

# Fiche RETEX

## Erreur liée à un produit de santé

Septembre 2022

---

### Thématique

---

**Erreur d'administration d'une solution buvable en pédiatrie**

---

### Catégorie

---

**Sanitaire – Pédiatrie**

---

### Résumé de l'EIGS

---

Dans le cadre de la prise en charge palliative d'une tumeur rare chez un enfant de 8 ans, une erreur d'administration de LAROXYL® buvable a eu pour conséquence la mise en jeu de son pronostic vital.

La réalisation d'une vidange gastrique et le transfert en réanimation ont contribué à une évolution favorable.

Le récit de cet EIGS est l'occasion d'aborder deux situations à risque en lien avec le médicament : l'administration de solutions buvables et la prise médicamenteuse chez le patient sondé.

---

## Chronologie des faits

Un enfant de 8 ans atteint d'une tumeur rare est hospitalisé dans un service de pédiatrie pour une prise en charge palliative vers midi. Il présente une tétraparésie spastique séquellaire de la chirurgie, il est porteur d'une trachéotomie sous ventilation mécanique au long cours, d'une gastrostomie et d'une sonde urinaire à demeure.

A 16h, la maman constate que son enfant est inhabituellement somnolent. L'examen médical à 16h30 met en évidence : un score de glasgow à 3, aucune réaction à la stimulation, quelques myoclonies de la bouche, et une légère désaturation avec un encombrement bronchique.

A 17h, la recherche des causes permet d'identifier une erreur d'administration médicamenteuse de LAROXYL® 40mg/ml en solution buvable. Un volume de 5 mL a été administré par la sonde de gastrostomie à 14h30. Cela correspond à une dose de 200mg bien que la prescription médicamenteuse fasse mention de 5 mg à administrer au patient.

Au préalable, les parents sont informés de l'évènement indésirable par le médecin responsable et la cadre du service.

Une évaluation de l'effet du surdosage est réalisée avec le centre antipoison à 17h20. La dose administrée correspond à 8.3 mg/kg, et la dose toxique est de 5 mg/kg.

Au regard d'un certain nombre d'éléments pouvant conduire à une évolution particulièrement défavorable de l'état de l'enfant (absence d'antidote, risque de troubles du rythme cardiaque, élargissement du QRS, choc cardiogénique, demie-vie longue de l'ordre de 24h, pas de pic plasmatique connu), une vidange gastrique est réalisée vers 17h30.

La réanimation pédiatrique du CHU de référence est contactée pour discuter des suites de la prise en charge médicale suite à l'amélioration de l'état clinique du patient.

A l'examen clinique de surveillance de 18h30, l'enfant est plus éveillé. Il réagit aux stimuli, comprend les ordres et les exécute. Il ouvre les yeux. Le respirateur est toujours en air ambiant, saturation à 98%. L'ECG montre une tachycardie sinusale à 119bpm et une absence d'allongement de l'espace QT (QTc à 424ms).

Cependant, devant la perte du lien de confiance thérapeutique entre l'équipe de soins et la famille de l'enfant, et des risques potentiels médicamenteux liés à la demi-vie longue du LAROXYL®, un transfert en réanimation pédiatrique au CHU est décidé. Il est réalisé par le SMUR à 20h30 après préparation de l'enfant pour le transfert (gestion du respirateur, de l'oxygène, de la trachéotomie, des voies veineuses, sonde urinaire et sonde de gastrostomie percutanée).

La surveillance en réanimation pédiatrique conduit à une issue favorable pour l'enfant.

### Pourquoi est-ce un EIGS ?

Il s'agit d'un évènement indésirable grave associé aux soins car l'évènement est inattendu au vu de la prise en charge débutée, avec mise en jeu du pronostic vital de la patiente.

### Méthodologie de la recherche des causes profondes

Méthode ALARM

## Cause immédiate identifiée

- Erreur de préparation de la dose prescrite (5mg) induite par l'utilisation d'une seringue graduée en mL adaptée à une administration par voie entérale sur sonde de gastrostomie

## Que s'est-il passé ?

## Causes profondes

### Facteurs individuels liés au patient

- Antécédents et état de santé complexes avec traitements lourds, projet de soins palliatifs
- Impossibilité d'utiliser la voie orale conduisant à une administration par voie entérale

### Facteurs liés à l'équipe

- Difficultés de gestion de la communication avec la famille présente en continue et venant interférer avec la mise en place des soins
- Relation entre la famille, l'enfant et l'équipe complexe car chargée émotionnellement

### Facteurs liés à l'environnement de travail

- Modification de la formulation du LAROXYL® solution buvable – Retour du flacon compte-gouttes
- Cohabitation de deux formulations pour ce médicament augmentant le risque de confusion et d'erreur lors de la manipulation
- Incompatibilité de la seringue graduée en mg fournie par le fabricant du médicament avec l'orifice de la sonde de gastrostomie
- Pas d'adaptateur disponible entre la pipette pour solution buvable fournie par le fabricant et la sonde de gastrostomie percutanée

### Facteurs liés aux organisations définies

- Admission de la patiente programmée à un horaire adapté, mais réalisée avec un retard lié à une famille intrusive ayant entraîné une accumulation de retard dans la planification des soins

### Facteurs liés aux tâches à réaliser

- Interruption lors de la préparation de la dose à administrer
- Non utilisation de la pipette graduée en mg fournie avec le médicament
- Obligation d'utiliser un autre dispositif d'administration dans cette situation

### Barrières de sécurité qui ont fonctionné :

#### Barrière d'atténuation :

- À la suite de la découverte d'un état clinique inhabituel (sommolence persistante), mise en œuvre des investigations diagnostiques en concertation d'équipe au chevet du patient permettant de découvrir un défaut de qualité dans la préparation du médicament LAROXYL.

## Enseignements : Actions d'amélioration

---

1. Poursuite et intensification des ateliers de manipulation des dispositifs médicamenteux buvables par les pharmaciens référents des pôles cliniques concernés dans les unités prenant en charge des enfants

---

  2. Commande et mise en dotation de dispositifs de type « ENFIT TRANSITION ADAPTERS » permettant d'assurer la compatibilité des seringues d'administration médicamenteuse avec les sondes de gastrostomie

---

  3. Sensibilisation des équipes des services pédiatriques à la gestion des interruptions de tâches, à l'éviction des distractions et à l'optimisation de la planification des soins (démarche en continue par l'encadrement des services de pédiatrie et les responsables de services)

---

  4. Sensibilisation des équipes des services pédiatriques à la démarche de débriefing et de supervision collective en lien avec le psychologue du personnel hospitalier et les infirmières spécialisées dans la prise en charge du psycho-traumatisme (démarche en continue par l'encadrement des services de pédiatrie et les responsables de services)

---

  5. Sensibilisation des prescripteurs au recours à la prescription médicamenteuse en phase de préadmission, c'est-à-dire lors de la préparation du séjour programmé avant le jour de l'admission, et réévaluation de celle-ci à la suite de l'examen clinique d'entrée (démarche en continue par les pharmaciens référents des pôles cliniques concernés et les responsables de services)

---

  6. Instauration dans l'établissement d'une revue des erreurs liées aux médicaments spécifiques à la prise en charge de l'enfant en complément des cellules institutionnelles existantes, échéances programmées pour l'année à venir avec suivi rapproché des plans d'actions en cours sur l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse de l'enfant.
-

## Zoom sur les administrations médicamenteuse à risque dans ce récit



### Les administrations de solutions buvables

En 2016, l'ANSM a émis [17 recommandations](#) aux industriels sur les dispositifs d'administration des solutions buvables (pipettes, compte-gouttes, cuillères-mesure ou autres) pour limiter les erreurs médicamenteuses.

#### Préconisations de la HAS<sup>1</sup> :

- Utiliser le dispositif d'administration fourni avec le médicament,
- Inscrire la date d'ouverture sur le flacon,
- Respecter les conditions de conservation du flacon entamé,
- Garder le flacon dans le poste de soins ou dans un endroit sécurisé à domicile,
- Fournir des tables de conversion dosage/volume et des abaques,
- Utiliser une seringue spécifique « voie orale » étiquetée selon les préconisations citées précédemment,
- Fournir au personnel l'unité de mesure adaptée.



### L'administration des médicaments par sonde gastrique ou gastrostomie

#### Préconisations de la HAS<sup>1</sup> :

- Administrer les médicaments séparément afin d'éviter l'obstruction de la sonde et les interactions médicamenteuses,
- Formaliser l'administration entérale : en particulier l'administration séparée des médicaments administrés et réalisation des rinçages intermédiaires
- Favoriser les formes liquides,
- Diluer toutes les formes liquides visqueuses avant administration,
- Se référer à la liste des comprimés non sécables et non broyables ([OMEDIT Normandie](#), mai 2022),
- Dans la mesure du possible faire préparer en PUI,
- Étiqueter les voies d'abord.

<b>Ressources documentaires complémentaires</b>	<p><b>Hôpitaux Universitaires de Genève :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Chez l'enfant</a></li><li>• <a href="#">Chez l'adulte</a></li></ul> <p><b>Clinique Saint Luc – Bruxelles : Les sondes de gastrostomie en pédiatrie</b> <a href="#">(Brochure destinée au patient et leur famille)</a></p>
---	---

<sup>1</sup> [HAS. Guide Outil Sécurisation Auto évaluation Médicaments, mai 2013](#)