

## Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 23 · Numéro 8 · Le 7 septembre 2023

### Les préjudices liés à l'acétaminophène : un appel pour un emballage plus sécuritaire des produits

Bien que les doses recommandées soient sécuritaires, l'acétaminophène est l'une des principales causes d'insuffisance hépatique en raison de surdoses intentionnelles ou non intentionnelles.<sup>1</sup> Au cours de la dernière décennie, Santé Canada a mis de l'avant plusieurs initiatives en vue d'accroître la sécurité de l'utilisation de l'acétaminophène, y compris la limitation de la dose par unité posologique (par ex. comprimé ou pilule) dans les produits mixtes sur ordonnance et la révision des exigences d'**étiquetage des produits** d'acétaminophène.<sup>2,3</sup> Une étude récente s'est penchée sur l'impact de ces exigences en matière d'étiquetage; les auteurs ont observé que, peu de temps après l'entrée en vigueur des modifications, le taux de préjudices liés à l'acétaminophène n'avait pas fléchi.<sup>4</sup> Des études à long terme sur l'impact de l'étiquetage des produits ainsi que de nouvelles mesures pour optimiser l'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène s'avèrent nécessaires.<sup>5</sup> Ce bulletin fournit de l'information sur les initiatives entreprises dans d'autres pays et des recommandations pour améliorer l'**emballage des produits** (c. à d. des formats d'emballage réduits, des bouchons à l'épreuve des enfants).

#### DISCUSSION

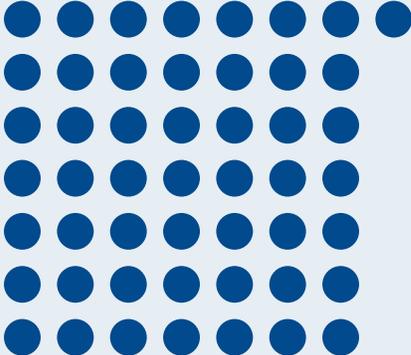
Chaque année, environ 4500 hospitalisations sont imputables aux surdoses d'acétaminophène, dont 700 ou 16 % sont signalées comme étant des surdoses accidentelles ou non intentionnelles.<sup>1</sup> De multiples facteurs contribuent aux préjudices liés à l'acétaminophène,<sup>5</sup> entre autres la facilité d'accès à des volumes potentiellement élevés du médicament, que ce soit en raison de la disponibilité de grandes quantités, de contenants non à l'épreuve des enfants ou de l'entreposage inapproprié.<sup>5</sup>

#### Formats d'emballage restreints

Le contenu d'acétaminophène de beaucoup d'emballages pour adultes au Canada excède largement les doses d'ingestion unique typiques impliquées dans la toxicité aiguë de l'acétaminophène.<sup>6</sup> Certains pays limitent la quantité d'acétaminophène disponible dans les emballages afin de réduire les risques de préjudices (tableau 1).

<i>Autres sujets traités dans ce bulletin</i>	Le lactulose pour traiter l'encéphalopathie hépatique .....	Page 6
	Préjudice « mineur » ou « grave »? Déclarer les incidents avec exactitude .....	Page 7
	Joignez-vous au nouveau réseau canadien pour la sécurité des médicaments .....	Page 8
	Webinaire <i>Med Safety Exchange</i> .....	Page 9

**TABEAU 1.** Formats d'emballage de produits d'acétaminophène pour adultes dans certains pays.  
(Note : les unités représentent des comprimés ou pilules; ● représente 10 unités).

Pays (année d'entrée en vigueur des restrictions)	Restrictions sur le format d'emballage et la commercialisation	Comparaison des formats d'emballage des produits à base d'acétaminophène vendus en pharmacie
<b>Royaume-Uni</b> (1998) <sup>7,8</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite de 16 unités par emballage vendu hors pharmacie</li> <li>• Limite de 32 unités par emballage vendu en pharmacie</li> </ul>	
<b>Danemark</b> (2013) <sup>9</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite de 10 unités par emballage vendu hors pharmacie</li> <li>• Limite de 20 unités par emballage vendu en pharmacie</li> </ul>	
<b>Australie</b> (2025) <sup>10</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite de 16 unités par emballage vendu dans les supermarchés</li> <li>• Limite de 50 unités par emballage vendu en pharmacie, sans la supervision d'un pharmacien</li> <li>• Limite de 100 unités par emballage vendu en pharmacie, sous la supervision d'un pharmacien</li> </ul>	
<b>Canada</b> (2003) <sup>11</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune restriction sur le format ou la commercialisation pour l'acétaminophène à libération immédiate</li> </ul> <p>Exemples (<i>libération immédiate</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 65 g (200 unités/contenant × 325 mg/unité)</li> <li>◦ 500 g (2 contenants × 500 unités/contenant × 500 mg/unité)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limite de 50 unités par emballage (ou de 650 mg par unité) de formulations à libération prolongée vendues hors pharmacie</li> </ul>	

Note : Les produits canadiens pour bébés et enfants contiennent des quantités limitées d'acétaminophène afin de réduire les risques de préjudice par surdose accidentelle.<sup>3</sup>

Bon nombre de pays européens – y compris le Royaume-Uni, le Danemark et la Suède – ont instauré des mesures restrictives sur les formats d'emballage pour l'acétaminophène en vente libre.<sup>12</sup> Au Royaume-Uni, l'imposition de restrictions sur les formats d'emballage s'est avérée une mesure efficace pour réduire l'incidence de fatalités liées à l'acétaminophène. Le Royaume-Uni a instauré en 1998 des limites strictes concernant le conditionnement de l'acétaminophène (tableau 1).<sup>7,8</sup> Les données récentes provenant de l'Angleterre et du Pays de Galles indiquent une

réduction du nombre de décès causés par la toxicité de l'acétaminophène, passant de 548 décès en 1997 à 227 décès en 2021.<sup>13</sup>

L'Australie envisage également de semblables restrictions sur les formats d'emballage, lesquelles prendront effet le 1<sup>er</sup> février 2025 (tableau 1), dans le but de réduire les préjudices causés par les surdoses intentionnelles d'acétaminophène. Le fait de limiter l'accès à de grandes quantités d'acétaminophène peut aider à prévenir les préjudices potentiels associés à ce médicament.<sup>10</sup>

## Bouchon à l'épreuve des enfants

Les produits oraux liquides d'acétaminophène pour bébés, munis d'un bouchon à l'épreuve des enfants, peuvent être offerts avec un bouchon doseur séparé pour aider à mesurer le dosage. Généralement, le soignant remplacera le bouchon original par ce bouchon doseur, sauf que celui-ci n'est pas nécessairement à l'épreuve des enfants. L'utilisation d'un flacon muni d'un bouchon doseur non sécuritaire pour les enfants peut augmenter le risque qu'un enfant ait accès au médicament et qu'il s'empoisonne par inadvertance.

Certains contenants de produits d'acétaminophène portant la mention « pour l'arthrite » sont exempts d'une fermeture à l'épreuve des enfants pour que les personnes souffrant d'arthrite aient plus de facilité à ouvrir le contenant. Mais il est aussi plus facile pour un enfant de ce faire.



### ILLUSTRATION 1.

Exemple d'un produit d'acétaminophène pour bébés muni d'un bouchon doseur à l'épreuve des enfants. Les bouchons doseurs des produits pour bébés ne sont pas nécessairement à l'épreuve des enfants.

## Entreposage et mise au rebut sécuritaires

L'entreposage et la mise au rebut sécuritaires<sup>14</sup> de tout médicament, y compris l'acétaminophène, exigent une vigilance et des efforts de la part des patients.

L'acétaminophène, comme tout autre produit médicamenteux, doit être rangé de façon sécuritaire, hors de la vue, hors de portée, et doit être inaccessible aux enfants, aux visiteurs et aux animaux de compagnie. Parachute Canada a créé une ressource qui fournit des conseils pour une approche proactive en matière d'entreposage sécuritaire : <https://parachute.ca/wp-content/uploads/2020/04/CheckForPoisons-Parent-and-Caregiver-Tips-to-Prevent-Child-Poisoning-UA.pdf>. (en anglais)

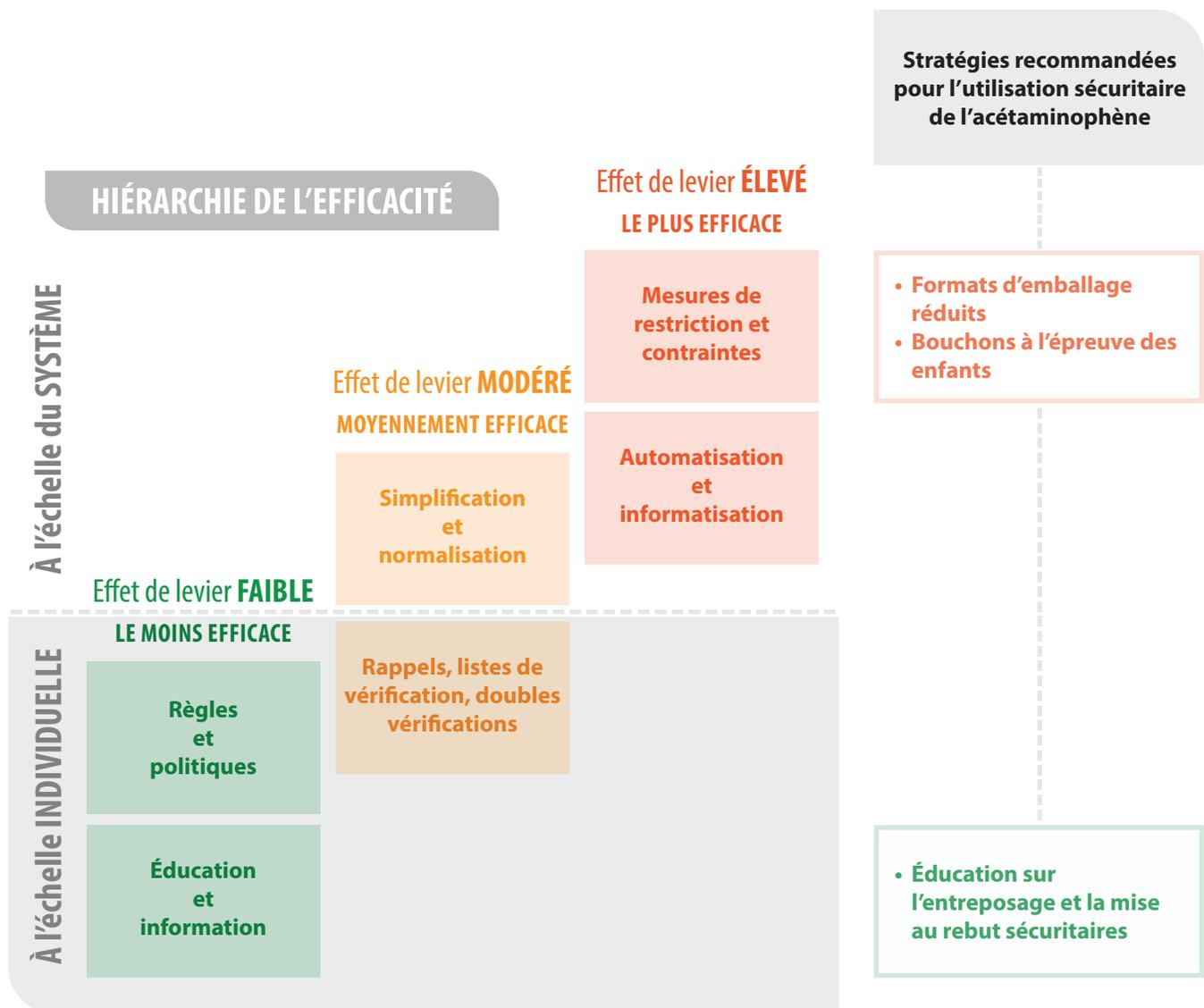
## RECOMMANDATIONS

### Prestataires de soins de santé

- N'apportez et ne recommandez que des produits d'acétaminophène pour bébés et enfants qui sont munis d'une fermeture à l'épreuve des enfants (par ex., bouchon original ET bouchon doseur)
- Conseillez les patients/proches-aidants sur la dose appropriée et la dose quotidienne maximale recommandée,<sup>15</sup> et fournissez des renseignements sur l'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène, y compris ce qui suit :
  - le contenu d'acétaminophène dans d'autres produits d'autotraitement (par ex., produits pour le rhume et la toux)
  - les interactions potentielles (y compris avec l'alcool)<sup>1,16</sup>
  - des directives pour un entreposage sécuritaire (particulièrement pour les produits non munis d'un bouchon à l'épreuve des enfants)
  - la mise au rebut des produits périmés ou excédentaires en retournant ceux-ci à la pharmacie
  - l'accroissement des risques par un approvisionnement de grandes quantités d'acétaminophène
- En cas de possible empoisonnement, communiquer avec le centre antipoison local en passant par le numéro 1-844-POISON-X.<sup>17</sup>
- Avant de recommander un analgésique, évaluez les facteurs spécifiques au patient et assurez-vous du caractère approprié du traitement. En prenant davantage conscience du risque de préjudices liés au traitement à l'acétaminophène, un autre type d'analgésique pourrait sembler plus approprié, y compris un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou un opioïde; cependant, ces médicaments comportent aussi des risques et peuvent ne pas convenir à certains patients.
  - Les AINS peuvent accroître le risque d'événements indésirables cardiovasculaires, rénaux et gastrointestinaux.
  - Parmi les effets secondaires, les opioïdes peuvent occasionner de la sédation ou de la constipation, et l'utilisation de ces médicaments est associée à un risque de dépendance et de surdose.<sup>5</sup>

### Santé Canada, l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, et les fabricants

- Passer en revue les données probantes sur les formats et dimensions d'emballage les plus sécuritaires afin de réduire le risque de surdoses à l'acétaminophène.
- Assurer que tous les produits d'acétaminophène pour bébés et enfants soient munis de bouchons à l'épreuve des enfants (par ex., bouchon original ET bouchon doseur).
- Accroître les efforts d'éducation et de sensibilisation concernant l'utilisation sécuritaire et les risques liés à l'acétaminophène.



**ILLUSTRATION 2.** Les principales stratégies recommandées pour l'utilisation sécuritaire de l'acétaminophène sont énumérées à droite au côté de la hiérarchie de l'efficacité (*Hierarchy of Effectiveness*)<sup>18</sup> qui illustre l'impact relatif sur l'amélioration du système.

## 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 : **Margaret Thompson MD FRCPC**, directrice médicale, Centres antipoison de l'Ontario, du Manitoba et du Nunavut, Toronto, ON; **Eric Yoshida OBC, MD, MHSc, FRCP(C), FACP, FACG, FCAHS, FAASLD**, division de gastroentérologie, Hôpital général de Vancouver, C.-B.

## RÉFÉRENCES

1. Acétaminophène. Ottawa (ON): Santé Canada; 15 sept 2016 [consulté le 29 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/acetaminophene.html>
2. Avis : Limitation de la dose d'acétaminophène à 325 mg par unité posologique dans les produits mixtes sur ordonnance. Ottawa (ON): Santé Canada; 13 sept. 2016 [consulté le 9 juin 2023]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/avis-limitation-dose-acetaminophene-325-unite-posologique-produits-mixtes-ordonnance.html>
3. Ligne directrice révisée : Norme d'étiquetage pour l'acétaminophène. Ottawa (ON): Santé Canada; 15 sept 2016 [consulté le 9 juin 2023]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/revisee-norme-etiquetage-acetaminophene>
4. Antoniou T, Guan Q, Martins D, Gomes T. Impact of acetaminophen product labelling changes in Canada on hospital admissions for accidental acetaminophen overdose: a population-based study. *CMAJ*. 2022 [consulté le 19 juil. 2023];194(15):E542-E548.
5. Acétaminophène : prévenir les préjudices grâce à une utilisation sécuritaire. Bulletin de sécurité d'ISMP Can. 2017 [consulté le 19 juil. 2023];17(4):1-5. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2022/02/BISMPC2017-04-Acetaminophene.pdf>
6. Acétaminophène [monographie de produit]. Tiré de : CPS. Ottawa (ON): Association des pharmaciens du Canada; 2016 [mis à jour le 1<sup>er</sup> oct. 2018; consulté le 4 janv. 2023]. Disponible sur : <http://www.myrxtx.ca>. Abonnement requis pour avoir accès au contenu.
7. Smaller packs of paracetamol have reduced overdose deaths by 43%. Oxford (UK): Université d'Oxford; 8 fév. 2013 [consulté le 24 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.ox.ac.uk/news/2013-02-08-smaller-packs-paracetamol-have-reduced-overdose-deaths-43#:~:text=Smaller%20packs%20of%20paracetamol%20have%20reduced%20overdose%20deaths%20by%2043%25,-Health&text=UK%20legislation%20to%20limit%20paracetamol,Oxford%20University%20researchers%20has%20found>
8. Hawton K, Townsend E, Deeks J, Appleby L, Gunnell D, Bennewith O, Cooper J. Effects of legislation restricting pack sizes of paracetamol and salicylate on self poisoning in the United Kingdom: before and after study. *BMJ*. 19 mai 2001;322(7296):1203-7. doi: 10.1136/bmj.322.7296.1203. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC31616/pdf/1203.pdf>
9. Morthorst BR, Erlangsen A, Chaine M, Eriksson F, Hawton K, Dalhoff K, Nordentoft M. Restriction of non-opioid analgesics sold over-the-counter in Denmark: A national study of impact on poisonings. *J Affect Disord*. 1<sup>er</sup> mai 2020 [consulté le 25 mai 2023]; 268:61-68. doi: 10.1016/j.jad.2020.02.043. Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016503271932957X>
10. TGA makes final decision to reduce paracetamol pack sizes. Australian Government, Department of Health and Aged Care, Therapeutic Goods Administration; 3 mai 2023 [consulté le 25 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-makes-final-decision-reduce-paracetamol-pack-sizes#:~:text=From%201%20February%202025%2C%20new,to%2016%20tablets%20or%20capsules>
11. National drug schedules: acetaminophen. Ottawa (ON): National Association of Pharmacy Regulatory Authorities; 2023 [consulté le 12 juil. 2023]. Disponible sur : [https://www.npra.ca/national-drug-schedules/?\\_nds\\_drug\\_name=acetaminophen](https://www.npra.ca/national-drug-schedules/?_nds_drug_name=acetaminophen)
12. Martinez-De la Torre A, Weiler S, Bräm DS, et al. National poison center calls before vs after availability of high-dose acetaminophen (paracetamol) tablets in Switzerland. *JAMA Netw Open*. 2020;3(10):e2022897. Disponible sur : <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2772304>
13. Deaths related to drug poisoning by selected substances, England and Wales [base de données]. Office for National Statistics (UK); 3 août 2022 [consulté le 25 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsrelatedtodrugpoisoningbyselectedsubstances>
14. Prevent medication accidents [infographie]. Toronto (ON): Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada; [consulté le 25 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.ismp-canada.org/download/OpioidStewardship/storage-disposal-information.pdf>
15. Grindrod K, Yoshida EM, Hussaini T. Acetaminophen overdose [infographie]. Waterloo (ON): Université de Waterloo, faculté de pharmacie; 29 mars 2023 [consulté le 25 mai 2023]. Disponible sur : [https://uwaterloo.ca/pharmacy/sites/default/files/uploads/documents/acetaminophen\\_overdose\\_mar\\_29\\_2023.pdf](https://uwaterloo.ca/pharmacy/sites/default/files/uploads/documents/acetaminophen_overdose_mar_29_2023.pdf)
16. Kaur K, McFaul SR, Bang F. At-a-glance: Trends in emergency department visits for acetaminophen-related poisonings: 2011-2019. *Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada Research, Policy and Practice*. 2020;40(4). Disponible sur : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/health-promotion-chronic-disease-prevention-canada-research-policy-practice/vol-40-no-4-2020-trends-emergency-visits-acetaminophen-poisonings-2011-2019.html>
17. Le Canada lance le 1-844-POISON-X, un nouveau numéro sans frais pour les centres antipoison. Ottawa (ON): Santé Canada; 20 mars 2023 [consulté le 14 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2023/03/le-canada-lance-le-1-844-poison-x-un-nouveau-numero-sans-frais-pour-les-centres-antipoison.html>
18. Designing effective recommendations. Programme ontarien d'apprentissage des incidents critiques. Avr. 2013 [consulté le 22 août 2023];4:1-2. Disponible sur : [https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCONCIL2013-4\\_EffectiveRecommendations.pdf](https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCONCIL2013-4_EffectiveRecommendations.pdf)

## Le lactulose pour traiter l'encéphalopathie hépatique

Le lactulose est couramment utilisé pour traiter la constipation. Ce médicament constitue également une thérapie de première ligne pour traiter l'encéphalopathie hépatique, une complication neurologique de la cirrhose.<sup>1,2</sup> Lorsque prescrit pour traiter l'encéphalopathie hépatique, le lactulose est administré plusieurs fois par jour dans le but de provoquer 2 ou 3 selles molles ou légèrement liquides en 24 heures, ce qui facilite l'élimination de l'excédent d'ammoniac.<sup>1,2</sup> Une fois que les symptômes manifestes se sont résorbés et que les soins au patient sont dorénavant prodigués dans la communauté, le traitement au lactulose est poursuivi pour atteindre les mêmes cibles de mouvement intestinal, dans le but de prévenir la récurrence d'un épisode aigu.<sup>2</sup>

ISMP Canada a reçu plusieurs signalements d'erreurs médicales décrivant l'omission de doses de lactulose ou la substitution du lactulose prescrit par un autre médicament laxatif, ce qui a entraîné ou aurait pu entraîner un grave préjudice. La source du problème généralement soulevée constituait la perception erronée que le lactulose était prescrit pour traiter la constipation.

*Exemple d'incident : Pour traiter une encéphalopathie hépatique, le lactulose devait être administré toutes les 4 heures. Puisque cette indication fut mal comprise, aucune administration de lactulose n'a été effectuée pendant 2 jours; le patient est devenu confus, un symptôme neurologique de l'encéphalopathie, et celui-ci a nécessité des soins supplémentaires.*

Pour prévenir ce type d'erreurs, les recommandations ci-dessous, y compris certaines déjà mises en œuvre par les personnes ayant déclaré les incidents, vous sont partagées :

### Organisations/Établissements

- Pour les organisations dotées de systèmes informatiques d'entrée d'ordonnances (SIEO), créer un ensemble d'ordonnances pour l'encéphalopathie hépatique qui comprend les instructions de dosage appropriées. Cela assure la communication directe des indications et instructions avec les systèmes des pharmacies, les registres électroniques d'administration des médicaments et les systèmes hospitaliers de sortie.

### Fournisseurs de soins de santé

- Lorsque vous prescrivez du lactulose pour traiter une encéphalopathie hépatique, donnez l'indication et le résultat recherché, et ajoutez une note selon laquelle le lactulose doit être administré régulièrement, et non au besoin.
  - Par ex., *Pour l'encéphalopathie hépatique : Cibler 2-3 selles par jour*
- Lorsque vous prescrivez du lactulose pour traiter une encéphalopathie hépatique, fournissez les précisions suivantes (verbalement ou par écrit) au patient et/ou aux proches-aidants : indication pour l'administration de lactulose, objectifs thérapeutiques/paramètres et effets secondaires possibles.
  - Précisez que le lactulose doit être pris de façon régulière pour maintenir le résultat recherché (c.-à-d. ne doit pas être pris au besoin).
  - Aidez les patients dans la gestion des effets secondaires tels que la nausée, les ballonnements, les lésions cutanées (par ex., encourager l'usage de crèmes protectrices topiques).
- Avant le congé de l'hôpital, prenez des dispositions de suivi avec le patient et/ou la personne proche-aidante, ainsi qu'avec d'autres membres de l'équipe de soins, afin d'assurer la continuité du traitement au lactulose indiqué et de vérifier si les résultats recherchés sont atteints.<sup>2</sup>

### 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 : **Jeanette MacQueen** BScPharm, RPh, Santé Î.-P.-É., Summerside, Î.-P.-É.; **Brie Munshaw** RPN, CDE, IHWCC-Can, di Care, Cedarvale Terrace, ON.*

### Références

1. Vilstrup H, Amodio P, Bajaj J, Cordoba J, Ferenci P, Mullen K, et al. Hepatic encephalopathy in chronic liver disease: 2014 practice guideline by the European Association for the Study of the Liver and the American Association for the Study of Liver Diseases. *J Hepatol.* 2014;61(3):642-59.
2. Frenette CT, Levy C, Saab S. Hepatic encephalopathy-related hospitalizations in cirrhosis: transition of care and closing the revolving door. *Dig Dis Sci.* 2022;67(6):1994-2004.

## Préjudice « mineur » ou « grave »? Déclarer les incidents avec exactitude

La gravité de l'incident (saisie selon l'importance du préjudice pour le patient) constitue un élément pivot du Modèle d'information minimal des systèmes de déclaration et d'apprentissage des incidents liés à la sécurité des patients, élaboré par l'Organisation mondiale de la santé.<sup>1</sup> Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM) définit le préjudice comme étant « la détérioration temporaire ou permanente des fonctions et des structures corporelles ».<sup>2</sup> Les niveaux de gravité des préjudices (illustration 1)<sup>3</sup> figurant au Système de déclaration des praticiens individuels d'ISMP Canada sont ici fournis afin de donner un exemple de définitions qui incorporent les conséquences immédiates d'un incident, ainsi que les répercussions éventuelles pour le patient.<sup>4</sup> La façon dont nous comprenons, interprétons et attribuons le niveau de gravité des préjudices dans notre signalement des incidents revêt une importance capitale quant à la nécessité d'effectuer une analyse soit exhaustive ou concise ou encore une analyse multi-incident aux fins de partager les leçons apprises.<sup>5</sup>

Le fait de saisir et d'attribuer avec justesse la gravité du préjudice lors de la déclaration des incidents contribue à assurer que chaque événement reçoive l'attention appropriée en termes d'investigation, d'analyse et d'intervention, ce qui aide considérablement au partage des leçons apprises et à la surveillance de la sécurité dans son ensemble. Vous trouverez ci-dessous des recommandations à l'intention des fournisseurs de plateformes de déclaration des incidents liés aux médicaments ainsi que des personnes déclarant ces incidents, visant à soutenir une attribution appropriée de l'importance des préjudices.

*Exemple d'incident : On a administré par inadvertance à un patient de l'hydromorpnone destinée à un autre patient, ce qui a provoqué chez lui une surdose d'opioïde. Le patient a fait un arrêt respiratoire et a dû être réanimé et recevoir de multiples doses de naloxone. Il a fallu l'intuber et, par conséquent, le traiter à l'unité des soins intensifs pendant plusieurs jours. Après l'extubation et son transfert aux soins actifs, il a pu retourner à la maison sans aucune séquelle apparente.*

Dans cet exemple, le déclarant a indiqué qu'il s'agissait d'un « préjudice mineur » ou même d'un incident sans « aucun préjudice », étant donné que le patient ne présentait aucune séquelle à son départ de l'hôpital. Toutefois, considérant les détails particuliers du cas (surtout le besoin d'être réanimé, l'administration de naloxone et l'intubation), l'incident fut reconnu comme ayant causé un « préjudice grave », puisque des interventions essentielles au maintien de la vie ont été nécessaires. Si le cas avait été signalé comme ayant causé un préjudice mineur, sans doute qu'il n'aurait pas fait l'objet d'une analyse en profondeur et que la communauté n'aurait pas bénéficié de précieux enseignements et initiatives d'amélioration de la qualité.

### Recommandations

- Fournisseurs de plateformes de déclaration des incidents liés aux médicaments :
  - Envisagez l'ajout d'un algorithme, directement accessible au point de déclaration, facilitant au déclarant l'attribution du niveau de gravité du préjudice le plus approprié.<sup>3,6</sup>
  - Dans le champ de description d'incident, inclure une invite pour saisir les répercussions immédiates de l'incident et les conséquences éventuelles pour le patient (si elles sont connues).
  - Vérifier périodiquement la concordance avec les organismes internationaux voués à la sécurité afin d'être à jour sur les pratiques exemplaires et de soutenir les efforts de collaboration en matière d'analyse et de partage des apprentissages.<sup>7</sup>
- Fournisseurs de soins de santé et patients/familles signalant des incidents liés aux médicaments :
  - Passez en revue tous les niveaux de gravité de préjudices du système de déclaration avant de sélectionner le niveau qui vous semble le plus approprié.
  - Dans le champ de description d'incident, fournissez de l'information sur les répercussions immédiates de l'incident et les conséquences éventuelles pour le patient (si elles sont connues), afin de documenter l'analyse.

### Préjudice mineur

Un incident s'est produit, ayant causé des conséquences temporaires et mineures chez le patient, et nécessite une intervention.

### Préjudice modéré

Un incident s'est produit, ayant causé des conséquences temporaires et mineures chez le patient, et nécessite une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation.

### Préjudice modéré-grave

Un incident s'est produit, ayant causé des conséquences permanentes pour le patient.

### Préjudice grave

Un incident s'est produit, qui nécessite une intervention urgente et essentielle au maintien des fonctions vitales.

**ILLUSTRATION 1.** Niveaux de gravité des préjudices définis dans le Système de déclaration des praticiens individuels, outre les options « échappée belle », « aucun préjudice » et « décès » non mentionnées ici. Les niveaux de gravité des préjudices ont été adaptés de la taxonomie des erreurs médicamenteuses élaborée par le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP).<sup>3</sup>

## 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 : **Angela Butuk** RN, BSN, RNFA, directrice-utilisation sécuritaire des médicaments, Autorité sanitaire de Saskatchewan, Saskatoon, SK; **Roger Cheng** RPh, BScPharm, PharmD, consultant du programme, Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Toronto, ON; **Grant Fuller** RPh, BSc, PharmD, analyste principal, Institut canadien d'information sur la santé, Toronto, ON; **Karen Humphreys**, technicienne-saisie des données sur les erreurs médicamenteuses, Autorité sanitaire de Saskatchewan, Saskatoon, SK.

## Références

1. Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Genève (CH): Organisation mondiale de la santé. 2016 [consulté le 20 juil. 2023]. Disponible sur : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2016.22>
2. Définitions. Toronto (ON): ISMP Canada; 2023 [consulté le 7 fév. 2023]. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/fr/resource/definitions/>
3. Core data set for individual practitioner reporting. Toronto (ON): ISMP Canada; avr. 2006 [consulté le 4 août 2023]. Disponible sur : <https://www.ismp-canada.org/download/CMIRPS%20Core%20Data%20Set%20for%20Individual%20Practitioner%20Reporting%20April%202006%20ISMP%20Canada.pdf>
4. ISMP Canada. Med safety exchange – 28 novembre 2018. YouTube; 2018 [consulté le 21 oct. 2022]. Disponible sur : <https://youtu.be/pITbtvz6h2k?t=1420>
5. Collaboration à l'analyse des incidents. Cadre canadien de l'analyse des incidents. Edmonton (AB): Institut canadien pour la sécurité des patients; 2012 [consulté le 4 août 2023]. Disponible sur : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/fr/toolsresources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework%20FR.PDF>
6. Algorithm for categorizing degree of harm of medication incidents. Institut canadien d'information sur la santé; 2012 [consulté le 13 juil. 2023]. Disponible sur : [https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/nsir\\_data\\_collect\\_form\\_en.pdf#page=4](https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/nsir_data_collect_form_en.pdf#page=4)
7. The WHO provides guidance to incident reporting programs. Bulletin de sécurité d'ISMP Can. 2009 [consulté le 11 août 2023];9(8):1-2. Disponible sur : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2009-8-WHOGuidanceReportingPrograms-1.pdf>

## Joignez-vous au nouveau Réseau canadien pour la sécurité des médicaments!

Le Réseau canadien pour la sécurité des médicaments (RCSM) consiste en une nouvelle communauté virtuelle promouvant l'engagement des patients, des familles et des fournisseurs de soins envers l'amélioration de la sécurité des médicaments. Les membres seront invités à échanger leurs idées sur des questions liées à l'utilisation sécuritaire des médicaments avec des personnes et des organisations qui partagent la même vision. La création de ce réseau s'inscrit dans la volonté de l'ISMP de développer des [partenariats ciblés](#) pour accroître la sécurité médicamenteuse partout au pays.

En adhérant gratuitement à ce réseau, vous ferez partie d'une communauté pancanadienne qui poursuit l'objectif de réduire les préjudices évitables en lien avec les médicaments. ISMP Canada invitera également les membres à se joindre à des consultations virtuelles portant sur des thèmes spécifiques s'y rapportant. Par votre participation, vous aurez l'occasion d'apporter une contribution significative à l'élaboration de stratégies et d'outils visant à réduire les préjudices évitables. De plus, vous pouvez vous abonner aux bulletins gratuits d'ISMP Canada et à l'infolettre grand public de [MédicamentsSécuritaires.ca](http://MédicamentsSécuritaires.ca). Vous aurez également accès aux modules d'apprentissage et ateliers en ligne à un tarif réduit.

Le lancement du réseau se tiendra le **mercredi 20 septembre 2023** lors d'un [webinaire](#) marquant la Journée mondiale de la sécurité des patients 2023 de l'Organisation mondiale de la santé. L'événement de lancement permettra aux fournisseurs de soins et aux patients de célébrer ensemble le thème de cette année : « Faire des patients des acteurs de leur propre sécurité ».

C'est avec grand plaisir que nous anticipons de collaborer avec vous! L'adhésion au Réseau canadien pour la sécurité des patients est gratuite tant pour les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé.





## Discussions sur la sécurité des médicaments – Série de webinaires

**Le mercredi 20 septembre 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/](http://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](http://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](mailto:cmirps@ismpcanada.ca)  
**Téléphone :** 1-866-544-7672

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