

Bulletin de l'ISMP Canada

Volume 26 • Numéro 2 • Le 26 février 2026

Les avis des professionnels de la santé favorisent l'utilisation d'emballages plus sécuritaires

Santé Canada a récemment informé les professionnels de la santé d'un changement important concernant la couleur de la bague métallique et de la capsule de protection des fioles de cisatracurium, un bloqueur neuromusculaire (BNM)¹. Ce bulletin décrit comment les commentaires et les observations des utilisateurs finaux recueillis à partir d'un questionnaire élaboré conjointement par HealthPRO Canada et l'ISMP Canada ont contribué à modifier l'étiquetage et l'emballage des produits contenant du cisatracurium.

MISE EN CONTEXTE

Le cisatracurium est classé parmi les médicaments de niveau d'alerte élevé². En raison de l'effet paralysant des BNM sur les muscles respiratoires, une assistance ventilatoire est nécessaire dans le cadre des soins prodigués aux patients lorsque ces médicaments sont administrés. Des préjudices catastrophiques, voire mortels, ont été constatés lorsque des BNM sont sélectionnés et administrés par inadvertance sans contrôle des voies respiratoires ni mode potentiel de ventilation^{3,4}. Ce type d'erreur est considéré comme un événement qui ne devrait jamais arriver⁵.

Afin de réduire le risque de confusion entre les BNM et d'autres médicaments injectables, le Guide des bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnance de Santé Canada recommande les stratégies de différenciation suivantes⁶ :

- Inclure l'avertissement « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant » sur l'étiquette, la capsule et la bague métallique (sceau en métal sur l'ouverture de la fiole).
- Envisager l'utilisation d'une bague métallique rouge avec l'un des avertissements ci-dessus.
- Envisager l'utilisation d'une capsule de protection rouge avec lettrage blanc ou l'utilisation d'une capsule de protection transparente qui permet de voir la bague métallique et sa mise en garde.
- S'assurer que la mise en garde soit mise en évidence dans tous les espaces d'affichage principaux de l'étiquette.

Au Canada, la plupart des bloqueurs neuromusculaires (BNM) possèdent déjà une bague métallique rouge, ainsi qu'une capsule de protection rouge ou transparente, avec l'avertissement « Mise en garde : Agent paralysant » ou « Agent paralysant » imprimé sur la bague ou la capsule (voir figure 1), à l'exception du bésylate de cisatracurium



FIGURE 1. Échantillonnage de bloqueurs neuromusculaires disponibles au Canada. La rangée supérieure montre divers produits avec leur capsule de protection; la rangée inférieure montre les mêmes produits sans leur capsule, mais avec une bague métallique exposée. Photo publiée avec l'autorisation de HealthPRO Canada.

injectable fabriqué par Juno Pharma Canada inc. (anciennement Laboratoires Omega ltée), qui a une bague métallique bleu sarcelle et une capsule de protection transparente.

Il fallait déterminer la couleur la plus appropriée pour la bague et la capsule de protection en aluminium d'un nouveau produit de cisatracurium lorsqu'une autre société, Hikma Canada ltée, a demandé une autorisation de mise en marché à Santé Canada en 2024. Un questionnaire ciblé (élaboré conjointement par HealthPRO Canada et l'ISMP Canada) a été envoyé aux professionnels de la santé chargés de la sélection et de l'administration de ces médicaments. La distribution du questionnaire a été soutenue par la Société canadienne de pharmacie dans les réseaux de la santé (SCPRS), la Société canadienne des anesthésiologistes (SCA) et l'Association canadienne des infirmières et infirmiers en soins intensifs (ACIISI).

RÉSULTATS DU QUESTIONNAIRE

Le questionnaire a été distribué entre le 31 mai et le 11 juillet 2024. Au total, 276 professionnels de la santé, de toutes les provinces, ont répondu (voir figure 2). Parmi les groupes spécifiques, 73 % des anesthésiologistes, 72 % des pharmaciens et 56 % des infirmières et infirmiers en soins intensifs ont dit préférer une bague métallique rouge avec une capsule de protection rouge ou transparente. Les données ont été communiquées à Santé Canada afin d'éclairer les décisions concernant l'emballage des produits de cisatracurium mentionnés dans la section suivante.

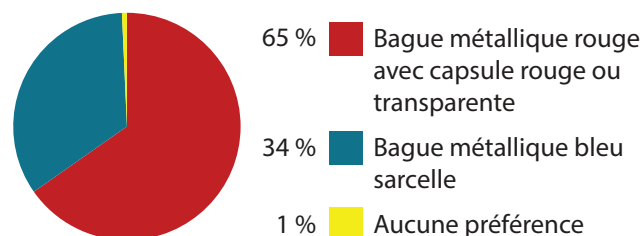


FIGURE 2. Résultats du questionnaire : préférences pour la présentation d'un produit de cisatracurium.

L'EMBALLAGE DES PRODUITS DE CISATRACURIUM

En mai 2025, Santé Canada a autorisé un nouveau produit de cisatracurium avec une bague métallique et une capsule de protection rouges, fabriqué par Hikma Canada ltée (voir figure 3)¹.

En décembre 2025, Santé Canada a autorisé un autre produit de cisatracurium, fabriqué par SteriMax inc. (voir figure 4), avec une bague métallique rouge et une capsule de protection transparente.

Les résultats du questionnaire ont été communiqués aux Laboratoires Omega ltée (maintenant Juno Pharma Canada inc.) qui a depuis informé Santé Canada de son intention de changer la couleur de la bague métallique de son produit de cisatracurium, qui passera du bleu sarcelle au rouge d'ici mars 2026 (voir figure 5). Une fois ce changement effectué, tous les BNM disponibles au Canada seront dotées d'une bague métallique rouge et porteront la mise en garde recommandée¹.



FIGURE 3. Bésylate de cisatracurium injectable, USP 20 mg/10 mL, fabriqué par Hikma Canada ltée. Photo publiée avec l'autorisation de Hikma Canada ltée.



FIGURE 4. Bésylate de cisatracurium injectable, USP 20 g/10 mL, fabriqué par SteriMax inc. Photo publiée avec l'autorisation de SteriMax inc.



FIGURE 5. Bésylate de cisatracurium injectable, USP 20 mg/10 mL, fabriqué par Juno Pharma Canada inc. Photo publiée avec l'autorisation de Juno Pharma Canada inc.

DES SYSTÈMES COMPLETS DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS DE NIVEAU D'ALERTE ÉLEVÉ DEMEURENT NÉCESSAIRES

La combinaison unique de la bague métallique/capsule de protection rouge et de la mise en garde sur tous les BNM constitue l'un des éléments d'une approche globale visant à garantir la sécurité de cette classe de médicaments de niveau d'alerte élevé, permettant aux prestataires de soins de santé d'identifier, de sélectionner et de distinguer plus facilement les BNM des autres produits injectables.

Il est nécessaire de mettre en place des mesures de sécurité supplémentaires (p. ex. le codage à barres, des cabinets de distribution automatisés) afin de faciliter la distinction entre les BNM, étant donné que tous les BNM sont désormais munis d'une bague métallique/capsule de protection rouge et comportent des mises en garde. Il est important que les fabricants apposent des étiquettes bien conçues contenant les renseignements essentiels (p. ex. le nom générique, le dosage, la voie d'administration et les mises en garde) sur les espaces d'affichage principaux et dans la plus grande taille de police possible.

Les produits de cisatracurium sont dotés d'un code-barres avec un numéro d'article international (GTIN), qui permet de suivre le produit et de faciliter les processus liés à l'utilisation des médicaments, tels que la gestion des stocks, la sélection des médicaments et l'administration des médicaments.

CONCLUSION

Les connaissances et l'expérience des professionnels de la santé ont influencé le choix de la couleur des fermetures des fioles contenant des produits de cisatracurium. L'utilisation systématique de couleurs et de mises en garde normalisées pour les BNM est importante afin de différencier ces médicaments des autres produits injectables et de réduire le risque de préjudice catastrophique pour les patients en cas de sélection et d'administration par inadvertance. L'utilisation de mesures de sécurité supplémentaires reste également importante pour aider à différencier les BNM les uns des autres.

REMERCIEMENTS

L'ISMP Canada remercie sincèrement les patients/ personnes soignantes, les professionnels de la santé, les pharmacies, les hôpitaux, les foyers de soins de longue durée et les autres organisations de la santé qui ont signalé les incidents médicamenteux aux fins d'analyse et d'apprentissage. La révision experte de ce bulletin par les personnes suivantes (par ordre alphabétique), ainsi que d'autres à travers le pays, est également reconnue et appréciée :

Tracy Gallina B.Sc.(phm.) RPh BA Psych., directrice clinique, Services de pharmacie – Qualité des produits, HealthPRO Canada; Fiona Lowe RPhT, cheffe des services commerciaux, Hikma Canada Ltée, Mississauga, Ont.; Dr Conor Mc Donnell, Département d'anesthésiologie et des soins intensifs, Hospital for Sick Children et Université de Toronto, président du Comité de la qualité des soins et de la sécurité des patients de la Société canadienne des anesthésiologistes, Oakville, Ont.; Carmel Montgomery, Ph. D., IA, vice-présidente, Association canadienne des infirmières et infirmiers en soins intensifs et professeure adjointe, Faculté des sciences infirmières, Université de l'Alberta, Edmonton, Alb.

RÉFÉRENCES

1. Programme Vigilance Canada, Changement de la couleur de l'embout / du bouchon des produits commercialisés de bésylate de cisatracurium injectable. In : InfoVigilance sur les produits de santé, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; oct 2025 [référence consultée le 30 oct 2025], p. 3 à 5. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/octobre-2025.html>
2. Une nouvelle approche canadienne pour les médicaments de niveau d'alerte élevé, Bulletin de l'ISMP Canada 2024 [référence consultée le 14 oct 2025]; 24(1) : p. 1 à 5. Disponible à l'adresse suivante : <https://ismpcanada.ca/fr/bulletin/une-nouvelle-approche-canadienne-pour-les-medicaments-de-niveau-dalerte-eleve/>
3. Confusions « paralysantes » à la salle d'opération : Une occasion de rendre l'utilisation des bloqueurs neuromusculaires sécuritaire, Bulletin de l'ISMP Canada 2004 [référence consultée le 14 oct 2025]; 4(7) : p. 1 et 2. Disponible à l'adresse suivante : <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2004-07.pdf>
4. Les inhibiteurs neuromusculaires : maintenir, au fil du temps, les améliorations au niveau de l'emballage, Bulletin de l'ISMP Canada 2014 [référence consultée le 14 oct 2025]; 14(7) : p. 1 à 5. Disponible à l'adresse suivante : https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/BISMP2014-07_InhibiteursNeuromusculaires.pdf
5. Les événements qui ne devraient jamais arriver dans les soins hospitaliers au Canada, Ottawa (Ont.) : Institut canadien pour la sécurité des patients; 2015 [référence consultée le 27 nov 2025]. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.healthcareexcellence.ca/fr/ressources/les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-dans-les-soins-hospitaliers-au-canada/>
6. Les bonnes pratiques d'étiquetage et d'emballage pour les médicaments sur ordonnances, Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 21 juin 2019 [référence consultée le 14 oct 2025]. Disponible à l'adresse suivante : <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>



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.