place dans le cadre de la chimiothérapie dans la plupart des établissements de santé.

Résultats de l'analyse qualitative

Les sections qui suivent présentent de plus amples détails sur chacun des sept principaux thèmes, y compris leurs sous-thèmes, les facteurs contributifs clés entraînant un préjudice ou pouvant entraîner un préjudice grave et quelques exemples d'accidents et d'incidents tirés de l'analyse.

Tableau 1 : Aperçu des accidents et incidents liés à la chimiothérapie déclarés volontairement (de 2002 à 2009)*

Thème principal	N ^{bre} de déclarations d'accidents ou d'incidents ($n = 456$) [†]	N ^{bre} de déclarations d'accidents ou d'incidents comportant des événements indésirables [†]	
		Préjudice ($n = 38$)	Décès ($n = 4$)
Prise du rendez-vous du patient à la clinique pour son traitement	13	2	0
Prescription	48	2	1
Saisie ou transcription de l'ordonnance	45	2	0
Évaluation clinique et communication des modifications apportées au traitement	24	3	0
Exécution de l'ordonnance	122	1	0
Administration du médicament	155	15	3
Surveillance	49	13	0

* Analyse qualitative établie d'après les déclarations d'accidents et d'incidents qui comportaient des renseignements détaillés.
[†] Étant donné que la base de données des accidents et incidents liés à la médication de l'ISMP Canada est fondée sur des déclarations volontaires, il est impossible de prédire la probabilité de survenue de types d'événements précis à partir de ces données.

Thème principal : Prise du rendez-vous du patient à la clinique pour son traitement

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Fréquence incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Infrastructure du système qui ne permet pas assez bien de soutenir le processus de prise de rendez-vous dans les cas de schémas thérapeutiques complexes (p. ex., en de nombreuses phases) ou intermittents • Problèmes de communication relatifs aux changements touchant de multiples traitements prévus à l'avance

Exemple d'accident : Un patient devait recevoir une chimiothérapie pendant 4 jours consécutifs chaque mois, pendant un nombre de mois non précisé. Au cours du premier mois, le traitement a été retardé d'une semaine en raison d'une baisse du nombre de cellules du sang. Le mois suivant, le médicament a été administré par inadvertance tel qu'il avait été prévu au départ, plutôt qu'une semaine plus tard.

Commentaires : Chez les patients dont le schéma thérapeutique est complexe ou intermittent, il est normal de prévoir les traitements à l'avance. Lorsqu'un des traitements prévus doit être modifié (p. ex., en raison des résultats de tests), des changements correspondants peuvent être nécessaires pour les traitements subséquents. Si ces changements sont mal communiqués, il peut en résulter des erreurs.

Thème principal : Prescription

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Fréquence incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Établissement des dates d'administration du traitement en faisant appel de façon approximative à sa mémoire
Chimiothérapie ou phase de traitement incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Noms de protocoles qui s'écrivent ou se prononcent de façon semblable • Systèmes ne permettant pas d'obtenir en temps opportun les prescriptions préétablies pour le nombre croissant de protocole et d'options possibles • Complexité des protocoles de chimiothérapie (p. ex., multiples phases nécessitant divers médicaments, posologies et voies d'administration)
Dose incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Calcul erroné de la surface corporelle d'un patient • Manque de renseignements facilement accessibles sur la posologie des agents de chimiothérapie dans les indications autres qu'en oncologie
Prescription d'un médicament pour lequel le	<ul style="list-style-type: none"> • Documentation non rigoureuse et non standardisée des réactions passées du patient à la chimiothérapie

patient a déjà eu une réaction

Exemple d'incident : Une ordonnance pour un protocole FOLFOX (qui comprend de l'oxaliplatine) a été rédigée au lieu du protocole FOLFIRI (qui comprend de l'irinotécan). Le fait que les noms de ces protocoles se ressemblent sans doute été un facteur contributif dans ce cas.

Exemple d'incident : Une ordonnance a été rédigée pour le protocole Hyper-CVAD 2B au lieu du protocole Hyper-CVAD 2A. Dans le cadre du protocole Hyper-CVAD 2B, les médicaments sont administrés par voie intraveineuse (i.v.), tandis que dans le cadre du protocole Hyper-CVAD 2A, les médicaments sont administrés par voie i.v. et par voie intrathécale. Cet événement témoigne d'une confusion liée à la phase du protocole.

Thème principal : Saisie ou transcription de l'ordonnance

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Fréquence incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation d'abréviations dangereuses
Médicament incorrect	<ul style="list-style-type: none"> • Noms de médicaments qui se ressemblent
Dose incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise interprétation de l'ordonnance • Connaissance insuffisante des agents de chimiothérapie (p. ex., en raison de la prolifération des nouveaux agents administrés par voie orale)
Duplication de traitements	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de contrôle de la qualité et(ou) de révision complète de la médication

Exemple d'accident : Une ordonnance d'Aromasin (exémestane) à 25 mg \ddagger q.d. a été mal lue. Le médicament a été administré à 25 mg t.i.d. pendant environ 4 mois avant que l'on se rende compte de l'erreur.

Commentaire : L'élimination de l'utilisation des abréviations dangereuses⁶ dans la rédaction des ordonnances demeure un défi.

Thème principal : Évaluation clinique et communication des changements apportés au traitement

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Chimiothérapie administrée par inadvertance au lieu d'être repoussée à la suite de résultats des épreuves de laboratoire; dose incorrecte administrée	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation clinique s'appuyant sur des mauvais résultats des analyses de sang • Agent chimiothérapeutique remis à l'unité de soins avant la vérification des résultats des analyses de sang • Absence de processus systématique pour veiller à effectuer des vérifications indépendantes des résultats des analyses de sang

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
	<ul style="list-style-type: none"> Absence de processus systématique visant à communiquer les changements d'ordonnance

Exemple d'accident : Une dose de cisplatine n'aurait pas dû être administrée à la suite de l'augmentation du taux de créatinine sérique.

Thème principal : Exécution de l'ordonnance

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Dose incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> Mauvaise concentration de produit choisie au moment de la saisie de l'ordonnance ou du calcul du volume de la dose Volume incorrect de diluant utilisé pour la reconstitution
Débit incorrect	<ul style="list-style-type: none"> Sélection de la mauvaise pompe élastomérique
Médicament incorrect	<ul style="list-style-type: none"> Noms de médicaments semblables Emballages et étiquettes semblables
Solution i.v. incorrecte pour dilution	<ul style="list-style-type: none"> Emballages semblables

Exemple d'incident : Une patiente atteinte d'un cancer du sein métastatique a reçu un renouvellement d'ordonnance pour Femara (létrazole), un inhibiteur de l'aromatase conçu pour bloquer la production d'œstrogène chez les patientes atteintes de cancer du sein sensible aux œstrogènes. Cependant, un médicament dont le nom est semblable, FEM-HRT (un supplément d'œstrogène), a été remis.

Thème principal : Administration du médicament

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Fréquence incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> Patient n'ayant pas reçu ou retenu l'information nécessaire pour s'auto-administrer le médicament
Débit incorrect	<ul style="list-style-type: none"> Renseignements indiqués sur les étiquettes de façon non optimale, sans tenir compte des utilisateurs finaux (p. ex., les renseignements sur le débit d'administration ne sont pas mis en évidence) Problèmes avec la pompe à perfusion Programmation incorrecte de la pompe Affichage dangereux de la dose sur la pompe (p. ex., « 05,0 » pour « 0,5 ») Mauvais fonctionnement de la pompe
Voie d'administration incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> Absence de processus et de systèmes distincts pour distinguer les chimiothérapies conçues pour diverses voies d'administration

Dose non administrée	<ul style="list-style-type: none"> Schémas thérapeutiques complexes dans le cadre d'études cliniques Rôle mal défini des nombreux professionnels de la santé s'occupant d'un même patient Clamp laissé par inadvertance sur la tubulure
Patient incorrect	<ul style="list-style-type: none"> Utilisation d'un seul identificateur du patient

Exemple d'accident : Pompe intraveineuse programmée à 626 mL par heure au lieu de 262 mL par heure, comme il était prévu, pour une perfusion d'une heure de docétaxel.

Thème principal : Surveillance

Sous-thème	Facteurs contributifs clés
Fuite pendant la perfusion entraînant la perte de médicament	<ul style="list-style-type: none"> Absence de processus systématique de surveillance Patient n'ayant pas obtenu d'information sur les risques et les actions requises ou n'ayant pas compris cette information
Extravasation	<ul style="list-style-type: none"> Signes précoces d'extravasation non remarqués

Prochaines étapes

Les déclarations contribuent largement à déterminer les occasions de rendre l'utilisation des médicaments plus sécuritaire et de surveiller les répercussions des changements apportés au système. Les résultats de cette analyse peuvent servir à appuyer les projets locaux visant l'amélioration de la qualité. Les facteurs contributifs clés causant ou pouvant causer un préjudice peuvent donner une idée des améliorations à apporter aux systèmes et des mesures de sécurité à mettre en place.

Bien que des guides indiquent comment préparer de façon sécuritaire les médicaments à administrer en chimiothérapie^{7,8,9,10}, il faudra redoubler d'efforts pour établir des mesures de sécurité et des procédés de choix en lien avec les systèmes. Sous la direction de l'*International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP)*, un programme d'auto-évaluation en chimiothérapie est en voie d'être mis au point pour aider les organisations à améliorer la qualité du circuit du médicament (voir l'encadré à la page 4 du présent bulletin pour connaître de plus amples renseignements).

Les résultats de l'analyse rapportés ici ont aussi été revus en consultation avec le comité d'utilisation sécuritaire de la thérapie systémique de l'Association canadienne des organismes provinciaux de lutte contre le cancer (ACAPC) pour contribuer aux futurs projets collectifs potentiels de recherche et d'amélioration de la qualité.

Remerciements

Les déclarations constituent le premier pas vers l'utilisation plus sécuritaire des médicaments. L'*International Medication Safety Network (IMNS)* tient à remercier sincèrement les nombreux

professionnels de la santé de leur initiative, de leurs efforts et de leur soutien pour favoriser une culture de sécurité des patients, comme en témoigne leur désir de faire part des incidents et des accidents liés à la médication et des résultats qui en découlent.

Références

1. Multi-factorial system problems lead to a chemotherapy mishap. ISMP Can Saf Bull. Juillet 2002 [cité le 16 novembre 2009];2(7):1-2. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2002-07Chemotherapy.pdf>
2. Chemotherapy error prompts review of medication order processing. ISMP Can Saf Bull. Août 2003 [cité le 16 novembre 2009];3(8):1-2. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2003-08Chemotherapy.pdf>
3. Analyse des causes souches d'un accident lié au fluorouracile: un suivi. Bulletin de l'ISMP Canada. Le 20 août 2007 [cité le 16 novembre 2009];7(4):1-5. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2007-04.pdf>
4. Accidents liés à l'administration quotidienne de méthotrexate par inadvertance. Bulletin de l'ISMP Canada. Le 4 avril 2008 [cité le 16 novembre 2009];8(2):1-3. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2008-02.pdf>
5. A near miss involving cyclophosphamide. ISMP Can Saf Bull. Le 30 octobre 2008 [cité le 16 nov. 2009];8(7):1-2. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2008-07CyclophosphamideNearMiss.pdf>
6. Éliminer l'utilisation dangereuse d'abréviations, de symboles et de certaines inscriptions numérisées. Bulletin de l'ISMP Canada. Le 16 juillet 2006 [cité le 11 nov. 2009];6(4):1-5. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/bulletins/BISMPC2006-04.pdf>
7. Jacobson JO, Polovich M, McNiff KK, LeFebvre KB, Cummings C, Galioto M, et coll. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards. *J Clin Oncol*. 2009;99(ASCO Spec Article):1-7.
8. Hazardous pharmaceuticals (including cytotoxic drugs): guidelines for handling and disposal. Ottawa (ON): Canadian Society of Hospital Pharmacists; 1997.
9. Burroughs GE, Connor TH, McDiarmid MA, Mead KR, Power LA, Reed LD. NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165. Cincinnati (OH): Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health; septembre 2004 [cité le 8 mars 2010]. Accessible à : <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>
10. American Society of Health-System Pharmacists, Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. *Am J Health Syst Pharm*. 2002;59(17):1648-1668.

Auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments en oncologie

L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada), l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP; États-Unis) et l'*International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (ISOPP) commenceront à mettre au point un nouveau programme d'auto-évaluation pour aider les hôpitaux et les cliniques externes d'oncologie partout au monde à évaluer l'utilisation sécuritaire des médicaments en oncologie.

Les agents de chimiothérapie utilisés dans le traitement du cancer sont considérés comme des médicaments « de niveau d'alerte élevé », qui risquent davantage de causer des préjudices aux patients en cas d'erreur. L'auto-évaluation aidera les établissements de santé à analyser l'utilisation qu'ils font de ces médicaments en évaluant les pratiques et processus relatifs aux renseignements donnés aux patients, à la communication et à l'environnement des patients ainsi qu'à d'autres éléments clés concernant l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Comme c'est le cas pour les autres programmes d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments (p. ex., pour les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée, les pharmacies communautaires et ambulatoires ainsi que comme liste de vérification pour la salle d'opération), les établissements de santé devront demander à des équipes multidisciplinaires de remplir l'évaluation et seront invités à soumettre les données au moyen d'un programme sécurisé sur le Web. Les répondants pourront ensuite comparer leurs résultats avec les données compilées provenant des établissements de la même région.

Un groupe international d'experts en utilisation sécuritaire des médicaments participera à la mise au point, à la conception et au lancement du programme d'auto-évaluation, prévu pour le début de l'année 2011.

Le programme d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments en oncologie a été conçu grâce à une subvention de l'ISOPP à l'ISMP et à l'ISMP Canada. La *Clinical Excellence Commission of New South Wales* et le *Cancer Institute of New South Wales* offriront également une subvention et leur expertise dans le cadre de ce projet. L'ISOPP recevra un financement du secteur privé, soit de la Corporation Baxter, ICU Medical, Inc., Pfizer Oncologie et Roche.

Pour obtenir de plus amples détails, veuillez appeler l'ISMP Canada au 1 866 544-7672 ou envoyer un courriel à info@ismp-canada.org

© 2010 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