

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 25 • Numéro 4 • Le 9 avril 2025

Partage de leçons sur la sécurité des médicaments dans la pratique internationale : alerte du NHS sur le risque de surdose d'ocytocine

La surveillance des alertes sur la sécurité des patients lancées par des organismes nationaux et internationaux, notamment l'Organisation mondiale de la Santé, le National Health Service (NHS; Royaume-Uni), l'Australian Commission on Safety and Quality in Health Care et l'International Medication Safety Network (IMSN), peut permettre d'évaluer de façon proactive les risques et de renforcer les systèmes d'utilisation des médicaments. Le présent bulletin partage les renseignements publiés par le NHS England en septembre 2024 pour décrire les risques de surdose d'ocytocine pendant le travail et l'accouchement¹, tout en tenant compte du contexte canadien.

CONTEXTE

L'ocytocine est un médicament de niveau d'alerte élevé². Les perfusions intraveineuses (IV) d'ocytocine à faible dose sont utilisées pour déclencher le travail, tandis qu'à des doses plus élevées, l'ocytocine peut être utilisée pour gérer l'hémorragie post-partum³.

L'alerte nationale sur la sécurité des patients du NHS England donne les exemples d'incidents qui suivent¹ :

- confusion entre des sacs d'ocytocine IV et des sacs de solution de perfusion (500 ml ou 1 000 ml), entraînant l'administration involontaire d'ocytocine pendant le travail, à des doses pour solution de perfusion (utilisée pour le maintien de l'hydratation);
- confusion entre des sacs d'ocytocine IV qui doivent être utilisés en post-partum (concentration plus élevée) et ceux devant être



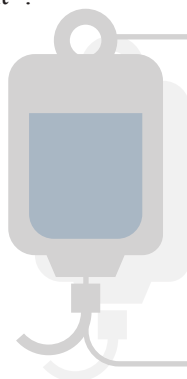
Enjeux de sécurité liés à l'ocytocine intraveineuse soulevés dans l'alerte du NHS England

SITUATION : Des sacs d'ocytocine intraveineuse (IV) sont préparés avant la prescription du médicament afin de permettre une mise en place rapide des perfusions d'ocytocine dans les situations d'urgence (p. ex., pour gérer une hémorragie post-partum).

ENJEUX DE SÉCURITÉ :

- (1) Des sacs d'ocytocine IV peuvent être sélectionnés et administrés par inadvertance à la place de sacs de solution de perfusion.
- (2) Lorsque différentes concentrations d'ocytocine sont utilisées pour différentes indications, il est possible qu'on prenne et administre par inadvertance des sacs d'ocytocine IV, qui doivent être utilisés en post-partum (concentration plus élevée), à la place de ceux qui doivent être administrés pendant le travail (concentration plus faible).

PRINCIPAL FACTEUR CONTRIBUTIF : Les perfusions d'ocytocine sont préparées à l'avance dans l'unité.



Le déclenchement du travail et l'augmentation des contractions utérines par intervention médicamenteuse sont des procédures à risque élevé et font partie des principaux risques soulevés par le Healthcare Insurance Reciprocal of Canada (HIROC).

(Communication avec le HIROC, 2025)

administrés avant et pendant le travail (concentration plus faible), provoquant une hypoxie fœtale et un décollement placentaire.

LE CONTEXTE CANADIEN

L'alerte du NHS England a été évaluée pour déterminer si elle s'appliquait au Canada :

- en examinant les connaissances antérieures et en analysant les déclarations récentes d'incidents liés à l'ocytocine*;
- en consultant des experts canadiens au sujet du risque actuel au pays d'erreurs similaires à celles décrites dans l'alerte.

Partage de leçons tirées de déclarations d'incidents

Des analyses multi-incidents réalisées en 2013 (n = 93 incidents) et en 2019 (n = 144 incidents) ont été publiées dans des numéros précédents du Bulletin de l'ISMP Canada^{4,5} au sujet d'incidents concernant l'ocytocine. Dans la première de ces publications, on a indiqué que l'étiquetage déficient des sacs pré-remplis d'ocytocine avait joué un rôle important dans les erreurs de choix des sacs. La deuxième publication faisait état de préoccupations persistantes concernant l'étiquetage déficient ou manquant sur les sacs d'ocytocine, ainsi que des difficultés liées à la sécurité de l'entreposage, des problèmes de configuration des pompes et des lignes IV, de la confusion concernant les débits de perfusion et des lacunes en matière de communication et de documentation.

Exemple d'incident : *Un sac non étiqueté contenant supposément une solution de perfusion a été récupéré et administré à une patiente. Le personnel a par la suite constaté des crampes utérines chez la mère et un ralentissement de la fréquence cardiaque du fœtus. On a découvert que le sac contenait de l'ocytocine. La patiente a dû subir une césarienne d'urgence⁵.*

Une analyse des incidents liés à l'ocytocine signalés au cours des cinq dernières années (2020-2024; n = 65) a été entreprise. Certaines déclarations

indiquaient des doses d'ocytocine préparées à l'avance et destinées à une utilisation post-partum, accessibles dans la zone de soins aux patientes pendant le travail, ainsi que des seringues et des sacs non étiquetés contenant de l'ocytocine.

Exemple d'incident : *Des seringues d'ocytocine et d'un opioïde, non étiquetées et préparées à l'avance, ont été placées ensemble au chevet de la patiente. L'opioïde a été administré par erreur. Heureusement, ni la patiente ni le bébé n'ont subi de préjudices.*

Consultation auprès d'experts canadiens

Les professionnels de la santé canadiens ont confirmé les pratiques dangereuses qui suivent :

- préparation de l'ocytocine avant qu'elle ne soit prescrite (p. ex., dans des zones cliniques très achalandées);
- seringues ou sacs d'ocytocine non étiquetés;
- ocytocine accessible dans la zone de soins aux patients avant le début prévu du travail.

Au Canada, la plupart des hôpitaux continuent de préparer des sacs et des seringues d'ocytocine dans des zones de soins aux patients. Des formules d'ocytocine prêtes l'emploi sont à la disposition du personnel⁶.

RECOMMANDATIONS

À la suite de l'examen de l'alerte du NHS England, de l'analyse des déclarations d'incidents et des consultations concernant la pratique obstétricale au Canada, on recommande les stratégies suivantes :

Protocoles/ensembles d'ordonnances

- Veiller à ce que les protocoles, les procédures de soutien et les ensembles d'ordonnances liés à l'ocytocine (p. ex., pour le déclenchement du travail ou la gestion de l'hémorragie post-partum) soient facilement accessibles^{7,8}.
 - Définir les rôles et responsabilités des membres de l'équipe interprofessionnelle en ce qui

* Les déclarations ont été soumises au système de déclaration destiné aux consommateurs, à la base de données du programme de déclaration des incidents pour les professionnels de la santé et au Système national de déclaration des incidents (SNDI) de l'Institut canadien d'information sur la santé, qui font partie du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM). Les analyses, conclusions, déclarations et opinions exprimées dans le présent document sont celles de l'ISMP Canada.

concerne l'ordonnance, la préparation, l'administration et la surveillance de l'ocytocine^{9,10,11}.

- Intégrer des contrôles de sécurité normalisés pour l'ocytocine, à effectuer avant et pendant l'administration⁵. Ces contrôles de sécurité pourraient être intégrés dans des ordonnances détaillées ou faire partie d'une liste de vérification de sécurité^{12,13}.
- Fournir des conseils sur le moment où l'ocytocine doit être mise à la disposition du personnel dans la zone de soins aux patients.
- Décrire les exigences en matière de documentation (p. ex., consentement du patient, dosage et administration, et surveillance continue).
- Exiger des doubles vérifications indépendantes aux étapes vulnérables liées à l'ocytocine (p. ex., lors de la préparation des solutions de perfusion et lors de la programmation des pompes à perfusion)⁵.

Préparation/distribution

- Éviter de préparer à l'avance l'ocytocine IV dans n'importe quelle zone de soins aux patients avant qu'elle ne soit prescrite et nécessaire^{1,14}.
- Dans la mesure du possible, uniformiser les perfusions d'ocytocine à une seule concentration pour une utilisation pendant le déclenchement du travail, le travail comme tel ou les soins post-partum^{14,15}.
- Uniformiser l'étiquetage des seringues et des sacs préparés contenant de l'ocytocine IV. Étiqueter de manière visible les deux côtés du sac pour le différencier des autres solutions de perfusion¹⁴.
- Dans la mesure du possible, fournir l'ocytocine IV prête à l'emploi provenant de la pharmacie ou du fabricant afin de réduire le risque d'erreurs de préparation^{5, 14}.

Entreposage et administration

- Utiliser des pompes à perfusion dotées d'un logiciel de réduction des erreurs de dosage pour administrer l'ocytocine IV, avec des paramètres de sécurité pour chaque indication (p. ex., des arrêts progressifs et immédiats spécifiques pour le

déclenchement du travail, le travail comme tel et l'hémorragie post-partum).

- Dans la mesure du possible, mettre en place un système de lecture des codes à barres des produits contenant de l'ocytocine avant leur administration¹⁴.
- Entreposer des trousses pour hémorragie post-partum dans toutes les unités de soins cliniques où elles peuvent être nécessaires (p. ex., les salles d'accouchement, les zones de soins post-partum); ces trousses doivent être facilement accessibles (p. ex., dans des armoires de distribution automatisées). L'utilisation de trousses permet de disposer facilement d'ocytocine pour gérer l'hémorragie post-partum pendant la deuxième phase du travail, ou par la suite, tout en isolant les doses des patientes en travail¹.

Éducation des patientes

- Discuter des avantages et des risques de l'ocytocine avec les patientes et les encourager à surveiller leur état de santé et à communiquer avec des fournisseurs de soins de santé^{15,16}. Voici une trousse de ressources :
<https://ismpcanada.ca/resource/oxytocin-safety/>

CONCLUSION

Au Canada, l'apprentissage et le partage des analyses des incidents liés à l'ocytocine, signalés par des organismes de soins de santé, des pharmacies et des personnes, permettent d'améliorer continuellement les pratiques. L'alerte du NHS England démontre comment les déclarations d'incidents liés à l'ocytocine dans un pays peuvent contribuer à améliorer la sécurité à l'échelle mondiale.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada aimerait sincèrement remercier les consommateurs, les fournisseurs de soins de santé, les hôpitaux et les organismes qui ont signalé des incidents liés aux médicaments à des fins d'analyse et d'apprentissage. Nous sommes également reconnaissants envers les personnes suivantes (en ordre alphabétique) pour leur revue experte de ce bulletin :

Sharon Dore, RN, Ph. D., professeure de clinique agrégée, Faculté d'obstétrique et de gynécologie, Université McMaster, Hamilton (Ontario); Dr Brian Edwards, vice-président, International Society of Pharmacovigilance, Surrey, Royaume-Uni; Sebastian R. Hobson, M.D., Ph. D., MPH FRANZCOG FACOG FRCSC, spécialiste en médecine fœto-maternelle, chef du service de travail et d'accouchement, Mount Sinai Hospital, président, Comité d'obstétrique clinique, Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, Toronto (Ontario); National Patient Safety Team (Advice & Guidance), NHS England, Londres, Royaume-Uni; Brandi Newby, Rph, B.Sc. Phm., ACPR, coordinatrice de pharmacie, pharmacie néonatale et pédiatrique, Surrey Memorial Hospital, Surrey (Colombie-Britannique); Kailey Somerville, RN, responsable de la qualité et de la sécurité, BC Women's Hospital, Vancouver (Colombie-Britannique); Laura Zahreddine, RN, B.Sc.Inf., M.Sc.Inf., directrice principale de programme, Provincial Council for Maternal and Child Health, Toronto (Ontario).

RÉFÉRENCES

1. National Patient Safety Alert: Risk of oxytocin overdose during labour and childbirth, London (Royaume-Uni) : NHS England; septembre 2024 [consulté de 17 décembre 2024]. Accessible à l'endroit suivant : [patient-safety-alert-risk-of-oxytocin-overdose-during-labour-and-childbirth.pdf](#)
2. Liste canadienne des médicaments de niveau d'alerte élevé, Toronto (Ontario) : ISMP Canada; 2024 [consulté de 17 décembre 2024]. Accessible à l'endroit suivant : <https://ismpcanada.ca/fr/resource/listeniveaualerteleve/>
3. Oxytocine injectable USP, 10 unités USP/mL (monographie du produit), Kirkland (Québec) : Pfizer Canada Inc. [consulté de 19 décembre 2024]. Accessible à l'endroit suivant : <https://webfiles.pfizer.com/file/452c38ad-359e-460c-9c21-23b6559b0bd1?referrer=ccb731e5-4f2d-4f4a-b2dc-e5e912145fc6>
4. Analyse globale d'incidents et d'accidents liés à l'utilisation d'oxytocine, Bulletin de l'ISMP Canada, 2013 [consulté le 6 janvier 2025]; 13(11):1-4,7. Accessible à l'endroit suivant : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2013-11_IncidentsOxytocine.pdf
5. Erreurs associées à l'utilisation de l'oxytocine : une analyse fondée sur de multiples incidents, Bulletin de l'ISMP Canada, 2019 [consulté le 17 décembre 2024]; 19(8):1-5. Accessible à l'endroit suivant : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/2021/12/BISMP2019-n8-oxytocine.pdf>
6. Ready-to-use products containing oxytocin, Mississauga (Ontario) : Baxter Corporation. Disponible sur demande auprès de Baxter CIVA Canada.
7. Mismanagement of induction and augmentation of labour, Toronto (Ontario) : Healthcare Insurance Reciprocal of Canada; 2023 [consulté le 9 janvier 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.hiroc.com/resources/risk-reference-sheets/mismanagement-induction-and-augmentation-labour>
8. Failure to appreciate deteriorating pregnant and postpartum persons, Toronto (Ontario) : Healthcare Insurance Reciprocal of Canada; 2023 [consulté le 9 janvier 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.hiroc.com/resources/risk-reference-sheets/failure-appreciate-deteriorating-pregnant-and-postpartum-persons>
9. Robinson, D., Basso, M., Chan, C., Duckitt, K., Lett, R., Guideline No. 431: Postpartum hemorrhage and hemorrhagic shock, J Obstet Gynaecol Can., 2022;44(12):1293-1310.e1. Errata dans : J Obstet Gynaecol Can., 2023;45(3):241. J Obstet Gynaecol Can., 2024;46(5):102174.
10. Pre-use [and in-use] oxytocin safety checklist, Toronto (Ontario) : Provincial Council for Maternal and Child Health, juin 2024 [consulté le 20 février 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.pcmch.on.ca/wp-content/uploads/2022/02/Safe-Adminiatration-of-Oxytocin-Pre-and-In-Use-Checklists.pdf>
11. Prevention and management of postpartum hemorrhage, Clinical Practice Guideline No. 17, Toronto (Ontario) : Association of Ontario Midwives, 2024 [cité le 3 avril 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.ontariomidwives.ca/sites/default/files/2024-06/CPG-Postpartum%20Hemorrhage-2024-PUB.pdf>
12. Labour and delivery order set – oxytocin induction and augmentation, Toronto (Ontario) : Provincial Council for Maternal and Child Health, juin 2024 [consulté le 20 février 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.pcmch.on.ca/wp-content/uploads/Safe-Adm-Oxytocin-Order-Set-2023mod-1.pdf>
13. Recommendations for global implementation of safe oxytocin use practices, International Medication Safety Network : Oxytocin Safety Interest Group, 2023 [consulté le 16 février 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2023/05/IMSN-OxytocinSIG-Recommendations-2023.pdf>
14. Safe administration of oxytocin: standardizing practice to promote safe induction and augmentation of labor, Toronto (Ontario) : Provincial Council for Maternal and Child Health, juin 2024 [consulté le 20 février 2025]. Accessible à l'endroit suivant : <https://www.pcmch.on.ca/wp-content/uploads/2022/02/Safe-Administration-of-Oxytocin-Guidance-Report.pdf>
15. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada (ISMP Canada), Implementation Guide: Oxytocin to start or advance labour: 5 questions to ask., ISMP Canada; 2021. Consulté le 10 janvier 2023. <https://www.ismp-canada.org/download/Implementation-Guide-Oxytocin-Safety-EN.pdf>
16. Watt, A., Webel-Edgar, L., Murray, M., Noble, J., Hyland, S., Zahreddine, L., et coll., Oxytocin to start or advance labour: 5 questions to ask [affiche], Toronto (Ontario) : Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada et Healthcare Insurance Reciprocal of Canada, 9 juin 2022 [consulté le 27 février 2025]. Accessible à l'endroit suivant : [IHI2021posterOxytocinJune92022.pdf](#)

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.

Le soutien financier a été fourni par Santé Canada. Les opinions exprimées dans ce document ne sont pas nécessairement celles de Santé 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

©2025 Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada.