

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 16 • Numéro 2 • Le 30 mars 2016

Modification de la façon d'écrire la teneur des médicaments : élimination des ratios pour les produits injectables à usage unique

- À compter du 1^{er} mai 2016, la United States Pharmacopeial Convention, par le biais de la United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP-NF), éliminera les ratios comme méthode d'expression de la teneur acceptée pour les produits injectables à usage unique (p. ex., épinéphrine). Bien que nous ne connaissions pas exactement les répercussions que ces changements auront sur les produits canadiens, les fabricants des produits visés devront probablement respecter ces normes.
- Les nouvelles normes ne s'appliqueront pas aux produits combinés (p. ex., bupivacaïne avec épinéphrine).

Les normes de la USP-NF sont mises à jour afin d'être publiées sous la norme USP39-NF34. L'un des changements apportés à la nouvelle édition fera référence à l'élimination des ratios comme méthode acceptable d'expression de la teneur pour les produits injectables à usage unique. Aux États-Unis, il faudra se conformer à cette norme à compter du 1^{er} mai 2016. Après cette date, la teneur qui figurera sur les étiquettes de tels produits devra être indiquée uniquement en quantité par unité de volume (p. ex., mg/ml). Si le volume total d'un produit est inférieur à 1 ml, la quantité par fraction d'un millilitre devrait être la seule façon d'écrire la teneur (p. ex., 1 mg/0,4 ml)¹. Par conséquent, les produits préparés selon une norme de la USP (p. ex., injection d'épinéphrine, USP) devront également respecter les nouvelles normes d'expression de la teneur.

Les nouvelles normes de la USP-NF ne toucheront pas les produits d'anesthésie locale composés de plusieurs ingrédients, dont l'épinéphrine, avec la bupivacaïne et l'épinéphrine (1:200 000). La teneur d'épinéphrine dans ces produits peut continuer d'être exprimée à l'aide d'un ratio¹.

L'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) aux États-Unis a publié plusieurs rapports de cas soulignant la confusion potentielle avec l'expression des ratios, incluant le décès d'un adolescent qui a reçu par inadvertance 4 ml d'épinéphrine (1:1 000, soit 4 mg) par injection intracaverneuse pour traiter le priapisme². Pour cette procédure, une solution d'épinéphrine (1:1 000 000) est généralement préparée en diluant 1 mg de produit (1:1 000) dans 1 litre de solution saline normale. Ensuite, le corps caverneux est irrigué avec 10 ml à 20 ml de la solution diluée. Toutefois, le médecin a cru par erreur que le ratio (1:1 000) qui figurait sur l'étiquette signifiait que l'épinéphrine avait déjà été diluée avec 1 000 ml (ou 1 litre) de solution saline normale et a injecté 4 ml de produit non dilué (1:1 000)². Les deux facteurs suivants ont contribué à cette erreur et à des erreurs similaires^{2,3} :

- Le manque de compréhension de l'expression du ratio de la part des médecins où le ratio représente une autre méthode d'expression de la teneur d'une solution diluée (p. ex., de l'épinéphrine à 1:1 000 fait référence à 1 gramme d'épinéphrine dans une solution de 1 000 ml);
- La confusion potentielle en raison de similarités apparentes dans les teneurs à la fois écrites (p. ex.,

différence d'un seul zéro entre « 1:1 000 » et « 1:10 000 ») et verbales (p. ex., « un pour mille » ressemble à « un pour dix milles »).

Au cours de la dernière décennie, l'ISMP a vivement défendu l'abolition de l'expression de la teneur de l'épinéphrine par un ratio. Pendant cette période, ISMP Canada a été informé d'un incident où l'expression de la teneur par un ratio a contribué à l'erreur. Dans ce cas, l'erreur faisait référence à la confusion entre les deux teneurs.

ISMP Canada a communiqué avec Santé Canada au sujet de la mise à jour de la norme. Bien que nous ne connaissions pas exactement les répercussions que ces changements auront sur les produits canadiens, les fabricants des produits visés devront probablement respecter ces normes.

Produits visés

Pour plusieurs produits, l'expression du ratio et l'expression de la teneur en mg/ml (p. ex., seringues d'épinéphrine préremplies en cas d'urgence) figurent déjà sur l'étiquette. Ce changement aura surtout des répercussions sur l'épinéphrine, bien que la teneur soit parfois exprimée ou inscrite par un ratio pour l'isoprotérénol et la néostigmine. Les monographies canadiennes actuelles pour l'isoprotérénol et la néostigmine expriment la teneur en termes de quantité par unité de volume, mais les systèmes d'information sur les médicaments et les ressources

de référence connexes peuvent ne pas suivre cette pratique. Le tableau 1 illustre les équivalences en matière de l'expression de la teneur par ratio et par quantités par volume d'unité (p. ex., teneur) pour ces trois médicaments.

Étapes suivantes

Afin de clarifier le dosage et l'anticipation de la modification de l'expression de la teneur qui entrera en vigueur au Canada, les établissements et les organismes devraient revoir la documentation propre aux produits mentionnés ci-dessus. La nouvelle norme de la USP-NF peut avoir des répercussions sur les systèmes, les processus et les soins suivants :

- Les systèmes informatisés d'entrée d'ordonnances des pharmacies et des prescripteurs;
- Les ordonnances et les protocoles;
- Les références et les algorithmes de références utilisés par les cliniciens (p. ex., liste de médicaments d'hôpital, bande Broselow);
- Les étiquettes apposées sur les médicaments et les étiquettes pour les bacs de rangement des médicaments dans les pharmacies et les armoires de distribution automatisées;
- Les chariots de rangement des médicaments pour les anesthésies, les arrêts cardiaques et les procédures;
- Les formulaires de réapprovisionnement des stocks (manuels et informatisés).

Stratégies de transition sécuritaires

Les médicaments visés par ce changement de l'étiquetage sont surtout des médicaments de niveau d'alerte élevé. Par conséquent, une approche multimodale fondée sur des stratégies à effet de levier plus important et des garanties à effet de levier moins important (comme l'éducation) est recommandée. Afin de rendre la transition plus sécuritaire, les stratégies suivantes sont proposées :

- Accroître la sensibilisation sur la transition en matière d'étiquetage grâce à des événements éducatifs, des simulations de codes, des comités de sécurité et des bulletins.
- Idéalement, une fois le changement apporté, seule la quantité par unité de volume devrait être utilisée

Tableau 1. Expressions de la force équivalentes

Médicament	Ratio	Quantité/volume
Épinéphrine	1:1 000	1 mg/mL
	1:10 000	0,1 mg/mL
Isoprotérénol	1:5 000	0,2 mg/mL
	1:50 000	0,02 mg/mL
Néostigmine	1:2 000	0,5 mg/mL
	1:1 000	1 mg/mL
	1:400	2,5 mg/mL

au sein du système de distribution des médicaments. Afficher des tableaux de conversion, comme le tableau 1, pour aider les praticiens pendant la transition.

- Élaborer un processus standard pour les pharmaciens qui permet de convertir les ordonnances actuelles faisant référence au « ratio » en des ordonnances qui font référence à la « quantité par unité de volume » pour les patients déjà admis. Ainsi, les dossiers d'administration des médicaments seront conformes à la nouvelle norme d'étiquetage.
- Quand les produits comportant la nouvelle étiquette seront accessibles, il faudrait les isoler des produits dont la teneur est exprimée en ratio.
 - Idéalement, pour chaque médicament, conserver les produits comportant uniquement l'ancienne étiquette *ou* uniquement la nouvelle étiquette au même endroit.
 - Envoyer les produits comportant l'ancienne étiquette là où ils sont le plus utilisés (p. ex., envoyer les fioles d'épinéphrine à 1:1 000 aux urgences), car ils seront écoulés plus rapidement et la transition vers le nouvel étiquetage se fera plus rapidement et sans gaspillage.
- Déterminer les situations potentielles qui peuvent mener à la confusion dans le nom des médicaments (épinéphrine et l'ÉPHÉDrine)⁵. L'ÉPHÉDrine, un agent sympathomimétique qui ressemble et dont la consonance est similaire à l'épinéphrine, est utilisée pour traiter l'hypotension et dilater les bronches. ISMP a signalé au moins deux incidents impliquant ces deux médicaments⁴. Puisque l'ÉPHÉDrine est prescrite en milligrammes,

l'élimination de l'expression de la teneur par ratio pour l'épinéphrine pourrait contribuer à augmenter l'incidence de cette erreur de confusion.

- Le recours aux lettres majuscules (TALLman lettering) pour l'écriture de certains médicaments pourrait s'avérer une bonne stratégie pour différencier l'ÉPHÉDrine de l'épinéphrine, selon la Liste de noms des médicaments à présentation et à consonance semblables écrits en lettres majuscules au Canada⁵.
- Une fois la transition terminée vers les produits et les systèmes utilisant uniquement la quantité par unité de volume pour exprimer la teneur, vérifier que tous les envois du fournisseur et du distributeur contiennent seulement des produits conformes au nouvel étiquetage.
 - Si un produit est acheté auprès d'un autre fournisseur en raison d'une rupture d'inventaire ou d'une autre situation, mettre en place des processus pour exprimer la teneur de la même manière.

Remerciements

L'ISMP Canada tient à remercier, par ordre alphabétique, l'expertise fournie par :

Nancy Giovinazzo, pharmacienne autorisée, directrice clinique en chef, services de pharmacie, HealthPRO Procurement Services inc., Mississauga, ON, et Valentina Jelincic, B. Sc. en pharmacie, Pharmacy Manager of Resources, SickKids Hospital, et présidente, Validus Consulting inc., Toronto (Ont).

Références

1. Étiquetage. United States Pharmacopeia, 39^e édition, et National Formulary, 34^e édition (USP39-NF34). Rockville (MD) : U.S. Pharmacopeial Convention [en préparation].
2. « Just say no to ratio! », *ISMP Medication Safety Alert*, 2004 [cité le 13 février 2016];9(15):2. Accessible au : <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20040729.asp>
3. « Let's stop this "epi"demio!—Preventing errors with epinephrine », *Pennsylvania Patient Safety Advisory*, 2006 [cité le 2 février 2016];3(3):16-7. Accessible au : <http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2006/Sep3%283%29/Pages/16.aspx>.
4. « "Looks" like a problem: ephedrine — epinephrine », *ISMP Medication Safety Alert*, 2003 [cité le 2 février 2016];8(8):1-2. Accessible au : https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20030417_2.asp
5. « Recours aux lettres majuscules pour l'écriture de certains médicaments de niveau d'alerte élevé au Canada », Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada, bulletin 2015 [cité le 2 février 2016];15(10):1-3. Accessible au : http://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2015/ISMPCSB2015-10_TALLman.pdf

Outil de mobilisation des connaissances : rapport personnalisé de solutions visant à prévenir les erreurs de médication

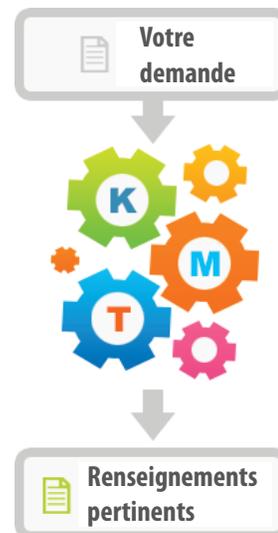
Quand une erreur de médication survient, déterminer et mettre en place des interventions systémiques peut permettre d'éviter qu'une telle erreur ne se reproduise. L'outil de mobilisation des connaissances (OMC) a été conçu pour offrir aux professionnels de la santé des informations concernant l'utilisation sécuritaire des médicaments qui sont à jour et propres à un contexte donné afin d'appuyer la possibilité d'améliorer les systèmes.

Pendant l'analyse d'une erreur de médication, l'OMC peut être utilisé pour chercher des renseignements l'utilisation sécuritaire des médicaments publiés dans les bulletins de l'ISMP Canada. À l'aide de critères de recherche précis, l'OMC déterminera les erreurs de médication, les facteurs contributifs et les recommandations pour façonner les initiatives de sécurité considérées.

Cet outil novateur gratuit aidera à faciliter les leçons à tirer des erreurs de médication et à appuyer les initiatives d'amélioration de la qualité au sein de votre organisme. Pour en savoir davantage, visitez :

<https://secure.ismp-canada.org/KMT/>

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec ISMP Canada à info@ismp-canada.org



Mesure de Santé Canada pour améliorer l'innocuité de l'acétaminophène : une mise à jour

ISMP Canada continue d'appuyer Santé Canada dans ses efforts visant à améliorer l'innocuité de l'acétaminophène et à minimiser le risque d'atteinte hépatique. Une campagne axée sur divers thèmes a été lancée sur les médias sociaux, notamment sur le fait que l'acétaminophène est présent dans près de 500 médicaments différents.

ISMP Canada fait appel aux groupes d'intervenants, aux professionnels de la santé et aux consommateurs pour partager et pour « retweeter » ces renseignements qui se trouvent sur la page Facebook de Canadiens en santé <https://www.facebook.com/CANenSante/> et pour suivre Canadiens en santé @CANenSante sur Twitter. Nous encourageons également les intervenants à consulter ISMP Canada et à partager ses messages sur les réseaux sociaux à @SafeMedUse et à @ISMPCanada et sur sa [page Facebook](#).

Pour en savoir davantage sur l'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène et les efforts de Santé Canada visant à améliorer l'innocuité de l'acétaminophène, visitez la [page sur l'acétaminophène de Santé Canada](#). D'autres renseignements sur l'innocuité de l'acétaminophène sont également accessibles à SafeMedicationUse.ca sous [Spotlight on Acetaminophen](#).





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 la sécurité des médicaments aux patients 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, le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, est le principal collaborateur francophone de l'ISMP Canada aux fins de traduction de la documentation et de la dispensation des formations concernées. 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 la sécurité des médicaments aux patients 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.

.....

Veillez noter que l'information présentée est fournie à titre informatif et ne constitue pas un avis formel de l'ISMP Canada ou du CHUM. Vous ne devez pas prendre de décision en vous fiant uniquement à ces renseignements. En tout temps, veuillez-vous référer aux normes qui régissent votre profession.

.....

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. Les bulletins de l'ISMP Canada contribuent aux alertes mondiales sur la sécurité des patients.

Inscrivez-vous

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

www.ismp-canada.org/subscription.htm

Ce bulletin partage des informations sur les pratiques de médication sécuritaires, est non commerciale, et est par conséquent exempté de la législation anti-pourriel canadienne.

Contactez-nous

Adresse courriel : cmirps@ismp-canada.org

Téléphone : 1-866-544-7672

©2016 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients 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.