

Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada

Pour déclarer les accidents liés à la médication En ligne : www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

Téléphone: 1-866-544-7672



Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 22 · Numéro 11 · Le 28 novembre 2022

UN PARTENAIRE CLÉ DU

Utilisation sécuritaire de l'acétaminophène importé pour enfants

Les produits contenant de l'acétaminophène et de l'ibuprofène pour les patients pédiatriques ont fait l'objet d'une pénurie au Canada¹. La demande sans précédent de ces médicaments contre la fièvre et la douleur a dépassé la production accrue des fournisseurs canadiens^{1,2}. Santé Canada examine les produits autorisés provenant de l'étranger afin d'atténuer la pénurie et a accordé une exemption temporaire permettant d'importer deux produits destinés aux hôpitaux : un produit contenant de

l'ibuprofène à la même concentration que les produits canadiens correspondants² et un produit australien contenant de l'acétaminophène dont la concentration diffère de celle des produits canadiens³. Le produit importé contenant de l'ibuprofène peut être utilisé de la même manière que les produits canadiens. Cependant, les différences entre les produits contenant de l'acétaminophène canadiens et australien (tableau 1) exigeront une stratégie coordonnée de gestion des risques.

TABLEAU 1. Comparaison des produits Tylenol fabriqués au Canada et en Australie

Nom de marque	Tylenol pour nourrissons	Tylenol pour enfants	Tylenol pour bébés (figure 1)
Pays de provenance	Canada	Canada	Australie
Nom générique	acétaminophène	acétaminophène	paracétamol*
Concentration	80 mg/mL	160 mg/5 mL = 32 mg/mL	24 mg/mL
Âge (sur l'étiquette)	0–23 mois	2–11 ans	1 mois – 2 ans
Âge (pour une utilisation au Canada)	0–23 mois	2–11 ans	2–11 ans
Directives relatives à la dose	selon l'âge et le poids	selon l'âge et le poids	selon l'âge et le poids†
Code à barres	Les codes à barres peuvent être lus par les systèmes de gestion des médicaments au Canada.	Les codes à barres peuvent être lus par les systèmes de gestion des médicaments au Canada.	Les codes à barres ne peuvent pas être lus par les systèmes de gestion des médicaments au Canada.

^{*}Le nom attribué à l'acétaminophène par l'Agence européenne des médicaments est le paracétamol.

Les hôpitaux continueront à utiliser le produit canadien d'acétaminophène pour les nourrissons âgés de 0 à 23 mois (80 mg/mL) et pourront utiliser le produit d'acétaminophène importé d'Australie (24 mg/mL) pour les enfants âgés de 2 à 11 ans. L'utilisation des produits canadiens pour les nourrissons (80 mg/mL) et les enfants (32 mg/mL) par les travailleurs de la santé devra faire l'objet d'une stratégie coordonnée de gestion des risques afin de prévenir les erreurs de dosage avec le produit australien (24 mg/mL).

[†]Les directives canadiennes relatives à la posologie en fonction de l'âge et du poids auront préséance sur celles qui figurent sur l'étiquette du produit australien.

FIGURE 1. Le produit australien Tylenol® pour bébés contenant du paracétamol (acétaminophène) à 24 mg/mL est importé pour pallier la pénurie dans les hôpitaux canadiens. Image reproduite avec l'autorisation de Johnson & Johnson inc.



L'introduction de produits importés dans le système d'utilisation des médicaments doit être soigneusement gérée afin d'atténuer les risques, les éventuelles erreurs médicamenteuses par exemple⁴. Les hôpitaux qui utiliseront le produit contenant de l'acétaminophène importé d'Australie devront adopter une approche systémique à plusieurs volets en vue de réduire les risques d'erreurs. Les stratégies suivantes sont à considérer, en gardant à l'esprit qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive⁵.

PLANIFICATION INTERDISCIPLINAIRE

 Désigner une équipe chargée de la prise de décisions et des communications concernant l'introduction du produit importé, la coordination des communications et de la formation, de même que le suivi de l'approvisionnement. Toutes les

- décisions, le raisonnement qui les sous-tend et les résultats devront être consignés, dans des bulletins d'information ou sur des affiches par exemple.
- Préparer un plan pour assurer une transition sécuritaire vers le produit canadien d'acétaminophène, retirer le produit importé et revenir aux ressources, systèmes et processus habituels (s'ils ont été modifiés) une fois la pénurie temporaire terminée.

PRÉPARATION, STOCKAGE ET DÉLIVRANCE EN PHARMACIE

- Déterminer, à partir de photos et d'étiquettes du produit importé, si des informations ou des étapes supplémentaires sont nécessaires afin que le produit soit intégré en toute sécurité dans l'approvisionnement en médicaments. Considérez si des mesures supplémentaires sont nécessaires :
 - une mise à jour des processus de distribution (par exemple, des doses unitaires spécifiques au patient) pour éviter les erreurs de calcul ou de dosage;
 - une étiquette supplémentaire de mise en garde pour avertir les professionnels de la santé des différences de nom et de concentration (par exemple : « Ce produit contient de l'acétaminophène (paracétamol) à 24 mg/mL »); et
 - la mise à jour de la base de données des codes à barres et l'ajout d'un code à barres supplémentaire à numériser dans les systèmes canadiens de gestion des médicaments.
- Entreposer chaque concentration d'acétaminophène disponible (à savoir, 80 mg/mL pour les nourrissons et 24 mg/mL pour les enfants) dans des aires distinctes, ou au moins dans des récipients séparés et étiquetés au sein d' un même espace.
- Envisager l'affichage d'informations dans les endroits appropriés (par exemple, dans les armoires de stockage des unités de soins, sur les étagères de la pharmacie) pour communiquer des informations concernant le produit importé.

RESSOURCES, SYSTÈMES ET PROCESSUS DE SOUTIEN

• Déterminer les mises à jour pouvant être nécessaires pour l'un ou l'autre des systèmes,

ressources ou processus suivants, sur support papier ou électronique :

- ensembles de commandes ou systèmes informatisés de saisie des commandes
- formulaires et autres ressources d'information sur les médicaments
- registres d'administration des médicaments
- tableaux de référence rapide et directives de dosage
- bilans comparatifs des médicaments lors des transitions de soin
- doubles vérifications indépendantes, le cas échéant
- systèmes de pharmacie, de gestion de matériel et de finances

ENGAGEMENT DES PATIENTS ET DES FAMILLES

- Alerter les parents et les prestataires de soins au sujet des problèmes d'approvisionnement et les inciter à consulter leur pharmacien.ne communautaire lorsque l'enfant aura quitté l'hôpital afin d'obtenir des conseils concernant la dose et le volume corrects à utiliser pour les produits à base d'acétaminophène disponibles dans la communauté.
 - Le produit australien à base d'acétaminophène décrit dans le tableau 1 a été importé pour une utilisation en milieu hospitalier uniquement et n'est pas autorisé pour une utilisation ambulatoire. Différents produits contenant de l'acétaminophène importés ont été rendus disponibles dans la communauté (tel que décrit dans l'encadré du bulletin complémentaire).
- Assurez-vous que le poids du patient ait été évalué avec précision et communiqué à la famille (avec les unités correspondantes) avant la sortie de l'hôpital, afin de permettre le calcul de la posologie en fonction du poids.

Les erreurs, les quasi-incidents et les problèmes de sécurité liés au produit importé doivent être signalés par le biais du système de déclaration habituel de l'hôpital. Le partage des rapports avec les programmes de déclaration du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (https://ismpcanada.ca/fr/declaration/) aidera à identifier les préoccupations et les possibilités d'amélioration continue.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada tient à remercier les consommateurs, les professionnels de la santé et les organismes qui déclarent les incidents liés à la médication à des fins d'analyse et d'apprentissage. La révision experte de ce bulletin par les personnes suivantes (en ordre alphabétique) est également appréciée: Wendy Bordman RPh, BScPhm, CDE, gestionnaire de pharmacie de détail et Marina Djuka RPh, BScPhm, ACPR, spécialiste de la sécurité des médicaments et pharmacienne clinique, l'Hôpital pour enfants malades, Toronto, ON; Denis Lebel, pharmacien en chef, département de la pharmacie. Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal, QC; l'équipe de pharmacie, Mount Sinai Hospital, Sinai Health, ON; Amy Wai, BSc (Pharm), ACPR, responsable de la qualité, de la sécurité des médicaments et des services parentéraux, Lower Mainland Pharmacy Services, Vancouver, BC.

Références

1. Avis public : Pénurie de produits pour enfants à base d'ibuprofène et d'acétaminophène : Ce qu'il faut savoir et faire. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 7 octobre 2022 [cité le 15 nov. 2022]. Accessible au : https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/penurie-produits-pour-enfants-base-ibuprofene-et-acetaminophene-ce-qu-il-faut-savoir-et

2. Pénurie de produits pour nourrissons et pour enfants à base d'ibuprofène et d'acétaminophène. Ottawa (ON): Gouvernement du Canada; 26 octobre 2022 [cité le 15 novembre 2022]. Accessible au : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/utilisation-securitaire-medicaments-pour-enfants/penurie-produits-nourrissons-enfants-base-ibuprofene-acetaminophene.html

- 3. Importation of Australian-labelled TYLENOL® For Babies 1 Month to 2 Years (Strawberry Flavour) due to the current shortage of Canadian-authorized Pediatric Analgesic Products. Johnson & Johnson inc. Lettre aux organisations d'achats groupés d'hôpitaux. 8 novembre 2022.
- 4. Drug shortages and medication safety concerns. Bulletins de l'ISMP Canada 2012 [cité le 15 nov. 2022];12(3):1-4. Accessible au : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2012-03 Drug Shortages.pdf
- Propofol 2% (20 mg/mL): considérations de sécurité lors de l'introduction d'un nouveau médicament en milieu hospitalier. Bulletins de l'ISMP Canada. 2020 [cité le 15 nov. 2022];20(5):1-6. Accessible au: https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2020-i5-Propofol-Implementation.pdf

Médicamentssécuritaires.ca

Acétaminophène importé pour les enfants : Comment obtenir la bonne dose

Santé Canada a autorisé l'importation de produits contenant de l'acétaminophène pour les détaillants, en plus du produit contenant de l'acétaminophène qui peut maintenant être importé pour les patients hospitalisés (tel que décrit dans le bulletin d'accompagnement). Les produits importés pour les détaillants présentent la même concentration (160 mg/5 mL = 32 mg/mL) et sont destinés au même groupe d'âge (2-11 ans) que les produits canadiens d'acétaminophène actuellement en pénurie.

Les produits canadiens contenant de l'acétaminophène destinés aux nourrissons (moins de 2 ans) ont une concentration différente (80 mg/mL) de celle du produit importé. Les parents et les prestataires de soins peuvent avoir besoin d'aide pour choisir le bon produit d'acétaminophène et déterminer la dose appropriée selon l'âge et le poids de l'enfant.

Dans un récent bulletin de medicamentssecuritaires.ca, les parents et les prestataires de soins qui cherchent de l'acétaminophène pour leurs nourrissons sont encouragés à parler à leur pharmacien.ne afin de déterminer la dose et le volume appropriés à administrer selon les produits disponibles.

Voici d'autres conseils à l'intention des professionnels de la santé pour favoriser l'administration sécuritaire de l'acétaminophène :

- Demandez au parent ou au prestataire de soins l'âge et le poids actuels du patient (avec les unités appropriées) avant de recommander une dose pour un nourrisson ou un enfant.
 - Notez le poids, la **dose** recommandée **en mg** (milligrammes), et le volume correspondant en mL (millilitres) spécifique au produit disponible.
 - Assurez-vous que le parent a bien compris la **dose en mg** (milligrammes) afin d'éviter les erreurs de dosage s'il utilise plus tard un produit dont la concentration est différente.
- Fournissez ou recommandez des aides au dosage, comme des cuillères calibrées ou des seringues orales, si celles-ci ne sont pas fournies avec le produit. Dans la mesure du possible, montrez au parent ou au prestataire de soins comment mesurer le bon volume.

Cliquez sur ce lien pour lire le bulletin d'information pour les consommateurs intégral :

Acétaminophène importé pour les enfants : Comment obtenir la bonne dose http://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202211BulletinV13N11-acetaminophene-importe.pdf







Discussions sur la sécurité des médicaments – Série de webinaires

Le mercredi 25 janvier 2023

Joignez-vous à vos collègues de partout au Canada pour un webinaire gratuit afin de partager, d'apprendre et de discuter de rapports d'incidents, des tendances et des problèmes émergents en matière de sécurité des médicaments.

Pour plus d'informations et pour consulter les enregistrements des webinaires précédents, visitez le

https://ismpcanada.ca/resource/med-safety-exchange/



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 Excellence en santé Canada (ESC). Le SCDPIM a pour but de réduire et de prévenir les incidents médicamenteux indésirables au Canada.



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.

Pour déclarer les accidents liés à la médication

(incluant les évités de justesse)

En ligne: www.ismpcanada.ca/fr/declaration/

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.ismpcanada.ca/fr/safety-bulletins/#footer

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@ismpcanada.ca

Téléphone: 1-866-544-7672

©2022 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.