

## Êtes-vous prêt pour un retrait de catégorie 1 ?

Denis Lebel

Vos patients s'attendent à recevoir des produits efficaces, de qualité et dont l'utilisation comporte des risques raisonnables. Les retraits de lots de médicaments nous placent face à des situations où cette promesse n'est plus remplie et où les patients doivent être informés des conséquences du fait d'avoir reçu une ou des doses provenant d'un lot retiré.

Pensez à un médicament au hasard provenant de la liste de votre établissement. Imaginez maintenant qu'il fait l'objet d'un retrait parce que son utilisation pourrait conduire à des conséquences sérieuses pour le patient qui l'a reçu ou le recevrait. Seriez-vous en mesure de retrouver tous les endroits de votre établissement où le produit se trouve ? Pourriez-vous retrouver tous les patients qui ont été exposés au produit ?

Les retraits de lots de médicaments sont relativement fréquents. Ils sont sources d'inquiétude, car souvent nos patients ont été exposés au produit retiré. Le communiqué du fabricant ou du distributeur nous donne des détails sommaires sur les raisons du retrait et indique la catégorie de retrait selon la classification proposée par Santé-Canada<sup>1</sup>. Dans le cas d'un retrait de lot de catégorie 2 ou 3, il y a généralement peu de risque que le patient ait subi un préjudice à la suite de l'utilisation du médicament. Par contre, lors d'un retrait de catégorie 1, on estime qu'il s'agit d'une situation pour laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation puisse entraîner des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort. Ces situations peuvent survenir, vous n'avez qu'à consulter la liste des retraits de catégorie 1 sur le site de Santé-Canada pour vous en convaincre.

L'article de Poirier et Besse publié dans ce numéro propose une démarche structurée, tenant compte de tous les éléments à considérer lors de tels événements. Les auteurs illustrent la démarche réalisée dans leur établissement lors du retrait de catégorie 1 d'un lot d'octréotide injectable, dont certaines fioles auraient pu contenir de la fluphénazine<sup>2</sup>. Êtes-vous prêts pour le prochain retrait de médicament ? La lecture de cet article vous permettra d'y réfléchir, de mettre en place des politiques et de développer des outils qui vous permettront de mieux réagir lors de situations similaires.

Il faut toutefois admettre que, même avec une planification exemplaire, il est impossible d'identifier avec certitude les patients qui ont reçu un lot de médicament problématique. Pour déterminer les patients exposés à un lot problématique, nous devons souvent considérer que

tous les patients qui ont reçu le médicament, alors que le lot était dans l'établissement, ont potentiellement été en contact avec le produit. L'analyse des dossiers nous laisse souvent face à un doute quant au rôle que le médicament retiré a joué dans l'apparition d'une complication. Sans traçabilité, nous devons malheureusement transmettre ce doute au patient à cause de l'obligation de divulgation qui nous incombe. Imaginez-vous en train d'annoncer à un patient qu'il a peut-être reçu un lot de médicament dont un certain nombre de fioles était problématique et que si tel était le cas, la substance aurait peut-être pu être à l'origine de la complication médicale dont il souffre. Nos patients méritent mieux. Ils sont en droit de ne pas être importunés davantage s'ils n'ont pas reçu de produit du lot en question et, dans le cas contraire, d'être avisé sans détour du rôle que le médicament pourrait avoir joué.

Plusieurs initiatives visent à améliorer cette situation. Dans un premier temps, certains établissements au Québec utilisent maintenant des caméras numériques pour photographier les différentes étapes de préparations des médicaments. Ces caméras permettent de prendre des photos suffisamment précises pour identifier le numéro de lot des produits utilisés. Il est donc possible d'identifier avec certitude les patients qui ont reçu un médicament provenant d'un lot problématique. Cette façon de faire touche toutefois un nombre limité de produits<sup>3</sup>.

Des hôpitaux américains, quant à eux, ont implanté des systèmes de validation des doses par l'infirmière au chevet du patient à l'aide d'un lecteur de codes-barres. Cette approche est prometteuse, mais elle nécessite d'avoir plus d'informations associées au code-barres, dont le numéro de lot et la date de péremption. Un document de consultation préparé à l'initiative de la section canadienne de l'*Institute for Safe Medication Practice* (ISMP Canada) fait l'inventaire des différentes technologies qui permettent d'ajouter de telles informations<sup>4</sup>. L'organisme de standardisation GSI propose l'utilisation du standard *GSI databar*<sup>5</sup>. Il s'agit d'un code-barres traditionnel, comportant un numéro de produit accompagné d'un code-barres complémentaire contenant le numéro de lot et la date de péremption. Malheureusement, pour ajouter de telles

---

*Denis Lebel, B. Pharm. M. Sc, FSCPH, est adjoint aux soins pharmaceutiques au Département de pharmacie du CHU Sainte-Justine*

informations, il faut recourir à des modifications dans les chaînes de production et les équipements produisant les étiquettes. Il faut encourager ces initiatives qui peuvent grandement être utiles.

Il faut aussi penser à colmater les brèches de notre côté. Notre principale source d'information concernant les retraits est le fabricant ou le distributeur. Ce système fonctionne bien lorsque votre approvisionnement provient du distributeur. Mais qu'en est-il du médicament hors formulaire obtenu à la pharmacie d'officine ou dans un autre établissement ? Et ceux que vous avez prêtés ? Seriez-vous en mesure d'en aviser les bénéficiaires ? Et les échantillons ? Pourriez-vous retrouver les patients qui en ont reçu ? Le nombre de scénarios où il serait impossible de contacter un prescripteur et son patient pour les informer d'un retrait de catégorie 1 est impressionnant.

La revue des procédures de gestion des retraits de médicaments proposée dans ce numéro devrait aussi vous donner l'occasion de tenter d'identifier toutes les situations où vous pouvez, dès maintenant, améliorer la description des lots de médicaments utilisés dans les services quotidiens. Vos patients, ceux qui seront exposés à la substance et qui devront en être informés autant que ceux qui n'y seront pas exposés et qui méritent de ne pas être inquiétés davantage, vous le demandent !

## Références

1. Santé Canada. Marche à suivre pour les retraits de produits du marché– [cité le 12 février 2008]; [1 écran] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compl-conform/recall-retrait/recall\\_proc-marche\\_retrait\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compl-conform/recall-retrait/recall_proc-marche_retrait_f.html) (site visité le 12 février 2008).
2. Santé Canada. Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant Octreotide Acetate Omega– [cité le 12 février 2008]; [1 écran] [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/octreotide\\_acetate\\_omega\\_hpc-cps\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/octreotide_acetate_omega_hpc-cps_f.html) (site visité le 12 février 2008).
3. Lebel D, Ponton M, Racine MC, Bussièrès JF. Application pratique de la télépharmacie pour les préparations stériles de médicaments. *Pharmactuel* 2008;41;44-7.
4. ISMP Canada. Pharmaceutical Bar Coding to Improve Patient Safety – A Canadian Perspective. Discussion Paper. Juin 2007.
5. GS1. GS1 DataBar (RSS). [cité le 13 février 2008]; [1 écran] <http://www.gs1.org/productssolutions/barcodes/databar/> (site visité le 13 février 2008).