Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada
Pour déclarer les accidents liés à la médication
En ligne : www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm
Téléphone : 1-866-544-7672

UN PARTENAIRE CLÉ DU
CMIRPS Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System
SCDPIM Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 22 • Numéro 9 • Le 10 août 2022

Un étiquetage plus sécuritaire des ingrédients pharmaceutiques actifs réemballés pour les préparations en pharmacie

Le décès d'un enfant à la suite d'une erreur de préparation de médicament, dont témoigne un bulletin de l'ISMP Canada[1], a renforcé le besoin de mettre l'accent sur la sécurité des préparations pharmaceutiques. Les recommandations formulées dans ce bulletin comprenaient l'utilisation d'un identifiant unique pour chaque substance chimique et l'intégration d'une identification automatisée des ingrédients (par ex. des codes à barres) au processus de préparation des médicaments.

ISMP Canada et HealthPRO Procurement Services inc. se sont associés pour mener à bien une initiative[2,3] visant à améliorer l'étiquetage des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) réemballés. Ils ont travaillé avec un comité consultatif sur les IPA*, qui comprenait des organismes de réglementation, des réemballeurs d'IPA, des pharmaciens communautaires et hospitaliers et des associations spécialisées en préparation de médicaments de partout au Canada. Le présent bulletin contient des recommandations pour rendre les étiquettes des IPA plus sécuritaires, ainsi que des exemples pour illustrer l'amélioration du contenu et de la conception de ces étiquettes.

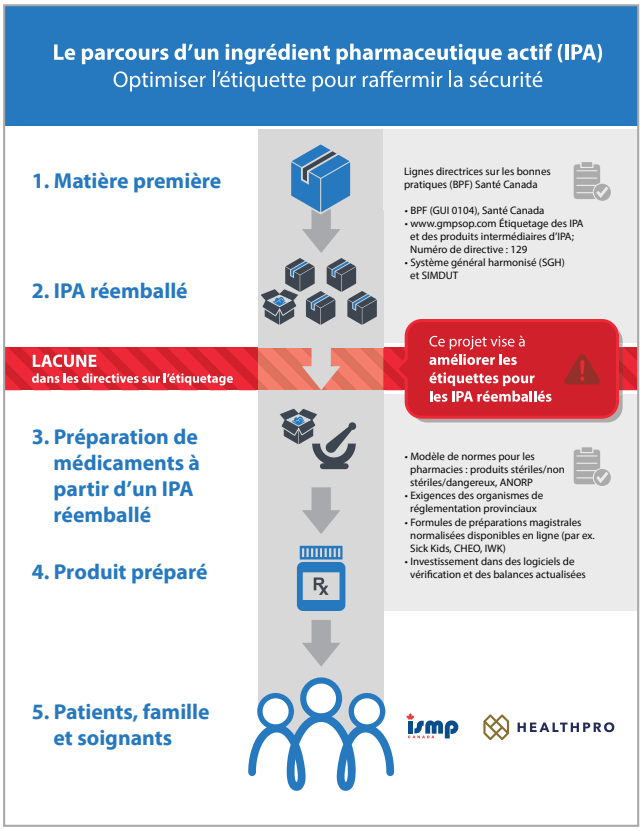
CONTEXTE

Lorsque les médicaments ne sont pas disponibles dans le commerce, une pharmacie peut être en mesure de préparer des produits pour les patients. La préparation de produits en pharmacie peut nécessiter l'utilisation d'IPA. De nombreux IPA sont importés en vrac par les fabricants, puis conditionnés dans des récipients plus petits par des réemballeurs pour être ensuite utilisés par les pharmacies (voir l'illustration 1).

Il existe peu de directives sur la conception sécuritaire des étiquettes pour les IPA réemballés, contrairement aux lignes directrices fournies par les guides de bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance, les produits de santé naturels et les médicaments sans ordonnance[4,5]. De nombreuses décisions concernant le contenu et la conception des étiquettes sont laissées aux services de contrôle de la qualité et de marketing du réemballeur. Bien que les réemballeurs travaillent avec leurs partenaires pour apporter des améliorations aux étiquettes, tous s'accordent à dire que de bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage

* Apotex; Association of Compounding Pharmacists of Canada; Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique (ACGAP); Association canadienne du médicament générique; Galenova inc. – Gentès et Bolduc pharmaciens; Medisca; Mohawk Medbuy; Ordre des pharmaciens de l'Ontario; Professional Compounding Centers of America (PCCA); Lower Mainland Pharmacy Services; Providence Health; Vancouver Coastal Health; et des pharmaciens praticiens, notamment des pharmaciens d'officine, des pharmaciens hospitaliers et des pharmaciens communautaires.

ILLUSTRATION 1. Infographie décrivant le « parcours » d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA).



des IPA sont nécessaires pour favoriser ces améliorations. Par ailleurs, il est reconnu qu'un meilleur étiquetage n'est qu'une étape vers une sécurité accrue et qu'il ne suffit pas, à lui seul, à prévenir les erreurs préjudiciables[6].

FACTEURS À CONSIDÉRER POUR CONCEVOIR UN ÉTIQUETAGE SÉCURITAIRE

Le comité consultatif sur les IPA est parvenu à un consensus sur un ensemble de facteurs à considérer dans la conception d'un étiquetage sécuritaire pour les IPA réemballés (voir l'encadré 1), qui sont complémentaires aux exigences établies par Santé Canada (GUI-0104)[7] et par le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT). Des exemples de travaux visant à améliorer les étiquettes sont présentés par ordre alphabétique de noms de sociétés dans les illustrations 2, 3 et 4.

ENCADRÉ 1. Facteurs relatifs à la conception d'un étiquetage sécuritaire pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) réemballés

A. Inclure une identification automatisée (par ex. code à barres conforme aux normes de GS1)[4].

B. Utiliser i) la plus grande taille de caractère possible, facilement lisible par une variété d'utilisateurs (d'un minimum de 6 points pour l'information clé), ii) un style sans empattement (styles de type linéal, tels Univers ou Helvetica) et iii) à la fois des lettres majuscules et minuscules (c.-à-d. lettres minuscules avec majuscule pour les noms propres).[4]

C. Afficher le nom chimique de l'IPA en caractères plus gros que le nom du fabricant ou réemballeur.

D. Inscrire un long nom, composé de plusieurs mots, de sorte que le nom complet puisse être lu sans devoir tourner le contenant.

E. Inclure le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) pour l'IPA comme identifiant supplémentaire du produit. Cette procédure est analogue à celle qui consiste à inclure le numéro d'identification du médicament (DIN) ou le numéro de produit naturel (NPN) sur les médicaments et les produits de santé naturels, respectivement.

F. Éviter les abréviations, symboles et désignations de doses dangereuses (voir la liste « Ne pas utiliser » d'ISMP Canada[8]).

G. Utiliser l'un des formats suivants pour inscrire la date d'expiration :
EXP 2020-JA-11 ou EXP 11-JA-2020[4].

H. Présenter l'activité, le cas échéant (par ex. X mg d'activité d'érythromycine pour Y grammes de stéarate d'érythromycine) sur l'espace avant de l'étiquette de manière à simplifier les calculs nécessaires.

I. Envisager l'utilisation d'autres éléments que la couleur pour distinguer les produits. Parmi les autres caractéristiques distinctives, citons l'utilisation de cadres ou de lignes clés (encadrements autour du texte).[4]

J. Utiliser la couleur pour attirer l'attention sur les renseignements importants de l'étiquette, comme le nom de l'IPA, ou pour mettre en valeur ou attirer l'attention sur les mises en garde.[4]

ILLUSTRATION 2.
Exemple d'étiquette affichant les facteurs de conception d'un étiquetage sécuritaire A, B, C, D, E, F, I, J de l'encadré 1.

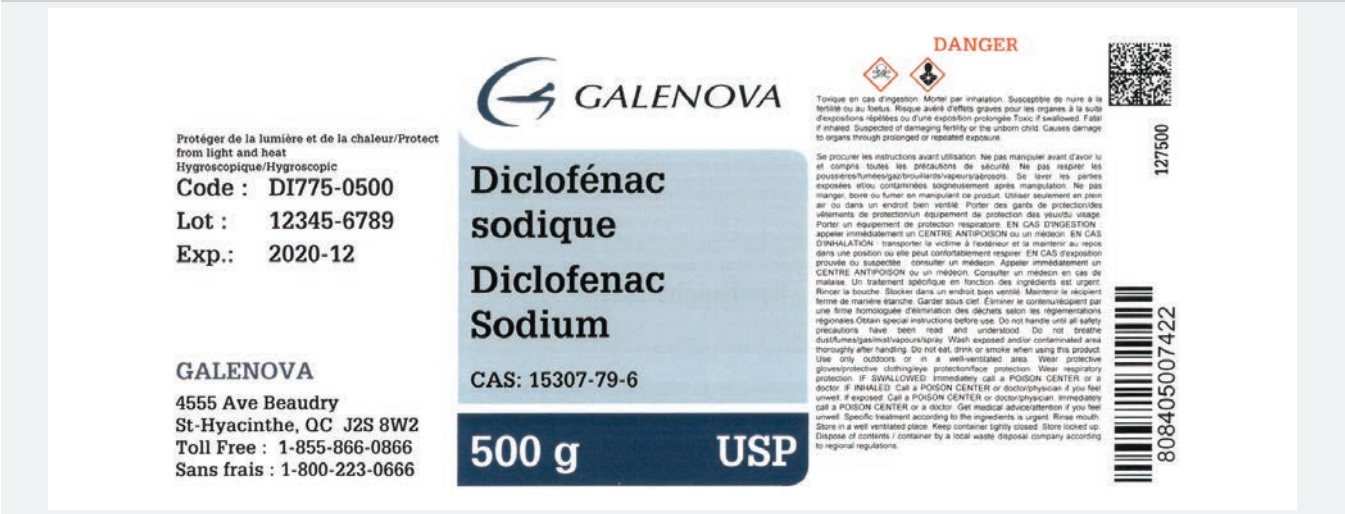
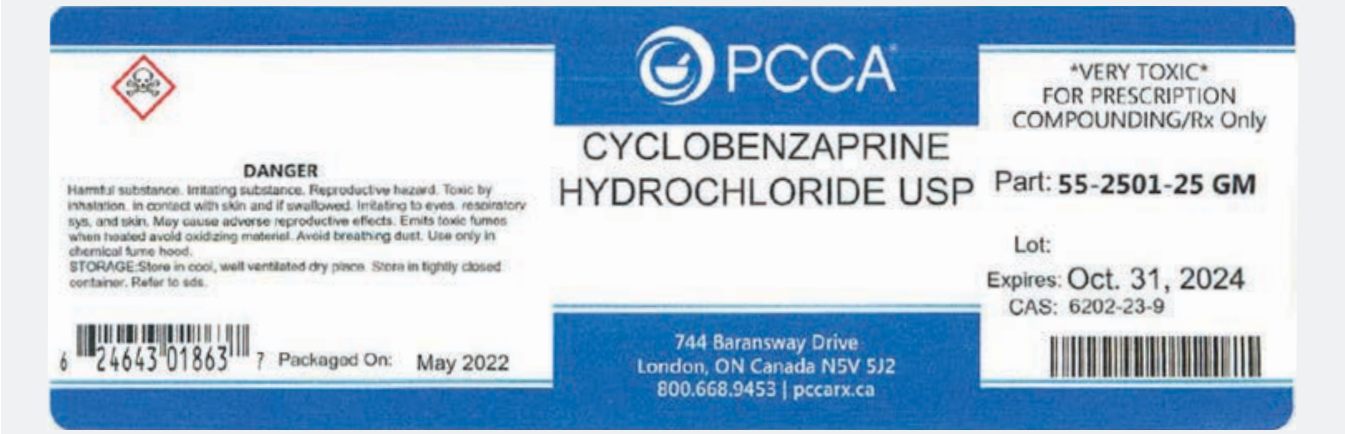


ILLUSTRATION 3.
Exemple d'étiquette affichant les facteurs de conception d'un étiquetage sécuritaire A, C, D, E, I, J de l'encadré 1.

ILLUSTRATION 4.
Exemple d'étiquette affichant les facteurs de conception d'un étiquetage sécuritaire A, D, E, F, J de l'encadré 1.



MESURES DE SUIVI À CE JOUR

L'intégration de l'utilisation du numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) dans la pratique et le flux de travail sont des exemples d'efforts de transfert de connaissances pour améliorer la sécurité.

- HealthPRO a ajouté le numéro CAS à ses critères de prestation en ligne et a publié un article décrivant son travail pour améliorer la sécurité. Cette mesure a été prise pour encourager l'utilisation de numéros CAS uniques sur les étiquettes des produits et améliorer la clarté du processus de prestation.[9]
- En 2021, l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario a publié un article sur le potentiel des numéros CAS uniques pour réduire les erreurs médicamenteuses.[10]
- L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) a inclus le numéro CAS en tant qu'exemple d'identifiant unique dans son modèle de Registre de la préparation maîtresse.[11]
- Un organisme de santé canadien a récemment fait savoir qu'il avait intégré le numéro CAS dans la fiche descriptive de médicament utilisée dans son système électronique pour la délivrance et la préparation des médicaments.

Les bulletins de sécurité ont continué à sensibiliser aux risques associés aux préparations de médicaments et aux possibilités d'amélioration continue[12,13]. Un bulletin d'information destiné aux consommateurs a fourni des conseils aux parents dont les enfants ont besoin de médicaments qui doivent être préparés[14].

CONCLUSION

La diffusion et l'application des connaissances font partie des prochaines étapes qui permettront de continuer à améliorer l'étiquetage sécuritaire des IPA réemballés et d'intégrer des mesures de sécurité dans les pratiques de préparation. L'ISMP Canada soutient une approche multilatérale visant à accroître la sécurité des patients qui ont besoin de préparations de médicaments. Les parties intéressées sont invitées à se joindre aux efforts de collaboration en communiquant à l'adresse info@ismpcanada.ca.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada est reconnaissant envers les consommateurs, les professionnels de la santé et les organisations d'avoir signalé les incidents médicamenteux pour fins d'analyse et d'acquisition de connaissances. Nous sommes également reconnaissants envers les personnes suivantes (en ordre alphabétique) pour leur revue experte de ce bulletin : Amanda Cassel, directrice générale, et Steven Hansen, B.Sc. en biologie et chimie, responsable de la qualité, PCCA, Ont.; Judy Chong, RPh, Ordre des pharmaciens de l'Ontario, Ont.; Chirag Dave, PharmD, PSP, pharmacien-conseil; Melissa Lo, B.Sc.(phm), RPAC, Regional Medication Safety Pharmacist, Lower Mainland Pharmacy Services (FH, PHC, VCH, PHSA), C.-B.; Robert Mancuso, B.Sc., directeur, et Madhusudan Moosapeta, M.Sc., CQA (ASQ), vice-président, Global Quality and Compliance, Apotex inc., Toronto, Ont.; Équipe de Medisca Canada; Benjamin Tanguay PharmD, MBA, Galenova inc. – Gentès et Bolduc pharmaciens.

RÉFÉRENCES

1. *Un décès causé par une erreur de préparation de médicament en pharmacie renforce le besoin de mettre l'accent sur la sécurité*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2017 [ressource consultée le 28 avril 2022]; 17(5) : 1-5. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/02/BISMPC2017-05-Tryptophane.pdf
2. *Better labelling lowers the risk of harm: HealthPRO and ISMP Canada partner to develop guidelines* [communiqué], Mississauga (Ont.) : HealthPRO Procurement Services inc.; 16 mars 2021 [ressource consultée le 28 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://www.healthprocanada.com/better-labelling-lowers-the-risk-of-harm-healthpro-and-ismp-canada-partner-to-develop-guidelines
3. *Améliorer la sécurité des préparations pharmaceutiques en utilisant les numéros CAS*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2021 [ressource consultée le 28 avril 2022]; 21(10) : 5. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMPC2021-n10-formulations-pediatriques.pdf
4. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; [modifié le 30 avril 2020; ressource consultée le 21 avril 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/profile-ligne-directrice-presentation-plans-gestion-risques-engagements-matiere-suivi-1/document-dorientation.html
5. Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sans ordonnance et les produits de santé naturels, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; [modifié le 28 sept 2018; ressource consultée le 21 avril 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/rapports-publications/medeffet-canada/guide-bonnes-pratiques-etiquetage-emballage-medicaments-sans-ordonnance-produits-sante-naturels.html
6. Antoniou, T., Q. Guan, D. Martins et T. Gomes, *Impact of acetaminophen product labelling changes in Canada on hospital admissions for accidental acetaminophen overdose: a population-based study, Journal de l'Association médicale canadienne*, 2022 [ressource consultée le 2 mai 2022]; 194 : E542-8. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://www.cmaj.ca/content/cmaj/194/15/E542.full.pdf
7. Bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs (GUI-0104) – sommaire, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; fév 2022 [ressource consultée le 2 mai 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/drogues/lignes-directrices-ingredients-pharmaceutiques-actifs-0104.html
8. *Réaffirmer la nécessité de la liste « Ne pas utiliser : abréviations, symboles et désignations de doses dangereuses »*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2018 [ressource consultée le 20 avril 2022]; 18(4) : 1-4. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/02/BISMPC2018-04-nepasutiliser.pdf
9. *Displaying a simple number could help save lives* [communiqué], Mississauga (Ont.) : HealthPRO Procurement Services inc.; 24 oct 2019 [ressource consultée le 2 mai 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://www.healthprocanada.com/displaying-a-simple-number-could-help-save-lives
10. *Use of CAS Registry Numbers® as unique identifiers in compounding processes has the potential to reduce medication errors*, Toronto (Ont.) : Ordre des pharmaciens de l'Ontario; juillet 2021 [ressource consultée le 20 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://pharmacyconnection.ca/cas-registry-numbers-in-compounding-potential-to-reduce-medication-errors/
11. *Fill & print materials from the guidance document for compounding non-sterile preparations*, Ottawa (Ont.) : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; mars 2018 [révisé en juin 2018; ressource consultée le 24 avril 2022]. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://www.napra.ca/sites/default/files/2021-10/Fillable%20Forms%20-%20Combined_v2_2021-09-27.pdf
12. *Manque de formulations pédiatriques – un appel à l'action*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2021 [ressource consultée le 12 mai 2022]; 21(10) : 1-5. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMPC2021-n10-formulations-pediatriques.pdf
13. *Erreurs de médication pédiatrique dans le milieu communautaire : une analyse d'incidents multiples*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2022 [ressource consultée le 12 mai 2022]; 22(5) : 1-4. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2022-n5-pediatrique-analyse-incidents.pdf
14. *Conseils à l'intention des parents sur les médicaments composés*, Toronto (Ont.) : Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; 16 fév 2022 [ressource consultée le 24 avril 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.medicamentssecuritaires.ca/bulletins/dossiers/202202BulletinV13N02-medicaments-composes.pdf

L'ambiguïté et les erreurs dans les Registres de préparations maîtresses affectent plusieurs patients

Le Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) stipule que chaque produit préparé doit être accompagné d'un Registre de la préparation maîtresse (RPM)[1]. Lorsqu'un RPM contient une erreur ou peut facilement être mal interprété, le ou les produits préparés de manière incorrecte peuvent porter préjudice à plusieurs patients.

EXEMPLE D'INCIDENT :	Un changement dans le RPM d'une préparation en suspension sur ordonnance a entraîné une erreur qui a fait que les produits finis avaient une concentration deux fois plus élevée que celle prévue. L'erreur est passée inaperçue pendant plusieurs mois, affectant de nombreux patients.
Facteur contributif :	**Manque de communication concernant un changement de formule** On ignore si les changements apportés au RPM ont été clairement énoncés dans le document ou si le personnel a été informé de ces changements.
Recommandation :	Lorsque des changements sont nécessaires, les documenter dans le RPM existant avec une justification à l'appui. Aviser tout le personnel chargé des préparations. Réviser le RPM au moins une fois par an, ou lorsque de nouveaux renseignements sont disponibles, afin de garantir l'exactitude et la disponibilité des ingrédients.[1]
Facteur contributif :	**Insuffisance des doubles vérifications indépendantes** À la suite des modifications apportées au RPM, la vérification du RPM et des produits préparés n'a pas permis de détecter l'erreur.
Recommandation :	*Reproduire de façon indépendante* tous les calculs nécessaires à la préparation du produit final pour s'assurer de leur exactitude mathématique. Une fois le calcul vérifié, utiliser les outils appropriés (par ex. un tableur) pour calculer automatiquement les modifications advenant qu'un ajustement de la quantité ou du volume final soit nécessaire. Un bulletin de l'ISMP Canada fournit les renseignements supplémentaires nécessaires à la mise en œuvre de doubles vérifications indépendantes dans la pratique[2].

EXEMPLE D'INCIDENT :	La recette de la préparation d'un produit exigeait la forme anhydre de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA), mais ne précisait pas ce détail. Un lot de produits a été préparé en utilisant la forme hydratée de l'IPA. Le produit préparé de manière incorrecte aurait pu être distribué à des centaines de patients.
Facteur contributif :	**Renseignements manquants dans le RPM** La formule ne précisait pas que la forme anhydre de l'IPA était requise.
Recommandation :	Évaluer le potentiel d'erreur du RPM. Fournir des conseils appropriés à l'utilisateur afin de réduire le risque d'erreur. Par exemple, souligner l'existence de sels ou de formes d'un IPA pouvant être confondus. Pour distinguer clairement les ingrédients qui peuvent être confondus, envisager des stratégies telles que le codage à barres, le surlignage ou l'emploi de majuscules.
Facteur contributif :	**Absence d'identifiant d'IPA** Les IPA n'avaient pas d'identifiants propres au produit pour appuyer le processus de vérification.
Recommandation :	Voir les Facteurs relatifs à la conception d'un étiquetage sécuritaire pour les IPA réemballés (encadré 1) à la page 2 du présent bulletin, comprenant la recommandation qui préconise d'inclure le numéro de registre du Chemical Abstracts Service (CAS) comme identifiant d'IPA.

Références

1. Modèle de normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie, Ottawa (Ont.) : Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie; 2018 [ressource consultée le 30 mai 2022]. Disponible à l'adresse : https://www.napra.ca/sites/default/files/2022-04/Mdl_Stnds_Pharmacy_Compounding_Nonsterile_Preparations_FR_March 2018_CLAR_Jan2022_0.pdf
2. *Réduire le risque d'incidents ou d'accidents liés à la médication : les doubles vérifications effectuées de façon indépendante*, Bulletin de l'ISMP Canada, 2005 [ressource consultée le 14 juin 2022]; 5(1) : 1-2. Disponible à l'adresse : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMPC2005-01.pdf

NOUVEAU Programme d'évaluation du risque de détournement de substances contrôlées

Le détournement de substances contrôlées des hôpitaux affecte les patients, le public, les travailleurs de la santé, les hôpitaux et le système de soins de santé dans son ensemble. La reconnaissance du détournement de médicaments en tant que problème de sécurité des patients est de plus en plus répandue; cependant, les approches systématiques visant à comprendre les vulnérabilités en cause et à élaborer des stratégies d'atténuation correspondantes sont en retard par rapport aux efforts déployés pour traiter d'autres questions relatives à la sécurité des patients.[1]

Le NOUVEAU programme d'évaluation des risques de détournement de substances contrôlées a été conçu en Ontario pour aider les hôpitaux ontariens à repérer les vulnérabilités de détournement dans les processus d'utilisation des médicaments. Le programme a été élaboré à l'aide de la même plateforme que les programmes d'auto-évaluation de l'utilisation sécuritaire des médicaments (AEUSM) de l'ISMP Canada, et offre donc des options comparatives pour faciliter l'analyse par les utilisateurs. Les points de risque mis en évidence dans cette ressource comprennent les tâches de manipulation associées à la sélection et à l'approvisionnement, au stockage, à la prescription et à la transcription, à la préparation et à la délivrance, au transfert, à l'administration et à l'élimination des substances contrôlées.

La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux - Section de l'Ontario (SCPH-OB), HumanEra et l'ISMP Canada ont collaboré à l'élaboration de cette ressource, qui s'est inspirée de la documentation publiée, des commentaires approfondis d'un groupe de pharmaciens d'hôpitaux de la SCPH-OB et des résultats d'un sondage mené auprès de tous les membres de la SCPH-OB. Une version nationale de la ressource, d'une portée plus large et qui intégrera une évaluation plus détaillée et un guide de référence élargi, est en cours d'élaboration et devrait être publiée en 2023.

L'outil d'évaluation est disponible à cette adresse : https://mssa.ismp-canada.org/diversion
Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter mssa@ismpcanada.ca.

Référence

1. Fan, M., D. Tscheng, M. Hamilton, B. Hyland, R. Reding et P. Trbovich, *Diversion of controlled drugs in hospitals: a scoping review of contributors and safeguards, J Hosp Med*, 2019 [ressource consultée le 28 avril 2022]; 14(7) : 419-428. Disponible [en anglais seulement] à l'adresse : https://shmpublications.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.12788/jhm.3228

CMIRPS SCDPIM
Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System
Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux

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.

ismp 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.