

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 13 • Numéro 6 • Le 23 juillet 2013

Résultats préliminaires de l'International Medication Safety Self Assessment for Oncology

Les agents de chimiothérapie et de biothérapie utilisés dans le traitement du cancer sont perçus comme des médicaments « de niveau d'alerte élevé », c'est-à-dire des produits qui risquent davantage de causer des préjudices aux patients en cas d'accident lié à la médication. L'ISMP Canada a effectué une analyse des causes souches en 2007. Cette analyse a fait ressortir le besoin de mettre au point un outil d'évaluation qui aiderait les intervenants en oncologie à déterminer les risques relatifs à ce domaine spécialisé¹. Pour ce faire, l'ISMP et l'ISMP Canada, de concert avec un groupe d'intervenants en oncologie du monde entier, ont créé l'International Medication Safety Self Assessment® for Oncology (<https://mssa.ismp-canada.org/oncology>; en anglais seulement). Cet outil d'évaluation en ligne a été conçu pour aider les organisations qui offrent des traitements au moyen de produits chimiothérapeutiques (y compris les agents de chimiothérapie, les agents biologiques et les médicaments administrés conjointement à une thérapie anticancéreuse) à évaluer leur gestion des pratiques et processus d'utilisation sécuritaire des médicaments, à faire ressortir les points à améliorer et à comparer leurs résultats à ceux d'autres organisations nationales et multinationales similaires. La conception de cet outil a été rendue possible grâce à une subvention de l'International Society of Oncology Pharmacy Practitioners et à un financement supplémentaire de la Clinical Excellence Commission de New South Wales et du Cancer Institute NSW, tous deux établis en Australie. Dans le secteur privé, Corporation Baxter, ICU Medical, Inc.,

Pfizer Oncologie et Roche ont aussi offert leur soutien. Le financement offert en vue de la mise au point de l'outil d'évaluation a permis d'établir une période supplémentaire de six mois d'inscription ouverte. Le présent bulletin donne des résultats des évaluations qui ont été soumises pendant cette période, ainsi qu'un aperçu des points faibles du système ayant trait à la distribution de vinCRISTine administré par voie intraveineuse (i.v.), à l'utilisation de la chimiothérapie par voie orale et à la gestion du sur-remplissage lors de la préparation de la chimiothérapie par voie i.v. Un rapport détaillé de l'ensemble des résultats est en cours de préparation afin d'être soumis à une publication avec comité de lecture.

Participants

Plus de 350 centres d'oncologie de 13 pays ont soumis des résultats entre avril et octobre 2012. Il y avait 271 répondants des États-Unis, 42 d'Australie, 18 du Canada et 21 d'autres centres représentant le Brésil, la Chine, l'Italie, la Jordanie, la Malaisie, la Nouvelle-Zélande, le Qatar, l'Arabie saoudite, l'Espagne et les Émirats arabes unis.

La majorité des centres qui ont répondu étaient situés en milieu urbain (50 000 habitants ou plus). Dans 40 % des cas, les centres étaient affiliés à des établissements universitaires. De plus, 76 % des centres effectuaient de la recherche, et 30 % étaient des centres de traitement du cancer nationaux ou désignés par l'État. Dans la majorité des cas, la chimiothérapie était administrée en clinique externe, 80 % des répondants indiquant que

les traitements de chimiothérapie administrés aux patients hospitalisés généraient moins de 25 % de la charge de travail associée à la chimiothérapie.

Sélection de résultats

Recommandations de l'OMS relatives à l'administration intraveineuse de VinCRISTine et d'autres vinca-alcaloïdes

En 2007, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a recommandé l'utilisation exclusive de minisacs dans la préparation et l'administration de la vinCRISTine i.v. (et les autres vinca-alcaloïdes)². Malgré des mises en garde répétées, telles que celles émises par l'OMS², l'ISMP^{3,4} et l'ISMP Canada⁵, on

sait que, depuis 1968, la vinCRISTine destinée à une utilisation par voie i.v. a été administrée par voie intrathécale par mégarde 55 fois dans divers établissements partout dans le monde. La plupart des accidents ont entraîné le décès du patient. Les survivants en sont ressortis avec de graves troubles neurologiques, tels qu'une quadriplégie⁶.

L'auto-évaluation des traitements d'oncologie comprend quatre aspects liés aux recommandations de l'OMS, qui figurent aussi dans un sondage réalisé par l'ISMP en 2005 sur l'utilisation de la vinCRISTine i.v.⁷ D'après les réponses des participants à l'évaluation de 2012, des améliorations ont été apportées aux processus d'utilisation de la vinCRISTine i.v. (voir le Tableau 1). Il est cependant

Tableau 1 : Résultats de la caractéristique de base n° 8 (recommandations de l'OMS sur la vinCRISTine)

Caractéristique de base n° 8 : Votre organisation ou clinique suit les stratégies de sécurité recommandées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur la vinCRISTine (et les autres vinca-alcaloïdes, le cas échéant).

Aspect n°	Description	% DES RÉPONDANTS AYANT ENTIÈREMENT MIS EN ŒUVRE CET ASPECT DE L'ÉVALUATION*			
		Résultat du sondage 2005 de l'ISMP (n = 409) ⁷	Tous les pays (n = 352)	États-Unis (n = 271)	Canada (n = 18)
76	La vinCRISTine est administrée à l'aide d'un minisac de solution compatible (p. ex., 25 mL pour les enfants et 50 mL pour les adultes). Elle n'est <u>jamais</u> délivrée ni administrée dans une seringue.	23 %	61 % (215/352)	54 % (147/271)	83 % (15/18)
77	La vinCRISTine est délivrée avec une mise en garde bien en vue stipulant : POUR ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE SEULEMENT - L'UTILISATION D'AUTRES VOIES D'ADMINISTRATION PEUT ÊTRE FATALE.	93 %	89 % (315/352)	92 % (249/271)	61 % (11/18)
78	La vinCRISTine ne peut être conservée à un endroit où des médicaments intrathécaux sont administrés et(ou) entreposés.	38 %	65 % (175/270)	64 % (136/213)	58 % (7/12)
79	La fin de l'administration d'un médicament intrathécal prescrit doit être confirmée avant d'entreprendre l'administration de la vinCRISTine.	42 %	54 % (140/260)	54 % (112/207)	45 % (5/11)

* Lorsque le dénominateur est inférieur au nombre total de répondants, les données manquantes représentent les organisations qui n'offrent pas de chimiothérapie intrathécale.

étonnant de constater que près de 50 % des répondants des États-Unis indiquent ne pas toujours administrer la vinCRISTine préparée dans des minisacs : 35 % d'entre eux ont répondu que cette mesure de sécurité n'avait pas été abordée, ou avait été abordée, mais n'avait pas été appliquée. Parmi les répondants canadiens, 83 % ont indiqué avoir entièrement mis en œuvre cette mesure de sécurité (par contre, l'échantillon de répondants canadiens était beaucoup plus petit que celui des répondants américains).

Un autre résultat s'est révélé inquiétant. Seulement 61 % des répondants canadiens ont indiqué avoir mis en pratique une mesure toute simple de sécurité, soit l'utilisation d'étiquettes auxiliaires portant la mention recommandée par l'OMS, tandis que 92 % des répondants des États-Unis et 89 % des répondants des autres pays combinés ont indiqué avoir suivi cette recommandation.

Évaluation des mesures de sécurité relatives aux agents de chimiothérapie oraux

Étant donné les inquiétudes relatives à l'utilisation sécuritaire d'agents de chimiothérapie oraux, des éléments ont été ajoutés à l'évaluation pour traiter plus précisément des risques connus de ces agents. Les agents de chimiothérapie oraux sont de plus en plus présents et utilisés. Les agents pour administration orale sont pratiques, car les patients peuvent les prendre à domicile et sont ainsi plus autonomes. Les patients comme les professionnels de la santé se méprennent cependant en pensant que les agents de chimiothérapie oraux sont plus sécuritaires que les agents administrés par voie parentérale. Un sondage réalisé en 2006 auprès des cliniques d'oncologie des États-Unis a révélé que seulement une clinique sur quatre avait mis en place des mesures de sécurité relatives à la prescription d'agents de chimiothérapie oraux, et que moins de une sur cinq avait mis en place des mesures de sécurité relatives à l'administration et à la surveillance de ces agents⁸. Un sondage réalisé à l'échelle internationale en 2008 a permis d'évaluer les pratiques générales d'utilisation sécuritaire des médicaments en oncologie, y compris la prise en charge de la chimiothérapie orale⁹. Près du tiers des

377 répondants en provenance de 34 pays étaient d'avis que les agents de chimiothérapie oraux ne nécessitaient pas les mêmes mesures de sécurité que les agents administrés par voie parentérale.

Dans le cadre d'une étude sur les incidents et accidents liés aux agents de chimiothérapie oraux, les accidents les plus fréquents étaient dus à des erreurs quant à la dose administrée (dose inadéquate, excessive ou omise), au médicament utilisé et au nombre de jours de traitement¹⁰. Bien que la plupart des incidents signalés aient en fait été évités de justesse, il est étonnant de constater que le plus grand pourcentage d'accidents ayant causé des préjudices étaient dus à la distribution d'un médicament pour un nombre inexact de jours de traitement (dans 39,3 % des cas).

Plus de 80 % des répondants à l'évaluation de 2012 ont indiqué avoir fourni des agents de chimiothérapie oraux. Seulement la moitié des répondants canadiens et un plus faible pourcentage des répondants des États-Unis et des autres pays combinés ont dit avoir mis en place des processus relatifs à l'utilisation sécuritaire des agents de chimiothérapie oraux semblables à ceux employés pour les agents de chimiothérapie parentéraux (voir le Tableau 2). Le petit nombre de réponses positives pour l'aspect n° 75, qui a trait à la remise de quantités exactes d'agent de chimiothérapie oral, est aussi inquiétant, compte tenu du nombre d'événements indésirables liés aux médicaments qui sont dus à la remise d'une quantité inadéquate d'agent de chimiothérapie oral¹⁰. Ces résultats suggèrent que de nombreuses organisations et de nombreux professionnels de la santé ne perçoivent toujours pas tous les risques associés aux agents de chimiothérapie oraux. Il faut donc établir et mettre en place de nouvelles stratégies et pratiques relatives à la prescription, à la distribution, à l'administration et à la surveillance sécuritaire des agents de chimiothérapie oraux.

Gestion du sur-remplissage lors de la préparation des agents de chimiothérapie

Au début d'avril 2013, une étude a porté sur la gestion du volume excédentaire des agents de chimiothérapie préparés au Canada. Il s'est avéré que plus de 1 100 patients de deux provinces ont souffert

Tableau 2 : Résultats pour les aspects de l'évaluation liés à la gestion des agents de chimiothérapie oraux

		% DES RÉPONDANTS AYANT <i>ENTIÈREMENT MIS EN ŒUVRE</i> CET ASPECT DE L'ÉVALUATION†		
Aspect n°	Description	Tous les pays (n = 352)	États-Unis (n = 271)	Canada (n = 18)
73	Les processus utilisés pour garantir la prescription sécuritaire des agents de chimiothérapie et de biothérapie <u>oraux</u> et sous une forme autre que parentérale sont les mêmes que ceux mis en place pour les agents parentéraux.	43 % (153/352)	41 % (112/271)	50 % (9/18)
75	Dans le cadre d'un traitement intermittent à un agent de chimiothérapie ou de biothérapie oral, la quantité de médicaments prescrits et remis à des patients ambulatoires (p. ex., le nombre de comprimés ou de capsules) est la quantité exacte dont le patient a besoin pour une certaine période.	46 % (162/352)	42 % (115/271)	61 % (11/18)
81	Tous les agents de chimiothérapie et de biothérapie (<u>oraux et parentéraux</u>) sont remis avec une étiquette auxiliaire sur le contenant principal et sur le contenant de transport (p. ex., indiquant « Chimiothérapie »), pour qu'on puisse facilement voir qu'il s'agit de produits cytotoxiques.	84 % (294/352)	94 % (255/271)	78 % (14/18)
90	Les agents de chimiothérapie et de biothérapie (oraux comme parentéraux) sont entreposés de façon sécuritaire à un endroit distinct et clairement désigné de la pharmacie, avec des mises en garde appropriées, <u>et</u> les agents de chimiothérapie et de biothérapie réfrigérés sont conservés à l'écart des autres médicaments.	79 % (278/352)	79 % (214/271)	83 % (15/18)
128a	Lorsque la forme originale d'un agent de chimiothérapie ou de biothérapie oral doit être modifiée (p. ex., ils doivent être écrasés, divisés, ouverts ou dissouts), cette information est contre-vérifiée dans une référence publiée.	74 % (262/352)	76 % (205/271)	72 % (13/18)
128b	Lorsque la forme de l'agent de chimiothérapie ou de biothérapie doit être modifiée, cette modification doit <u>toujours</u> être faite dans un milieu contrôlé, par exemple une enceinte de sécurité biologique ou un isolateur, et un équipement de protection individuelle approprié doit être utilisé.	78 % (273/352)	82 % (221/271)	72 % (13/18)

† Lorsque le dénominateur est inférieur au nombre total de répondants, les données manquantes représentent les organisations qui n'offrent pas de chimiothérapie orale aux patients à s'auto-administrer à domicile.

d'une mauvaise communication qui a causé, par mégarde, l'administration d'une dose insuffisante de cyclophosphamide et de gemcitabine^{11,12}. Un groupe d'experts doit revoir les processus en jeu. Les renseignements préliminaires indiquent que la communication de la concentration du produit sur l'étiquette et les méthodes suivies pour noter les cas de sur-remplissage ont peut-être contribué à ces accidents. Les réponses à un aspect de l'évaluation relatif à la gestion du sur-remplissage des solutions composées de médicaments chimiothérapeutiques pour administration intraveineuse montrent que des améliorations doivent être apportées aux étiquettes (voir le Tableau 3).

Comment mettre en œuvre l'auto-évaluation des traitements d'oncologie dans votre organisation

Les organisations qui offrent des services d'oncologie sont encouragées à utiliser l'International Medication Safety Self Assessment® for Oncology de l'ISMP

pour déterminer quels aspects de leur pratique posent problème et pour faire le suivi de leur progrès au fil du temps.

Vous pouvez télécharger une version imprimable de l'évaluation sur le site <https://mssa.ismp-canada.org/oncology/page/12>. Un programme dont les frais sont établis selon un pourcentage est maintenant offert aux organisations qui souhaitent entrer leurs données en ligne, attribuer une cote à leurs résultats et obtenir les données regroupées semblables d'autres organisations. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, communiquez avec mssa@ismp-canada.org.

Les organisations participantes qui ont soumis leurs résultats pendant la période d'inscription ouverte peuvent visualiser leurs propres résultats et les données comparatives sur le site <https://mssa.ismp-canada.org/oncology> (protégé par un mot de passe).

Tableau 3 : Résultats pour l'aspect n° 84 de l'évaluation (volume excédentaire)

Aspect n°	Description	% DES RÉPONDANTS AYANT <i>ENTIÈREMENT MIS EN ŒUVRE</i> CET ASPECT DE L'ÉVALUATION		
		Tous les pays (n = 352)	États-Unis (n = 271)	Canada (n = 18)
84	Un processus normalisé a été mis en place pour déterminer le volume excédentaire qui apparaît sur l'étiquette de pharmacie des solutions composées de médicaments chimiothérapeutiques ou biothérapeutiques pour administration intraveineuse.	53 % (186/352)	51 % (137/271)	67 % (12/18)

Des ateliers sur l'analyse de multiples incidents et accidents seront bientôt mis en œuvre pour vous permettre d'en apprendre davantage sur les incidents et accidents liés à la médication

L'analyse de multiples incidents et accidents est une méthode d'analyse qualitative des incidents et accidents liés à la médication décrite dans le Cadre canadien d'analyse des incidents¹. Cette analyse porte sur un groupe d'incidents et accidents liés à la médication qui ont un facteur en commun (p. ex. le lieu de pratique ou la classe thérapeutique). Cette méthode permet de faire efficacement ressortir des tendances dans les facteurs contributifs qui n'étaient pas perceptibles auparavant.

L'ISMP Canada a conçu un atelier pour enseigner cette méthode d'analyse des incidents et accidents liés à la médication et l'a récemment présentée lors de deux séances plénières. Cet atelier interactif d'une journée présente un processus par étapes visant l'analyse de multiples incidents et accidents. Un test de 10 questions à choix multiples, fondé sur les concepts clés de la méthode d'analyse de multiples incidents et accidents, a été conçu pour évaluer l'efficacité de l'atelier (c.-à-d. la propension des participants à adopter la méthode d'analyse présentée). Les participants devaient passer ce test au début et à la fin de chaque séance. Un test t d'échantillons appariés permettait de comparer les cotes moyennes obtenues avant et après les séances.

Les 16 participants des deux premières séances de l'atelier venaient de divers milieux professionnels et comprenaient des infirmières gestionnaires, des directeurs de pharmacie, des techniciens de pharmacie et des agents d'amélioration de la qualité. En tout, 16 tests ont été recueillis avant et après l'atelier et ont été analysés. La cote moyenne obtenue avant l'atelier était de 38,8 %, et celle obtenue après l'atelier était de 73,8 % ($p < 0,001$); ce qui représente une amélioration significative quant à la compréhension des concepts clés de la méthode d'analyse de multiples incidents et accidents. Les résultats de l'évaluation montrent que l'atelier a permis de bien communiquer les concepts clés de cette méthode d'analyse importante et d'en faciliter la mise en œuvre.

Un autre atelier sur l'analyse de multiples incidents et accidents sera donné à Toronto le 12 septembre 2013. Pour obtenir de plus amples détails à ce sujet, visitez le site www.ismp-canada.org/education/workshops/2013/Sept_12_2013_MIARegistrationDocuments.pdf ou communiquez avec l'ISMP Canada au 416 733-3131.

Pour en savoir plus sur cet atelier et sur la mise en application de cette méthode d'analyse dans votre organisation, veuillez communiquer avec l'ISMP Canada par courriel, à education@ismp-canada.org, ou par téléphone, au 416 733-3131 ou au 1 866 544-7672 (sans frais).

Référence

1. Partenaires collaborant à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents. Edmonton (Alb.) : Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [cité le 28 mars 2013]. Les partenaires collaborant à l'analyse des incidents sont l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, Saskatchewan Health, Patients pour la sécurité des patients du Canada (un programme de l'ICSP dirigé par les patients), Paula Beard, Carolyn E. Hoffman et Micheline Ste-Marie. Accessible à : <http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>

Références

1. Fluorouracil incident root cause analysis. Toronto (Ontario) : Institute for Safe Medication Practices Canada; 22 mai 2007 [cité le 16 juillet 2013]. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/reports/FluorouracilIncidentMay2007.pdf>
2. Information Exchange System Alert No. 115. Hong Kong: World Health Organization; 18 juillet 2007 [cité le 15 juillet 2013]. Accessible à : http://www.who.int/patientsafety/highlights/PS_alert_115_vincristine.pdf
3. Accidental administration of IV meds intrathecally. ISMP Med Saf Alert. 1998 [cité le 15 juillet 2013];3(19):1. Accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/19980923.asp>
4. Pain, paralysis, and knowledge of impending death marks intrathecal vincristine. ISMP Med Saf Alert. 2000 [cité le 15 juillet 2013];5(7):1. Accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20000405.asp>
5. Published data supports dispensing vincristine in minibags as a system safeguard. ISMP Can Saf Bull. Le 3 octobre 2001 [cité le 15 juillet 2013]. Accessible à : <http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2001-10Vincristine.pdf>
6. Burgess N. High-risk medication alert for vincristine injection. Appendix 3: Literature review. Collingwood (Australie): Society of Hospital Pharmacists of Australia Federal Secretariat; décembre 2005 [cité le 15 juillet 2013]. Accessible à : <http://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2012/02/vlitera2.pdf>
7. IV vincristine survey shows safety improvements needed. ISMP Med Saf Alert. 2006 [cité le 15 juillet 2013];11(4):1-2. Accessible à : <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20060223.asp>
8. Weingart SN, Flug J, Brouillard D, Morway L, Partridge A, Bartel S et coll. Oral chemotherapy safety practices at US cancer centres: questionnaire survey. *BMJ*. 2007;334(7590):407-409.
9. Johnson PE, Chambers CR, Vaida AJ. Oncology medication safety: A 3D status report 2008. *J Oncol Pharm Pract*. 2008;14(4):169-180.
10. Weingart SN, Toro J, Spencer J, Duncombe D, Gross A, Bartel S et coll. Medication errors involving oral chemotherapy. *Cancer*. 2010;116(10):2455-2464.
11. Patients being informed of chemotherapy drug underdosing in four hospitals. Cyclophosphamide and gemcitabine purchased from drug manufacturer [communiqué de presse]. Toronto (Ontario): Action Cancer Ontario; le 2 avril 2013. [Cité le 15 juillet 2013] Accessible à : https://fr.cancercare.on.ca/about/newsroom/newsreleases/nr_chemo_underdosing/
12. L'Hôpital régional de Saint John informe ses patients de doses insuffisantes de chimiothérapie [communiqué de presse]. Miramichi (N. B.) : Réseau de santé Horizon; le 3 avril 2013. [Cité le 15 juillet 2013] Accessible à : <http://fr.horizonnb.ca/accueil/renseignements-et-nouvelles/nouvelles-d'horizon/l'hopital-regionale-de-saint-john-informe-ses-patients-de-doses-insuffisantes-de-chimiotherapie.aspx>

Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) est un regroupement pancanadien de Santé Canada, en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) et l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



Le CHUM est le centre hospitalier universitaire de l'Université de Montréal. Il offre prioritairement des soins et des services surspécialisés à une clientèle adulte régionale et suprarégionale.

Le CHUM est innovateur et exemplaire, il est doté d'un centre de recherche qui le distingue, il se démarque comme pôle unique de développement, de mise en pratique et de transfert des connaissances à travers ses activités intégrées de soins, de recherche, d'enseignement, d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé, et de promotion de la santé.



L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada est un organisme national indépendant à but non lucratif engagé à la promotion de l'utilisation sécuritaire des médicaments dans tous les secteurs de la santé. Les mandats de l'ISMP Canada sont les suivants : recueillir et analyser les déclarations d'incidents/accidents liés à l'utilisation des médicaments, formuler des recommandations pour prévenir les accidents liés à la médication et porter assistance dans le cadre des stratégies d'amélioration de la qualité.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne :

www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm

Téléphone : 1-866-544-7672

ISMP Canada s'efforce d'assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements reçus et respectera la volonté du déclarant quant au niveau de détail à inclure dans ses publications.

Inscrivez-vous

Pour recevoir gratuitement le Bulletin "Bulletin de l'ISMP Canada", inscrivez-vous à l'adresse :

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Contactez-nous

Adresse courriel :

cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2013 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.