

Administration d'un diluant sans le médicament auquel il doit être associé

L'ISMP a reçu des déclarations d'accidents concernant l'administration d'un diluant sans le médicament auquel il doit être associé, soit le glucagon et le vaccin contre la rougeole, la rubéole, et les oreillons (RRO). Les personnes qui sont à l'origine de ces déclarations souhaitent que cette information soit diffusée pour sensibiliser les professionnels de la santé au sujet de l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Contexte

Certains médicaments pour administration parentérale sont offerts sous forme de solutions prêtes à l'emploi, alors que d'autres sont offerts sous forme de poudre qui doit être reconstituée à l'aide d'un diluant avant l'administration. La plupart des médicaments offerts sous forme de poudre peuvent être reconstitués à l'aide de n'importe lequel des diluants génériques que l'on retrouve généralement dans les réserves de médicaments pour injection. Par contre, certains de ces médicaments doivent être reconstitués à l'aide d'un diluant particulier.

Accidents liés à la médication

Les accidents concernant des médicaments à reconstituer à l'aide d'un diluant particulier qui sont décrits dans le présent document sont représentatifs des déclarations soumises à l'ISMP Canada.

Glucagon

Trois occurrences d'administration du diluant seul sans le glucagon auquel il doit être associé pour la reconstitution ont été déclarées. Dans un des cas signalés, le patient a subi un préjudice.

Dans deux des cas ayant fait l'objet d'une déclaration, la poudre de glucagon lyophilisée se trouvait dans une fiole glissée

dans un compartiment distinct de l'emballage du médicament (Figure 1). La cause sous-jacente de l'omission de la poudre de glucagon lyophilisée était donc la dissimulation de la fiole qui la contenait. La lisibilité et la clarté de l'étiquette du diluant pour la reconstitution du produit ont également été nommées parmi les sources du problème.

Vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons (RRO)

- Le personnel d'une clinique a affirmé que dans quatre cas, le diluant avait probablement été administré seul plutôt qu'en association avec le vaccin RRO. Ces omissions probables ont été dévoilées au moment où la clinique a reçu un autre stock de vaccins et procédé à l'inventaire, lequel aurait révélé l'existence de quatre fioles de poudre de vaccin ROR excédentaires par rapport au nombre de fioles de diluant. Le personnel de la clinique a examiné des centaines de dossiers sans réussir à cerner les patients qui n'auraient reçu que le diluant. Selon le déclarant, il est peu probable que les fioles de diluant manquantes aient été brisées et jetées, puisque le personnel s'est montré incapable de briser délibérément ce contenant. Cette clinique a pris les mesures nécessaires pour veiller à ce que ce problème soit communiqué aux nouveaux membres du personnel. En outre, plusieurs stratégies ont été mises en œuvre pour empêcher dorénavant la survenue de ce type d'accident, par exemple réunir l'emballage du vaccin et celui du diluant à l'aide de papier collant, coller des étiquettes additionnelles sur l'extérieur de l'emballage ou utiliser une autre marque de vaccin RRO. Cependant, ce type d'accident a continué de se produire.
- La mère d'une patiente a déclaré un accident survenu lors de la vaccination de sa fille au cabinet du



Figure 1 : Exemple d'emballage contenant une fiole de poudre de glucagon et une seringue préremplie de diluant pour la reconstitution, et étiquette de cet emballage. Les deux articles sont cloisonnés dans des compartiments distincts de la boîte. La monographie¹ complète du produit se trouve également dans la boîte, dans le même compartiment que la fiole de glucagon, ce qui risque de cacher celle-ci.

médecin. Environ une heure après le départ de la patiente, le personnel a téléphoné à la mère pour lui demander de retourner à la clinique avec sa fille parce qu'il avait déterminé que la poudre du vaccin RRO n'avait pas été mélangée au diluant. L'enfant n'avait donc reçu que le diluant devant être associé au produit.

- Peu après avoir administré ce qu'il croyait être un vaccin RRO à un patient, un nouveau résident dans une clinique de médecine familiale a communiqué avec un pharmacien. Le suivi du pharmacien a révélé que le résident avait omis de reconstituer la poudre du vaccin RRO à l'aide du diluant et que seul le diluant avait été administré. Heureusement, comme l'accident a été dévoilé rapidement, le patient a pu recevoir son vaccin RRO avant de quitter la clinique.

Deux vaccins RRO sont vendus au Canada (M-M-R II² et Priorix³), et ces deux produits sont offerts sous forme de poudre à reconstituer à l'aide d'un diluant emballé dans une boîte distincte (voir l'exemple de la Figure 2). Les professionnels de la santé qui ont déclaré ces accidents ont signalé à l'ISMP Canada que la présentation de l'information clé sur l'étiquette du diluant et l'emballage de ces produits pourraient être améliorée.



Figure 2 : Exemple d'emballage d'un vaccin RRO (M-M-R II). La boîte de gauche contient 10 fioles de vaccin RRO sous forme de poudre. La boîte de droite contient 10 fioles de diluant pour la reconstitution du vaccin offert dans la boîte de gauche. Sur la face avant de la boîte contenant le diluant (à droite) se trouve la liste des vaccins auxquels le diluant peut être mélangé ainsi que les numéros d'identification de ces produits.

Analyse

Omettre d'administrer la dose de glucagon prescrite à une personne qui présente un épisode d'hypoglycémie grave peut avoir de graves conséquences, y compris la perte de conscience et la crise épileptique⁴.

Omettre d'administrer un vaccin prévu au calendrier de vaccination a des conséquences qui ne peuvent être immédiatement cernées dans la mesure où le patient risque davantage de contracter une maladie infectieuse contre laquelle on le croit protégé. À ce jour, aucune déclaration n'a été faite concernant une maladie infectieuse contractée

par un patient qui croyait à tort avoir reçu le vaccin RRO. Un fabricant offre le glucagon dans une trousse (Figure 3). Une fois cette trousse ouverte, la fiole contenant le médicament, la seringue préremplie contenant le diluant, la seringue préremplie contenant le diluant



Figure 3 : Trousse de glucagon (GlucaGen[®] HypoKit) de Novo Nordisk Canada Inc. Une fois l'emballage ouvert, la fiole contenant le médicament, la seringue préremplie contenant le diluant pour la reconstitution du médicament et les directives concernant l'administration sont toutes visibles.

pour la reconstitution du médicament et les directives concernant l'administration sont toutes visibles. Eli Lilly Canada offre également sur demande le glucagon en poudre et le diluant pour sa reconstitution dans une boîte de plastique semblable à la trousse de la Figure 3. Quand de nombreuses personnes commettent la même erreur, cela nous révèle quelque chose au sujet de la nature de celle-ci. Plus précisément, sa cause n'est probablement pas individuelle, mais plutôt systémique⁵. Le terme *facteur humain* renvoie au lien entre l'humain, les outils qu'il utilise et le milieu dans lequel il travaille⁶. Les principes de l'étude des facteurs humains peuvent être utilisés pour concevoir des systèmes permettant d'optimiser le rendement humain. Le conditionnement, l'emballage, la méthode d'entreposage, la délivrance, l'administration, la couleur et la forme du médicament ainsi que la place qu'il occupe parmi les composantes ou les parties d'un système, y compris les différentes technologies, sont tous des éléments pouvant être configurés pour assurer la sécurité⁷.

L'ISMP Canada a transmis ces observations aux fabricants de glucagon et de vaccins RRO et leur a fait part de son intention d'amorcer une discussion sur les améliorations à apporter aux étiquettes et aux emballages, stratégie clé visant la réduction du risque d'incidents et d'accidents.

La description des accidents dans ce bulletin vise la sensibilisation au sujet du risque d'administration d'un diluant sans le médicament auquel il doit être associé pour la reconstitution.

Remerciements

L'ISMP Canada tient à remercier les spécialistes qui ont effectué la revue de ce bulletin (en ordre alphabétique)

Marg Cudahy-Stubbins, inf. aut.; Paul Filiatrault, RPh, B.Sc.(phm.), chef, Utilisation sécuritaire des médicaments, Regional Pharmacy, Interior Health, Colombie-Britannique; Dan Perri, B.Sc.(phm.), M.D., FRCPC, divisions de pharmacologie clinique et des soins intensifs, faculté de médecine de la McMaster University; Linda Poloway, B.Sc.(phm.), FCSHP, directrice de la sécurité des patients, Health Quality Council of Alberta; Ralph R. L. Rothstein, M.D., FRCPC, FAAP, professeur d'endocrinologie pédiatrique, chef intérimaire, département de pédiatrie de la faculté de médecine de l'University of British Columbia, chef intérimaire du service de pédiatrie du British Columbia Children's Hospital et du British Columbia Women's Hospital, responsable des services de santé provinciaux; John W. Senders Ph. D., professeur émérite, University of Toronto; Robert I. Stubbins M.D., professeur adjoint en clinique, département de médecine familiale, McMaster University; Cathie Watson, inf. aut., BN M.HSc; Barb Young, inf. aut. Dip PH.

Références

1. Monographie de Glucagon (glucagon pour injection, source ADNr). Agent hyperglycémiant. Toronto (Ontario), Eli Lilly Canada Inc., 11 janvier 2001 [cité le 10 septembre 2010]. Version anglaise disponible sur : <http://www.lilly.ca/servlets/sfs;jsessionid=EFB754AAD8836F2345BD5051F9C9265?t=/documentManager/sfdoc.file.supply&e=UTF-8&i=1233164768976&l=0&s=Stgzul7ikNrexF7&fileID=1249679186706>
2. Monographie du vaccin M-M-R II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, Merck Frosst Ltée, Kirkland (Québec), Merck Frosst Canada Ltée, 21 novembre 2008 [cité le 10 septembre 2010]. Version anglaise disponible sur : http://www.merckfrosst.ca/assets/en/pdf/products/MMRII_0902-a_126334-E.pdf
3. Monographie de Priorix, vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants, atténués. Poudre lyophilisée pour injection. Satisfait aux exigences de l'OMS. Agent d'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Mississauga (Ontario), GlaxoSmithKline, 3 novembre 2008 [cité le 10 septembre 2010]. Version anglaise disponible sur : http://www.gsk.ca/english/docs-pdf/Priorix_PM_20081103_EN.pdf
4. Comité d'experts des Lignes directrices de la pratique clinique de l'Association canadienne du diabète. *Hypoglycémie*, dans Lignes directrices de pratique clinique 2008 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada [cité le 10 septembre 2010]; 32, Suppl. 1:S62-S64. Disponible sur : <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>
5. Halliman JT. « Why we make mistakes ». New York (NY): Broadway Books; 2009. p. 191.
6. *The five rights cannot stand alone*. Nurse Advise-ERR [publié par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments]. Novembre 2004, 2(11):1.
7. Hyland S, Senders JW. *Integrating human factors engineering into medication safety at ISMP Canada*, dans Gosbee JW, Gosbee LL, réd. « Using human factors engineering to improve patient safety », 2^e édition, Oakbrook (IL): Joint Commission International; 2010. p. 145-155.

©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