

Les médicaments à haut risque

Jocelyne Pepin

Résumé

Objectif : Identifier les médicaments à haut risque et décrire la mise en place d'un système de gestion pour assurer leur utilisation sûre en milieu hospitalier.

Description de la problématique : Les médicaments à haut risque sont des médicaments qui demandent une attention particulière de la part des centres hospitaliers. Les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être dévastatrices pour les patients.

Discussion : Plusieurs stratégies ont été définies pour assurer l'utilisation sûre des médicaments à haut risque : l'identification des médicaments à haut risque, l'amélioration de l'accès à de l'information sur ces produits, les restrictions de l'accessibilité à ces médicaments, la standardisation de leur prescription, de leur entreposage et de leur administration, le monitoring, la mise en place de mesures pour atténuer les conséquences d'une erreur et la mobilisation des professionnels de la santé, des patients et de leur famille. Cet article présente également un projet de gestion des médicaments à haut risque mis en place à l'Hôpital général juif.

Conclusion : L'abondante littérature médicale et les nombreux cas rapportés d'accidents malheureux causés par des médicaments potentiellement dangereux ont conscientisé les professionnels de la santé à l'importance de prendre toutes les mesures possibles pour sécuriser la gestion de ces médicaments en milieu hospitalier.

Mots-clés : médicament à haut risque, sécurité des patients, utilisation sécuritaire des médicaments, médicament de niveau d'alerte élevé

Introduction et mise en contexte

Les médicaments à haut risque, connus en anglais sous l'appellation *High Alert Medications*, se définissent comme étant des médicaments comportant un risque élevé de causer des préjudices aux patients. Bien que les erreurs mettant en cause ces médicaments ne soient pas plus fréquentes qu'avec les autres produits, leurs conséquences peuvent être dévastatrices pour les patients. Pour cette raison, les médicaments à haut risque doivent être gérés différemment des autres, que ce soit au moment de l'emballage, de l'entreposage, de la prescription ou de l'administration^{1,2}.

En 2006, l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) a reçu 500 rapports d'accidents ayant eu des conséquences graves chez les patients au cours des trois années précédentes. Les médicaments les plus souvent mis en cause ont été l'insuline, la morphine, l'hydromorphone, l'héparine et la warfarine³.

Aux États-Unis, la campagne *5 Million lives* lancée en décembre 2006 par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) et, au Canada, Agrément Canada placent sur la liste des priorités la gestion des médicaments à haut risque. Le IHI a choisi de cibler quatre groupes de médicaments comportant des risques élevés : les anticoagulants, les narcotiques et opiacés, les insulines et les sédatifs. L'organisme a publié un guide à l'intention des comités d'intervention pour aider à l'instauration de changements tangibles dans la gestion de ces médicaments et aux mesures des conséquences de ces changements⁴.

Les objectifs à atteindre dans la gestion de tous les médicaments à haut risque sont de prévenir les erreurs et les conséquences d'accidents liés aux médicaments comportant un potentiel de risque élevé, de détecter les erreurs et/ou les conséquences, d'atténuer les conséquences et d'informer et de mobiliser les patients, les familles et les professionnels de la santé sur les risques associés à ces produits⁴.

Les principales stratégies recommandées sont : l'identification des médicaments à haut risque, l'amélioration de l'accès à l'information, la limite de l'accès à ces médicaments, la standardisation de la prescription, de l'entreposage, de la préparation et de l'administration de ces produits, la double vérification indépendante, le monitoring et la mise en place de mesures pour l'atténuation des conséquences¹.

Description de la mise en place d'un système de gestion des médicaments à haut risque à l'Hôpital général juif

L'hôpital général juif s'est grandement inspiré de plusieurs organismes et auteurs pour réaliser ce projet et mettre en application bon nombre de leurs idées^{1,2}. Les éléments qui suivent représentent les principales recom-

Jocelyne Pepin, B.Pharm., M.Sc. est adjointe au chef du département de pharmacie de l'Hôpital général juif

mandations proposées dans la littérature médicale et appliquées dans notre centre.

Identification des médicaments à haut risque

La première étape à suivre est d'abord d'établir une liste de médicaments à haut risque basée sur les incidents rapportés à l'ISMP-USA, sur les erreurs graves rapportées dans la littérature médicale et sur les témoignages des professionnels de la santé et des experts. Cette liste de médicaments potentiellement à haut risque doit être publiée et régulièrement mise à jour par l'organisme¹.

Une autre étape de l'identification consiste à mettre adéquatement en évidence ces médicaments par l'ajout d'étiquettes auxiliaires. Il est toutefois recommandé de ne pas utiliser ces étiquettes à outrance pour éviter le risque de désensibilisation du personnel au message véhiculé⁵.

L'amélioration de l'accès à l'information

Plusieurs actions auprès du personnel hospitalier peuvent contribuer à améliorer l'accès à l'information. La distribution des bulletins de l'ISMP Canada et USA au personnel-clé, la distribution de l'information créée en interne sur chacun des médicaments à haut risque, l'accès à cette information en format électronique, la distribution de notes de service alertant les unités de soins sur les événements sentinelles survenant avec les médicaments à haut risque et la créations d'affiches peuvent tous s'avérer des moyens de communication efficaces⁶.

Limite de l'accès aux médicaments à haut risque

Il est recommandé de retirer les électrolytes concentrés de toutes les unités de soins (ex. chlorure de potassium, phosphate de potassium et chlorure de sodium en concentrations de plus de 0,9 %). Lorsque cela s'avère nécessaire cliniquement, il est néanmoins permis de garder des électrolytes concentrés sur les unités de soins. Toutefois, il faut en contrôler leur accès et prendre des précautions pour éviter la confusion entre les emballages des solutions concentrées d'électrolytes et les autres médicaments. Si les risques de confusion sont élevés, le médicament doit être servi dans une solution prête à utiliser ou sinon, on doit avoir mis en place des mesures de protection contre la mauvaise utilisation de ce type de médicament⁷.

Standardisation

Quant à la prescription de ces médicaments, on recommande de limiter ou d'interdire les ordonnances verbales. Une liste des abréviations à proscrire dans le centre hospitalier devrait aussi être publiée régulièrement et mise en application. Différents tableaux et outils sont proposés sur les sites d'ISMP et d'IHI. La création et l'utilisation d'ordonnances préimprimées représentent aussi

une façon d'améliorer la qualité de la prescription de ces médicaments.

Sur le plan de l'entreposage, il est avisé de placer les médicaments à haut risque à des endroits différents des autres médicaments et de les signaler clairement.

Porter une attention particulière aux médicaments semblables (*sound-alike* ou *look-alike*) et utiliser le principe des *tall man letters* pour différencier les étiquettes et les entrées à l'ordinateur. Un avertissement à l'écran des cabinets de distribution sur la nature du médicament peut également favoriser la vigilance des utilisateurs⁸.

En ce qui concerne la préparation de ces médicaments, on conseille de distribuer les doses de médicaments à haut risque seulement si elles sont munies d'étiquettes spécifiques au type de médicament en question et, autant que possible, d'utiliser des solutions déjà disponibles sur le marché. Il faut également, aux unités de soins, standardiser et limiter les concentrations et les quantités disponibles de tous les médicaments à haut risque.

La création de protocoles d'administration, l'augmentation du recours à la technologie permettant de définir les doses limites minimales et maximales pouvant être administrées et l'application de la double vérification indépendante sont des suggestions visant à améliorer la sécurité de l'administration de ces médicaments⁷.

Il est également impératif de transférer l'information lors des changements de quart de travail ou de service et d'appliquer la double vérification avec signatures⁹.

Le monitoring

L'institution doit définir des règles strictes sur la gestion des valeurs critiques de laboratoire et se doit d'en assurer la qualité. Les valeurs de laboratoire doivent être obtenues fréquemment et de manière appropriée⁹.

Mise en place de mesures pour atténuer les conséquences

On recommande d'appliquer l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur point critique (AMDEC) sur tous les nouveaux protocoles, procédures et à l'addition de nouveaux médicaments à haut risque au formulaire ou à l'addition d'une nouvelle pièce d'équipement. Il est également avisé de développer des protocoles permettant aux infirmières d'entreprendre l'administration d'antidotes sans avoir à prendre d'abord contact avec le médecin. On doit aussi s'assurer que les antidotes et les agents d'intervention ainsi que les protocoles d'administration soient disponibles en tout temps. L'identification préalable des patients exposés à ce risque peut s'avérer une bonne façon de gérer la prescription et l'administration de ces médicaments ainsi que les mesures d'intervention à prendre. Plusieurs institutions ont déve-

loppé des outils pour prévoir les risques. Par exemple, à l'hôpital de l'Université de Duke, en Caroline du Nord, une étude approfondie des rapports d'incidents des quatre dernières années a permis d'établir le profil des patients exposés au risque de développer des réactions indésirables graves à certains médicaments à haut risque².

Mobilisation des professionnels de la santé, des patients et de leur famille

Pour mettre en application un projet de gestion des médicaments à haut risque, un comité ou des comités interdisciplinaires doivent être formés pour s'assurer de la participation de tous les professionnels concernés^{4,6}. La mise en place d'une méthode efficace pour rapporter les accidents ou les incidents graves est obligatoire, et les professionnels qui analysent ces événements doivent être proactifs². Il est aussi recommandé d'établir un partenariat avec les patients. Le programme *Speak Up* de Joint Commission on the Accreditation of Health Organizations (JCAHO) a été développé pour donner de l'information aux patients¹⁰.

Deuxième étape : la mise en place du système de gestion des médicaments à haut risque à l'Hôpital général juif

En 2005, le comité de révision des incidents liés aux médicaments a pris l'initiative d'élaborer un projet d'encadrement et de sécurisation de l'utilisation des médicaments à haut risque à l'Hôpital général juif. Ce projet a nécessité la collaboration de membres du comité de pharmacologie de même que du comité de gestion des risques ainsi que d'infirmières cliniciennes. De plus, un étudiant et une résidente en pharmacie y ont aussi apporté une contribution importante.

Comme nous l'avons décrite précédemment, la première étape a consisté en une revue étendue de la littérature médicale et en l'identification des médicaments à haut risque. La liste publiée et mise régulièrement à jour par l'ISMP a été utilisée comme point de départ et adaptée à nos besoins¹. Cette liste a été approuvée par le comité de pharmacologie. Un premier *ERR-Care* a été écrit et a circulé auprès de tous pour expliquer ce que sont les médicaments à haut risque. Le *ERR-Care* est un bulletin d'information destiné à tout le personnel hospitalier, publié par les membres du comité de révision des incidents liés aux médicaments, qui traite de divers sujets pour assurer la gestion sûre des médicaments.

Un étudiant en pharmacie a, par la suite, entrepris la rédaction de feuillets d'information destinés aux infirmières sur plusieurs de ces médicaments. Ces feuillets offrent des renseignements sur l'administration sûre, le monitoring des médicaments à haut risque ainsi que le degré de responsabilité du médecin et de l'infirmière. Dans le cadre du cours de Gestion pharmaceutique en établissement du niveau de la maîtrise, la controverse

administrative de l'une des résidentes a porté sur la gestion des médicaments à haut risque. Une revue de la littérature médicale de même qu'une enquête auprès de certains hôpitaux ont permis d'apporter des suggestions intéressantes pour faire avancer le projet¹¹.

Afin de mieux identifier cette classe de médicaments, un logo a été créé et présenté au personnel dans un second *ERR-Care*.

Figure 1. Logo bilingue Hôpital général juif



La liste des médicaments à haut risque, avec l'utilisation du logo, a été diffusée dans un troisième *ERR-Care* en même temps qu'ont été révisées les ordonnances préimprimées déjà existantes pour certains médicaments, dont le chlorure de potassium. Le logo signalant le chlorure de potassium comme étant un médicament à haut risque a par la suite été ajouté à l'ordonnance. La liste des médicaments au commun de toutes les unités de soins a été revue, et plusieurs médicaments à haut risque ont été retirés des unités de soins ou soumis à des mesures restrictives. Les fioles de chlorure de potassium, de phosphate de potassium, de chlorure de sodium ont été retirées de toutes les unités de soins non critiques. Les fioles de chlorure de potassium ont été placées avec les narcotiques dans les unités de soins critiques. Une liste de solutions préparées avec du chlorure de potassium à mettre au formulaire a été approuvée par les médecins, et des privilèges de substitution automatique de ces solutions ont été accordés aux pharmaciens. De plus, à la suite d'un accident impliquant les sacs préparés de chlorure de potassium 20 mEq dans 100 ml d'H₂O, une alerte a été lancée pour proscrire l'utilisation du mot « BOLUS » dans l'exécution des ordonnances. De plus, une étiquette supplémentaire a été placée sur tous ces sacs pour rappeler le délai d'administration sûr de ces substances. Une carte précisant l'utilisation adéquate des électrolytes a aussi été créée par les membres du comité de révision des incidents liés aux médicaments pour être placée sur toutes les pompes d'administration intraveineuse.

En plus des électrolytes concentrés, les narcotiques ont aussi fait l'objet d'une offensive pour sécuriser leur utilisation. Toutes les solutions concentrées de narcotiques ont été retirées des unités de soins ou soumises à des restrictions. De plus, l'installation progressive d'uni-

tés Pyxis^{MD} pour la gestion des narcotiques a permis un meilleur contrôle de leur utilisation et de leur gestion.

Toujours dans le but de mieux identifier les médicaments laissés au commun et considérés comme étant à haut risque, une section spéciale a été installée à chaque unité de soins non critiques. Des affichettes ont été créées pour délimiter l'espace, des contenants rouges de diverses grandeurs ont été installés et clairement identifiés et un classeur à anneaux renfermant tous les feuillets d'information a été laissé sur place.

Figure 2. Organisation des médicaments à haut risque aux unités de soins



Le projet a été présenté à toutes les unités de soins. Toutefois, une enquête effectuée quelques mois plus tard sur les répercussions du projet auprès des infirmières nous a démontré certaines lacunes dans la compréhension du concept par les infirmières. Le comité de révision des incidents liés aux médicaments a donc décidé d'inclure des informations sur le projet à sa prochaine tournée d'information sur la sécurité dans l'utilisation des médicaments dans toutes les unités de soins. De plus,

durant les 18 mois qui ont suivi l'introduction du projet, tous les *ERR-Cares* publiés ont traité d'un médicament ou d'une classe de médicaments à haut risque : l'insuline, les anticoagulants, les antinéoplasiques, les narcotiques et opiacés et les électrolytes concentrés, chacun clairement identifié par le logo des médicaments à haut risque. Tous les protocoles et toutes les ordonnances préimprimées sont révisés et adaptés régulièrement. Le mot « bolus » a été remplacé sur tous les documents. Le comité de révision des incidents liés aux médicaments demeure très vigilant lors de la réception des rapports d'incidents et accidents et en particulier ceux concernant la gestion de toutes les étapes des médicaments à haut risque. Il reste à réaliser le projet visant à intervenir auprès du patient et de sa famille pour qu'ils puissent participer activement à l'amélioration de la qualité des soins et à la prévention des incidents liés à tous les médicaments et plus particulièrement aux médicaments à haut risque.

Conclusion

La littérature abonde de rapports de cas de décès ou de réactions graves dues aux médicaments à haut risque, et les nombreux rapports de coroners ainsi que l'expérience de chacun ont conscientisé les professionnels de la santé à l'importance d'agir. Que ce soit par le retrait du chlorure de potassium, le réaménagement de tout le système de gestion et de contrôle des narcotiques et par nombre d'autres actions destinées spécifiquement à ce type de médicaments, tous les hôpitaux ont entrepris des démarches pour prévenir les risques associés à l'utilisation des substances dangereuses. Les pharmaciens doivent exercer leur *leadership* et jouer un rôle crucial à tous les niveaux. Œuvrant en collaboration avec les médecins, les infirmières, les informaticiens, les patients et leurs familles, les pharmaciens sont en mesure d'assurer une plus grande sécurité dans la gestion de ces médicaments.

Remerciements

L'auteur tient à remercier tous les membres du comité de révision des incidents liés aux médicaments et du comité de pharmacologie qui ont travaillé sur ce projet ainsi que le personnel de l'Hôpital général juif qui, par sa vigilance et son engagement, participe activement à l'amélioration de la sécurité entourant la gestion des médicaments.

Pour toute correspondance :

Jocelyne Pepin

Adjointe à la direction

Département de pharmacie

Hôpital général juif, SMBD

3755, chemin de la Côte-Sainte-Catherine

Montréal (Québec) H3T 1E2

Téléphone : 514 340-8217

Télécopieur : 514 340-8201

Courriel : jpepin@phar.jgh.mcgill.ca

Abstract

Objective: To identify high-risk medications and to describe the establishment of a management system to ensure their safe use in hospitals.

Description of problem: High-risk medications are medications that require particular attention from hospitals. Errors related to such medications can have devastating consequences for patients.

Discussion: Many strategies have been defined to ensure the safe use of high-risk medications: the identification of high-risk medications; improved access to information on these products; restricted access to these medications; the standardization of prescriptions, storage, administration and monitoring of such drugs; the establishment of methods to attenuate the consequences of an error; and the mobilization of healthcare professionals, patients and their families. This article also discusses a project dealing with the management of high-risk medications in place at the Jewish General Hospital.

Conclusion: The abundant medical literature on the subject and the numerous case reports of unfortunate incidents caused by potentially dangerous drugs have sensitized healthcare professionals to the importance of taking all necessary precautions to make the hospital management of these drugs as safe as possible.

Key words: high-risk medication, patient safety, medication safety, high-alert medications

Références

1. Institute for Safe Medication Practices. «ISMP's List of High-Alert Medications». Institute for safe medications practices. Medication safety tools & resources. Site de l'Institute for safe medication practices [en ligne] <http://www.ismp.org/> (site visité le 3 février 2009).
2. Institute for Healthcare Improvement. «High-Alert Medications Require Heightened Vigilance.» Dans: Institute for healthcare improvement. Topics. Patient safety. Medication systems. Improvement stories. Site de l'Institute for Healthcare Improvement [en ligne] <http://www.ihl.org/IHL/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/ImprovementStories/FSHighAlertMedsHeightened-Vigilance.htm> (site visité le 3 février 2009).
3. David U. High-alert medications, the need for awareness and safeguards to prevent patient harm. *Hospital News* 2006;19:26.
4. Institute for Healthcare Improvement. Protecting 5 Million Lives from Harm: getting started kit: prevent harm from high-alert medications. Institute for Healthcare Improvement. Programs. Campaign. Site de l'Institute for Healthcare Improvement [en ligne] <http://www.ihl.org/IHL/Programs/Campaign/HighAlertMedications.htm> (site visité le 3 février 2009).
5. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication Safety Alert 2008;13:2.
6. Martin M, Hurst S. Innovative Solutions: pharmacy and nursing collaboration on a high-risk medication project. *Dimens Crit Care Nurs* 2006;25:29-32.
7. Joint Commission Perspectives on Patient Safety; Sept 2004;6-7.
8. Koczmara C. High alert medications: No room for errors. *Hospital News* 2003;168: 26.
9. Dueck C. Independent double-check, one simple step to decrease the risks of high alert medications. *Hospital News* 2006;193:25-6.
10. The Joint Commission : <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/SpeakUp/> (site visité le 3 février 2009).
11. Nguyen A. Controverse en gestion. Administration en pharmacie hospitalière PHM6151, Université de Montréal. La gestion des médicaments "high-alert". 2005. 17 pages.