

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 23 • Numéro 11 • Le 16 novembre 2023

Traitement par agonistes opioïdes : une analyse multi-incident des déclarations des pharmacies communautaires

Le traitement par agonistes opioïdes (TAO) est le traitement pharmacologique de première ligne pour les personnes aux prises avec un trouble de dépendance aux opioïdes modéré ou grave.¹ La buprénorphine/naloxone, la méthadone et la morphine orale à libération prolongée (formulation 24 heures) sont les options offertes au Canada pour l'administration de TAO par voie orale.¹ Ces produits sont tous des médicaments de niveau d'alerte élevé. Une compilation des incidents médicamenteux déclarés en pharmacie communautaire sur une période récente de 5 ans a fait ressortir le rôle prépondérant de la méthadone parmi les causes de préjudice.² Les produits de TAO sous forme injectable sont également maintenant disponibles et feront l'objet d'observations ultérieures tirées du suivi de leur utilisation. Ce bulletin de sécurité porte sur une analyse des incidents impliquant les TAO oraux que les pharmacies communautaires ont déclarés, et propose des stratégies pour prévenir ce type de préjudices.

MÉTHODOLOGIE

Les incidents médicamenteux liés aux TAO en pharmacie communautaire ont été extraits du Répertoire de données nationales sur les incidents pour les pharmacies communautaires* et portent sur une période de trois (3) ans s'échelonnant du 1^{er} avril 2020 au 31 mars 2023. Les critères de recherche comprenaient les noms génériques et les noms de marque de la buprénorphine/naloxone et de la méthadone, ainsi que le nom de marque Kadian pour dégager les données sur la morphine orale à libération prolongée (la seule formulation orale 24 heures offerte au Canada).

Étaient automatiquement mises de côté les déclarations faisant mention d'indications autres que le trouble lié à la consommation d'opioïdes, telles que la gestion de la

douleur, ou encore celles dont la description de l'incident manquait de clarté ou était tout simplement inexistante. L'analyse multi-incident a été effectuée selon la méthodologie établie dans le Cadre canadien d'analyse des incidents.³

RÉSULTATS QUANTITATIFS

Au total, 1261 incidents médicamenteux ont été extraits et filtrés aux fins d'inclusion dans l'analyse. De ce nombre, après avoir appliqué les critères d'exclusion, 1169 incidents ont été retenus pour l'analyse finale. L'illustration 1 montre la proportion d'incidents par type de médicament TAO. Pour ajouter une précision aux données qui y figurent, mentionnons que Methadose (méthadone) figurait au deuxième rang des médicaments les plus fréquemment distribués au Canada en 2022, après Synthroid {lévothyroxine}.⁴

La plupart des incidents (92 %) ont été déclarés comme entrant dans la catégorie des échappées belles ou des incidents sans conséquence préjudiciable. En ce qui a trait aux 8 % restants, les déclarations rendaient compte d'incidents ayant causé des préjudices de modérés à graves (illustration 2). Dans tous les cas des incidents de modérés à graves, la méthadone y avait joué un rôle. Ces résultats correspondent avec la perception largement répandue que la méthadone, comparativement aux autres choix de traitement, pose un risque accru de préjudice par surdose.^{5,6} Des bulletins de sécurité ont également dans le passé associé la méthadone à des risques d'erreurs.^{2,7-10}

ANALYSE QUALITATIVE

L'analyse multi-incident a dégagé trois principaux thèmes et des sous-thèmes sous-jacents (illustration 3).

* Il est reconnu qu'il est impossible de déduire ou de prédire la probabilité d'incidents sur la base de systèmes de déclaration volontaire.

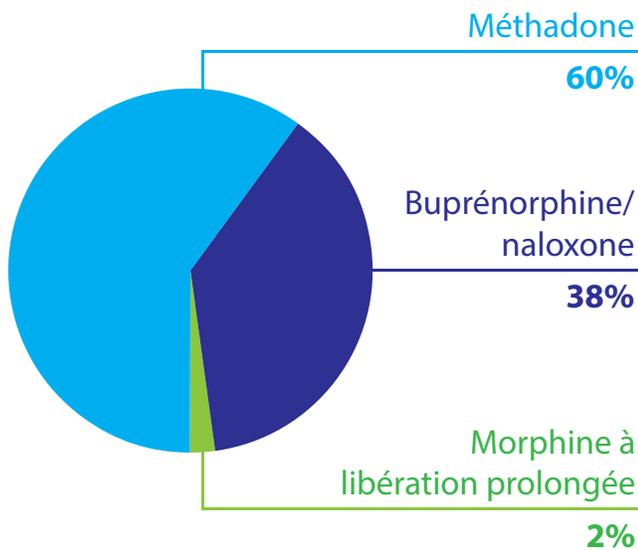


ILLUSTRATION 1. Proportion d'incidents déclarés pour chacun des médicaments de traitement par agonistes opioïdes oraux.

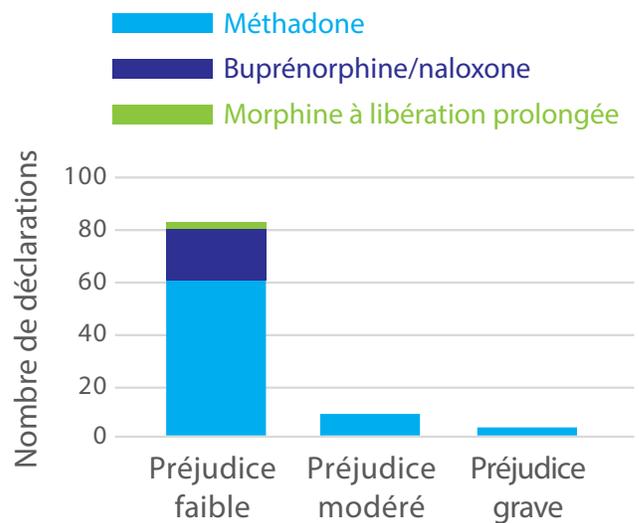


ILLUSTRATION 2. Répartition des déclarations d'incidents préjudiciables par médicament de traitement par agonistes opioïdes. (Veuillez noter que certaines déclarations mentionnaient plus qu'un (1) médicament de TAO.)

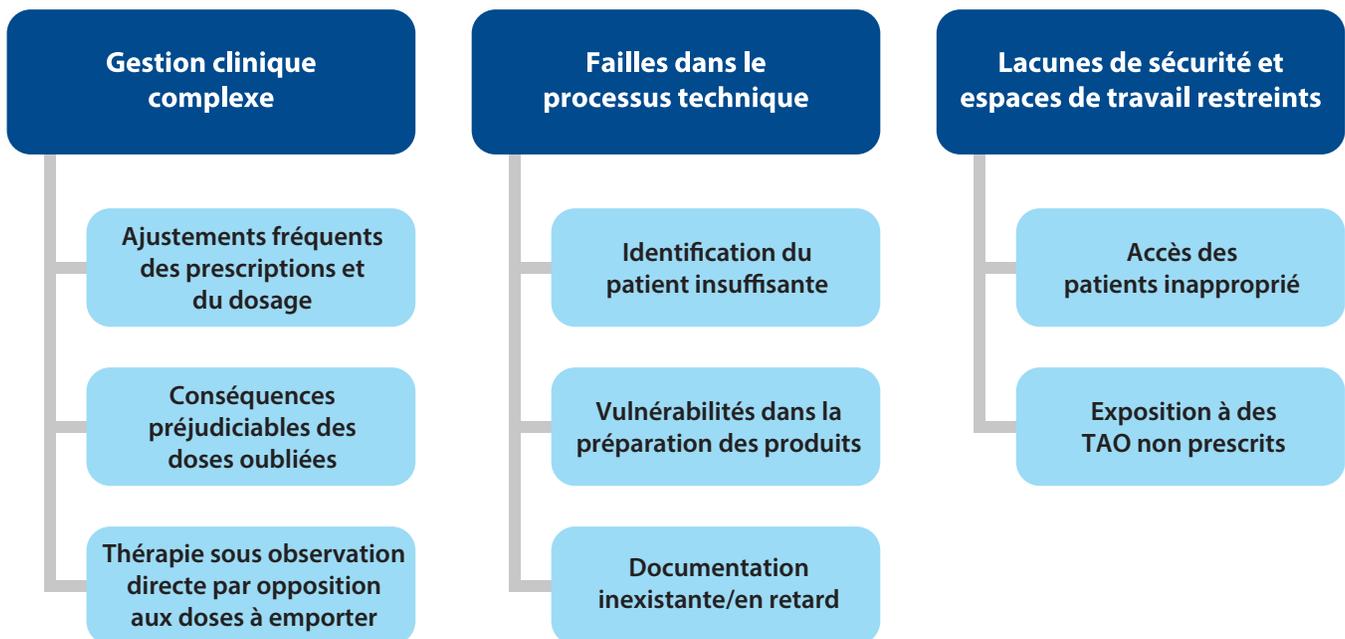


ILLUSTRATION 3. Thèmes et sous-thèmes dégagés par l'analyse multi-incident à partir des déclarations sur les traitements par agonistes opioïdes (TAO).

THÈME : Gestion clinique complexe

Ajustements fréquents des prescriptions et du dosage

L'utilisation des médicaments pour traiter les troubles liés à la consommation des opioïdes requiert une étroite surveillance et des changements de dose fréquents à chaque phase du traitement (induction, titration et stabilisation, entretien) ainsi que pendant la réduction graduelle de la dose.¹ Les erreurs de dosage et les oublis peuvent causer des préjudices, y compris des symptômes de toxicité ou de sevrage.

Parmi les facteurs contributifs identifiés dans ce sous-thème se trouvent l'absence de mise à jour du profil du patient, un manque de communication de la part du prestataire de soins avec le patient concernant le besoin de changer fréquemment le dosage,¹¹ et l'utilisation de la fonction « copier » pour recueillir les détails de prescriptions antérieures, sans faire les changements requis.⁷

Exemple d'incident : *Le traitement du patient visait à substituer la méthadone par la morphine orale à libération lente, en effectuant concurremment la réduction (réductions de la dose de méthadone) et la titration (augmentations de la dose de morphine) progressives sur une base hebdomadaire. Le jour où s'est produit l'incident, les ordonnances pour les deux médicaments ont été remplies en indiquant une dose erronée en raison d'une mauvaise interprétation du schéma posologique. Le personnel a décelé l'erreur par après en contrevérifiant les données du logiciel de distribution et le registre d'administration.*



ASTUCE : Posez des questions ouvertes; demandez au patient de préciser le médicament et la dose attendus (par ex., « Quel est le nom de votre médicament? », « Quelle dose prenez-vous? »). Répétez le nom du médicament et la dose au patient afin de confirmer l'information avant de fournir l'agoniste opioïde et de surveiller son ingestion.¹²

ASTUCE : N'utilisez pas la fonction « copier » en saisissant l'ordonnance d'un TAO, car chaque prescription comporte un changement à l'un ou plusieurs des champs d'information, y compris les dates de début et d'arrêt. Assurez-vous de la désactivation des ordonnances précédentes.

ASTUCE : Lorsque vous recevez l'ordonnance, saisissez le calendrier

complet de titration/réduction dans le système logiciel de la pharmacie, y compris les dates de début/d'arrêt et les doses correspondantes. Ne remettez pas à plus tard l'entrée des schémas posologiques futurs, car cela pourrait donner lieu à des omissions ou erreurs de dose.

Conséquences préjudiciables des doses oubliées

L'omission de prendre les doses prescrites de TAO, même s'il s'agit de quelques-unes, peut causer des effets de sevrage et une diminution de la tolérance aux opioïdes.¹ Dans ces cas, une dose plus faible peut être nécessaire lors de la reprise de l'opioïde pour réduire le risque de surdose. La documentation et la communication des doses oubliées de même que la gestion clinique subséquente sont urgentes. Les principaux facteurs contributifs de ces incidents sont la sous-estimation de l'importance de documenter les doses oubliées, le manque de suivi avec les prescripteurs et le manque de connaissances sur les meilleures façons d'intervenir auprès des patients qui ont sauté des doses.



ASTUCE : Créez une liste de vérification pour aider les pharmaciens à documenter et à pallier les oublis de doses de TAO. Cette liste devrait tenir compte des attentes concernant la documentation dans le profil du patient et le registre d'administration des médicaments, les gabarits pour la communication avec les prescripteurs et une ressource clinique directement accessible pour soutenir la pratique.

ASTUCE : Vérifiez le registre d'administration des médicaments pour confirmer la dose sous observation directe précédente avant de fournir la prochaine dose de TAO.

Thérapie sous observation directe par opposition aux doses à emporter

Au début du TAO, la thérapie sous observation directe fait souvent partie des soins au patient. Une fois que l'état du patient s'est stabilisé, des doses à prendre à la maison (doses à emporter) sont prescrites pour la continuité du traitement. Parmi les facteurs clés contribuant aux erreurs sous ce sous-thème figure la mauvaise compréhension des détails de la prescription, qui a entraîné un nombre inexact de doses dispensées, tant pour la thérapie directement observée que pour les doses à emporter.



ASTUCE : Affichez un exemple de prescription de TAO en surlignant les éléments susceptibles d'erreur et qui appellent à plus de vigilance. Par exemple, les dates de début et d'arrêt, la concentration/la dose, les doses observées directement par rapport aux doses à prendre à la maison.

THÈME : Failles dans le processus technique

Identification du patient insuffisante

Dans plusieurs cas d'incidents, l'identité du patient a été tenue pour acquise et n'a pas été confirmée à l'aide de deux identifiants, ce qui a mené à une sélection de dose de TAO destinée à un autre patient. Les facteurs contributifs comprennent les biais de confirmation relativement à l'identité du patient et la similarité des noms de patient sur les étiquettes, de même que les distractions au lieu de travail.



ASTUCE : Au moment de la cueillette, confirmez l'identité du patient à l'aide de deux identifiants, comme il se devrait pour tout médicament. Privilégiez le nom et la date de naissance comme identifiants. Pour une vérification d'identité plus sûre, instaurez un protocole de distribution qui intègre au profil du patient le balayage de son ID avec photo et joignez cet ID au registre d'administration de TAO du patient, ou encore utilisez une technologie de délivrance permettant l'identification par empreintes digitales.¹²

ASTUCE : Avant de fournir une dose de médicament de TAO, confirmez la dose du jour précédent documentée au registre de délivrance et demandez au patient quelle est la dose qu'il s'attend à recevoir aujourd'hui.

ASTUCE : Retirez les doses de méthadone préparées à l'avance des lieux de cueillette lorsque les patients ne viennent pas pour leurs doses, ceci pour éviter que le personnel ne fournisse une dose à un autre patient par inadvertance. Suivez un processus uniformisé pour la mise au rebut de la ou des doses ou remettez-les dans les stocks si la réglementation provinciale le permet.

Vulnérabilités dans la préparation des produits

Afin d'assurer l'exactitude du médicament de TAO fourni, il est nécessaire d'adopter une façon de procéder systématique lors de la préparation. Les exemples d'erreurs commises à cette étape comprennent le mauvais médicament, la mauvaise dose et la mauvaise quantité. Entre autres facteurs contributifs de ces erreurs, l'absence de contrevérifications indépendantes (par ex. des calculs) et les interruptions dans le flux de travail ont été pointées du doigt.

Exemple d'incident : Le pharmacien a préparé la dose de méthadone du patient la veille (sans ajouter le jus). Le lendemain, le technicien de pharmacie a remarqué que le volume de méthadone semblait très faible. Le pharmacien avait préparé une dose partielle de méthadone et a été interrompu dans son travail, avant que la portion restante de la dose finale eût été normalement ajoutée.



ASTUCE : Pour les médicaments de TAO, effectuez des contrevérifications indépendantes pour valider la sélection du produit ainsi que les calculs et les mesures du dosage.

ASTUCE : Ne travaillez que sur une seule ordonnance de TAO à la fois, et ce, sans interruption jusqu'à ce que le travail soit complété afin de réduire le risque d'erreurs.

ASTUCE : Assurez-vous que toutes les doses préparées à l'avance sont étiquetées correctement avant de les entreposer.

Documentation inexistante/en retard

Les TAO nécessitent des renseignements complémentaires (par ex., pour les doses oubliées et pour la communication avec les prescripteurs) relativement aux autres médicaments prescrits. Ce sous-thème décrit des incidents qui auraient pu être évités ou atténués par une documentation plus exhaustive.

Souvent les pharmacies tiennent des registres séparés pour la documentation des TAO, qui incluent l'identification par photo du patient, l'accord de traitement (le cas échéant), et une fiche de délivrance/d'administration du médicament. Le bulletin de sécurité intitulé [L'absence de documentation standardisée contribue à la confusion entre la méthadone et la buprénorphine-naloxone](#) fournit des exemples de registres d'administration standardisés.⁸



ASTUCE : Veillez à ce que les politiques et procédures de délivrance des ordonnances de TAO incluent des pratiques de documentation des doses de TAO directement observées dans le registre d'administration des médicaments. Par exemple, vérifiez le registre AVANT de fournir le médicament, et consignez l'information au registre immédiatement après avoir observé l'ingestion ou fourni les doses à emporter. À la fin de la journée, inscrivez au registre la ou les doses « OMISES » le cas échéant.

ASTUCE : Documentez les changements d'ordonnance dans le registre d'administration des médicaments tout en indiquant clairement les AUGMENTATIONS et les RÉDUCTIONS de dose. Idéalement, annexe au registre une copie de la plus récente ordonnance.

THÈME : Lacunes de sécurité et espaces de travail restreints

Accès des patients inapproprié

Les médicaments de TAO doivent être remisés de façon sécuritaire conformément au *Règlement sur les stupéfiants de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.¹³ Sont inclus dans l'analyse les déclarations d'incidents survenus en raison de la facilité d'accès aux médicaments de TAO par les patients. L'entreposage non sécuritaire, l'espace restreint, des processus de fourniture des médicaments de TAO mal conçus et la lourde charge de travail comptent parmi les principaux facteurs contributifs identifiés.

Exemple d'incident : *Un patient pressé de prendre sa dose quotidienne sous observation directe s'est présenté à la pharmacie. Le mauvais flacon de méthadone avait été retiré du réfrigérateur et laissé sur le comptoir encombré pendant que le pharmacien récupérait le registre d'administration des médicaments pour contrevérifier le nom du patient et la dose. Le patient s'est emparé du flacon et a ingurgité la dose, qui était plus importante que la dose prescrite.*



ASTUCE : Rangez les médicaments préparés de TAO hors de la portée et de la vue des patients.⁹

Exposition à des TAO non prescrits

Quelques incidents font état de situations où on a donné ou failli donner un TAO destiné à un patient à un autre patient pour lequel un TAO n'était pas prescrit. Ces erreurs ont été attribuées à l'encombrement des environnements de travail ou des lieux d'entreposage (par ex., armoires sécurisées, réfrigérateurs), ce qui a occasionné des mélanges d'étiquette ou des chevauchements dans le déroulement des processus impliquant les prescriptions et les non-prescriptions de TAO.



ASTUCE : Créez une aire de travail séparée et exclusivement dédiée à la préparation des ordonnances de TAO. Conservez la documentation et les fournitures requises dans cette aire réservée.

CONCLUSION

Cette analyse multi-incident des erreurs en lien avec les TAO oraux (portant sur les déclarations de 2020 à 2023) a mis en relief plusieurs processus défaillants dans les soins prodigués aux patients recevant ce type de traitement. Alors que durant la période étudiée, la pandémie a généré un contexte particulièrement difficile pour les équipes de pharmacie et les patients aux prises avec un trouble lié à la consommation des opioïdes,¹⁰ l'analyse jette un précieux éclairage sur la nécessité de soutenir les initiatives d'amélioration continue de la qualité. Les équipes de soins dans la communauté, y compris les prescripteurs et le personnel de pharmacie réglementé, sont encouragées à revoir leurs processus et les incidents associés et à mettre à profit les enseignements tirés de cette analyse pour assurer la distribution sécuritaire des TAO aux patients et l'amélioration continue de la qualité.

REMERCIEMENTS

ISMP Canada remercie chaleureusement les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé et les organisations qui signalent les incidents liés aux médicaments aux fins d'analyse et d'apprentissage. Pareillement, nous exprimons toute notre reconnaissance et gratitude aux personnes suivantes (en ordre alphabétique) qui ont généreusement contribué de leur temps et de leur expertise pour effectuer la révision de ce bulletin :

Heather Baxter B.Sc.(Pharm), pharmacienne communautaire, Victoria; Mona Kwong BSc(Pharm) PharmD MSc MPA, conseillère en pharmacie, BC Centre on Substance Use; Ting Luu BSP RPh, gestionnaire de pharmacie, Joe's Specialty Pharmacy, Vancouver, BC; Anisa P. Moorlee Dhar RPhT, technicienne vérificatrice de médicaments, Central Pharmacy Services (SDM), Mississauga, ON; Jeannette Sandiford B.S.P., registraire adjointe – opérations de terrain et amélioration de la qualité, Saskatchewan College of Pharmacy Professionals, Regina, SK; Beth Sproule, scientifique clinicienne, Centre de toxicomanie et de santé mentale, Toronto, ON; Abhimanyu Sud MD PhD CCFP, chaire de recherche, Primary Care & Population Health Systems, Humber River Health, professeur adjoint, Department of Family and Community Medicine, Temerty Faculty of Medicine, Université de Toronto; Craig Whistance-Smith, directeur, pharmacie – services aux patients externes et recherche, Centre de toxicomanie et de santé mentale, Toronto, ON; Maria Zhang, formatrice clinique, Centre de toxicomanie et de santé mentale, Toronto, ON.

RÉFÉRENCES

1. Traitement par agonistes opioïdes : synthèse des lignes directrices canadiennes sur le traitement du trouble lié à l'usage d'opioïdes. Toronto (ON) : Centre de toxicomanie et de santé mentale; mai 2021 [consulté le 5 juin 2023]. Accessible à : <https://www.camh.ca/fr/info-sante/guides-et-publications/canadian-opioid-use-disorder-guideline>
2. Les médicaments les plus fréquemment signalés dans le cadre d'incidents préjudiciables au cours des cinq dernières années (de 2015 à 2020). Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2020 [consulté le 5 juin 2023];20(11):1-5. Accessible sur le site : <https://ismpanada.ca/fr/bulletin/les-medicaments-les-plus-frequemment-signales-dans-le-cadre-dincidents-prejudiciables-au-cours-des-cinq-dernieres-annees-de-2015-a-2020/>
3. Collaboration à l'analyse des incidents. Cadre canadien d'analyse des incidents. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [consulté le 5 juin 2023]. Accessible sur le site : <https://www.healthcareexcellence.ca/media/gilnw3uy/canadian-incident-analysis-framework-final-ua.pdf>
4. Pharmaceutical trends: Top 20 dispensed drugs in Canada, 2022. Mississauga (ON): IQVIA. [consulté le 2023 Oct 17]. Accessible sur le site : https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/canada/2022-trends/english/04-top20dispensed_22.pdf
5. Opioid agonist therapy (OAT) guidelines. Medication-assisted treatment for opioid use disorder: Guidelines for pharmacists and pharmacy technicians. Edmonton (AB): Alberta College of Pharmacy. Juin 2022 [consulté le 29 oct. 2023]. Accessible sur le site : https://abpharmacy.ca/wp-content/uploads/Guidelines_OAT.pdf
6. Marteau D, McDonald R, Patel K. The relative risk of fatal poisoning by methadone or buprenorphine within the wider population of England and Wales. *BMJ Open* 2015;5:e007629.
7. Concilier sécurité et efficacité en pharmacie communautaire. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2021 [consulté le 2023 Jun 5];21(7):1-4. Accessible sur le site : <https://ismpanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMP2021-n7-securite-efficacite.pdf>
8. L'absence de documentation standardisée contribue à la confusion entre la méthadone et la buprénorphine-naloxone. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2019 [consulté le 21 août 2023];19(4):1-5. Accessible sur le site : <https://ismpanada.ca/wp-content/uploads/2022/02/BISMP2019n4-suboxone.pdf>
9. L'accès non autorisé à la méthadone dans une pharmacie communautaire contribue à un décès. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2020;20(9):1-5. Accessible sur le site : <https://ismpanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMP2020-n9-methadone.pdf>
10. Offre de traitements par agonistes opioïdes durant une pandémie. Bulletin de sécurité de l'ISMP Canada. 2020 [consulté le 21 août 2023];20(6):1-3. Accessible sur le site : <https://ismpanada.ca/wp-content/uploads/2022/01/BISMP2020-i6-traitement-agonistes-opioïdes.pdf>
11. Multi-incident analysis of incidents associated with harm reported by community pharmacies in Manitoba [Report to the College of Pharmacists of Manitoba Safety Improvement in Quality (Safety IQ)]. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. Octobre 2022.
12. Gibson R, MacLeod N, Donaldson LJ, Williams H, Hibbert P, Parry G et al. A mixed-methods analysis of patient safety incidents involving opioid substitution treatment with methadone or buprenorphine in community-based care in England and Wales. *Addiction*. 2020;115(11):2066-2076.
13. Directives sur les substances désignées pour les pharmaciens communautaires : sécurité, rapprochement des stocks et tenue de dossier. Ottawa (ON): Santé Canada; 19 janv. 2023 [consulté le 5 juin 2023]. Accessible sur le site : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-concerns/controlled-substances-precursor-chemicals/controlled-substances/compliance-monitoring/compliance-monitoring-controlled-substances/guidance-community-pharmacists-security-inventory-reconciliation-record-keeping.html#a3>

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

©2023 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.