

L'erreur médicamenteuse : faisons le point !

Journée thématique Pharmaco et Matéiovigilance –
jeudi 3 octobre 2019

Contexte

- OMS 2017 : « Défi mondial pour la sécurité des patients » visant à réduire de 50 % les événements graves évitables des erreurs de médication dans le monde au cours des 5 prochaines années. 3 aspects :
 - Situations présentant un risque élevé
 - Polymédication
 - Transition des soins
- Différentes études **ENEIS**
- Rapport HAS (oct 2018) : 28 EM sur 288 EIGS
 - Biais de déclaration
 - Principalement des erreurs d'administration (20/28)
 - Mise en jeu du pronostic vital pour 23/28 EM soit >80%

Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse?

<https://www.ansm.sante.fr/D-eclarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Signaler-une-erreur-medicamenteuse//offset/1>

- « L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation d'un acte ***non intentionnel*** impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient »
(ANSM 2019)
- Caractéristique principale : elle est **ÉVITABLE**

Quelles sont les sources d'une EM ?

- **Mauvaise conception du médicament** et de l'**information** qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.),
- **Organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique** du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.)

Comment les détecter?

- Recueil des EI en interne : logiciel, FEI...
- RMM, CREX ...
- Vigilances PV, MV, HV
- ...

→ Ouvrir les tiroirs, Communiquer !!

Comment la caractériser?

1. Produit de santé impliqué
2. Qualification de l'EM (niveau de réalisation)
3. Etape de survenue
4. Nature de l'EM
5. Cause de l'EM
6. Gravité de l'erreur médicamenteuse

Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse SPFC 2006

1. Produit de santé impliqué?

- Médicament(s) : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, volume, concentration
- Traitement du patient
- Protocole ou stratégie thérapeutique
- Dispositif médical associé
- Autre produit de santé

2. Qualification de l'EM

- **Erreur avérée** : le patient a reçu un médicament erroné, une dose incorrecte, via une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- **Erreur potentielle** : une erreur s'est produite mais elle est interceptée avant l'administration du produit au patient
- **Risque d'erreur** : circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur, identification d'un danger potentiel pour le patient

Sur le portail de signalement des EI

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Description de l'erreur

Description * :

Erreur survenue lors de la préparation du médicament car il y a eu confusion entre les ampoules de SPASFON et de noradrénaline.

7873 caractère(s) restant(s)

Type de l'erreur :

- Sélectionner une réponse --
- Risque d'erreur
- Erreur potentielle (interceptée avant administration)
- Erreur avérée (médicament administré)

Conséquences pour le patient :

Exemple : administration impossible, consultation médicale, retard d'intervention chirurgicale, etc

8000 caractère(s) restant(s)

précisez l'étape de survenue (prescription, lecture d'ordonnance, préparation, administration, suivi thérapeutique, rangement), la nature (erreur de posologie, de durée, de voie d'administration de médicament, de patient), professionnel(s) impliqué(s), les conditions de survenue, la chronologie des événements. Les actions entreprises sont demandées plus bas dans le champ mesures prises

3. Etape de survenue de l'erreur initiale

- **Prescription**
- **Dispensation** comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition d'informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament, la délivrance en elle-même
- **Préparation** : étape de la préparation extemporanée d'un médicament à administrer, assurée par:
 - le patient lui-même,
 - un membre de son entourage
 - un professionnel de santé
- **Administration** : survient **au moment de l'administration** du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription, ou par rapport aux termes de l'AMM
- **Suivi thérapeutique** : survient **après** (à la suite ou à distance de l'étape d'administration) la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant tout acte de soin relatif à la surveillance du médicament.
- **Logistique des produits de santé**

4. Nature de l'erreur (1/2)

- **Erreur de médicament** : liée au choix d'un médicament , quelle que soit l'étape du circuit.
 - erreur de substance active ou de spécialité.
 - erreur de choix du médicament vis-à-vis de l'indication, des contre-indications, d'allergies connues, d'interactions avec la thérapeutique existante ou d'autres facteurs
- **Erreur de dose** : liée au choix d'un dosage ou d'une concentration erronée du médicament souhaité
- **Erreur de posologie ou de concentration** : liée au choix du bon médicament au bon dosage mais à un rythme d'administration ou à une quantité de substance active sélectionnée erronée
- **Erreur de voie d'administration** : liée au choix d'une autre voie d'administration que celle recommandée dans le RCP
- **Erreur de débit d'administration** : liée à la vitesse d'administration notamment lors de l'utilisation de pompe à perfusion ou de seringue électrique
- **Erreur de technique d'administration** : liée à une méthode, un moyen ou un procédé erroné/inapproprié lors de la manipulation/utilisation d'un médicament

4. Nature de l'erreur (2/2)

- **Erreur de patient** : confusion d'identité d'un patient
- **Erreur de moment d'administration** : écart par rapport à l'heure ou l'instant de l'administration du médicament souhaité prévu dans le RCP
- **Erreur de durée d'administration** : écart par rapport à la période de traitement prévue dans le RCP
- **Erreur d'omission** : absence, oubli d'un médicament ou d'un examen qui aurait dû être prévu, planifié, donné ou pris
- **Erreur de forme galénique** : choix d'une forme pharmaceutique erronée/ inadaptée
- **Médicament périmé, détérioré ou mal conservé** : emploi d'un médicament au-delà de sa date d'utilisation, d'un médicament altéré ou ayant été conservé dans des conditions non prévues par le RCP
- **Erreur de suivi thérapeutique et clinique** : inclus les interactions médicamenteuses, une allergie déjà connue, une contre-indication, une indication non reconnue, état clinique (tension artérielle, INR, glycémie...), une redondance thérapeutique, un problème thérapeutique ignoré...

5. Causes de l'erreur (1/2)

Diagnostiquer les causes et les facteurs contributifs à la survenue de l'EM d'après LA REMED (LA REVUE DES ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS Version 2.0 - SFPC 2014) : 250 causes classées en 8 domaines

- **Facteurs liés aux produits de santé (Pds)** : médicament ou DM (propriétés, aspects, gamme, conditionnement, étiquetage et dénominations, information, conditions d'emploi...)
- **Au patient** : pathologies, comorbidités, environnement social et familial, comportement, communication, aptitude aux soins...
- **Au professionnel de santé** : qualification, compétences, aptitudes techniques, Etat physique ou psychologique, capacités relationnelles, motivation, adaptations
- **Aux pratiques et procédures opérationnelles**: pratiques générales, protocoles ou procédures, pratiques logistiques des Pds, pratiques liées à la prescription, à la dispensation, à l'administration / implantation, au suivi clinique, pratiques liées aux transitions, à l'éducation thérapeutique

5. Causes de l'erreur (2/2)

- **A l'équipe** : communication, dynamique et interactions, encadrement et supervision
- **A l'environnement de travail** : charge et conditions de travail, locaux et mobiliers, fournitures et équipements, informatique, hygiène et maintenance
- **A l'organisation et management** : attribution des responsabilités, gestion des compétences et des effectifs, formation continue et apprentissage, planifications des tâches, organisation de proximité, culture Qualité Risques Sécurité
- **Au contexte institutionnel** : contexte réglementaire et économique, gestion du personnel, politique de sécurité des liens, liens avec d'autres structures

6. Gravité de l'erreur médicamenteuse

L'échelle de gravité pour le patient comporte 5 niveaux qui vont aider à l'analyse de l'erreur :

- **mineure** : sans conséquence clinique
- **significative** : surveillance indispensable mais sans conséquence clinique
- **majeure** : conséquences cliniques temporaires
- **critique** : conséquences cliniques permanentes
- **catastrophique** : mise en jeu du pronostic vital ou décès

Pourquoi déclarer les EM ?

- L'analyse *a posteriori* de l'erreur ou d'un risque d'EM permet de :
 - la caractériser et de qualifier sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.
 - conduire à la modification des pratiques et à la mise en place d'actions correctives (information des professionnels de santé, du grand public, modification des conditions d'utilisation, retrait du médicament sur le marché...)
- Mise en place de **barrières de sécurité pour prévenir, intercepter, rattraper les erreurs médicamenteuses et leurs conséquences**

Où déclarer?

Sur le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://signalement-sante.gouv.fr>

CIRCUIT DE SIGNALLEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES (EM) PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTE

Erreur médicamenteuse avérée

AVEC effet indésirable

Grave

*Décès, Mise en jeu du pronostic vital,
Probable déficit fonctionnel permanent*

Appel ARS

+

Portail de signalement :
« **Événements indésirables graves associés aux soins** »

+

Portail de signalement :
« **Pharmacovigilance** »



ARS

Structure destinataire de la déclaration

Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)

Portail national de signalement : <https://signalement-sante.gouv.fr>

ANSM

Non grave

Portail de signalement :
« **Pharmacovigilance** »

SANS effet indésirable

Portail de signalement :
« **Erreur médicamenteuse sans effet** »

Risque d'EM
EM potentielle

- ✓ Toutes les EM déclarées sont prises en compte
- ✓ Parmi celles-ci, on retrouve des erreurs marquantes
- ✓ De quoi s'agit-il ?

Les erreurs marquantes

- EM identifiées par les CRPV transmises rapidement à l'ANSM
- EM isolées ou groupe d'EM (cluster)
- EM ayant une « racine produit »

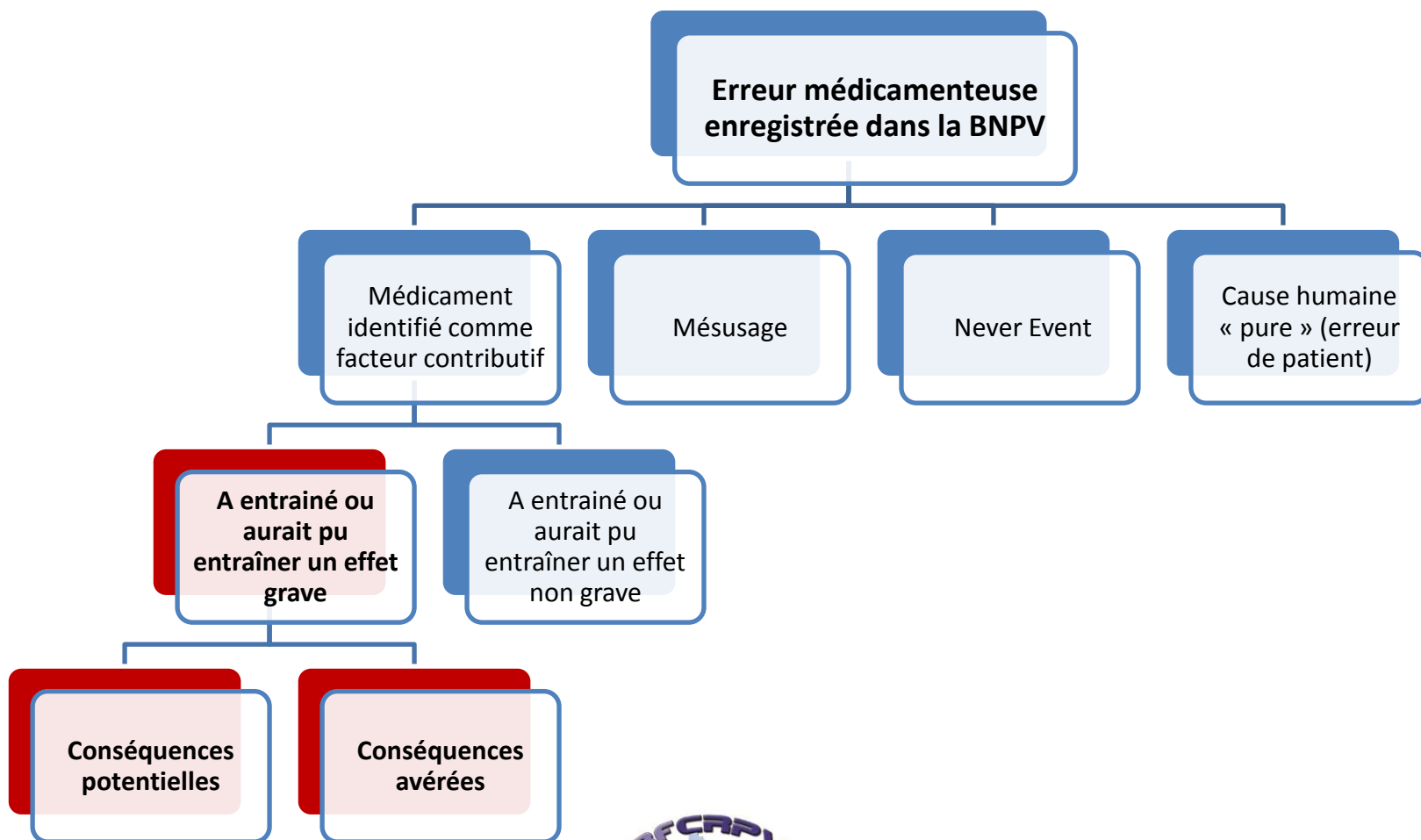
= Médicament identifié comme facteur contributif

- Détection d'un signal avéré ou potentiel

Les erreurs marquantes

- Dérivées des « cas marquants »
- Cas marquant = Un ou plusieurs cas d'effets indésirables [médicamenteux] pouvant constituer un signal potentiel et porté(s) à la connaissance de l'ANSM (*BPPV février 2018*).
- Arbre décisionnel de dépistage d'une erreur marquante
 - Testé par les CRPV et l'ANSM
 - Mis en place depuis la disparition du guichet des erreurs médicamenteuses

Sélection « erreurs marquantes »





ET MAINTENANT... LE QUIZ !

Incroyable...

- Femme de 34 ans ayant présenté des vertiges, une sensation de malaise, des acouphènes et des douleurs (pli des coudes et genoux) suite à l'administration pendant 3-4 jours d'une posologie de TAVANIC (lévofloxacine) 3 fois supérieure à celle prescrite, sur une indication erronée de son pharmacien d'officine.

- ❖ Type avérée / potentielle
- ❖ Nature patient / médicament / dose / posologie
- ❖ Étape prescription / dispensation / administration
- ❖ Cause communication / étiquetage / humaine

Incroyable...

- Femme de 34 ans ayant présenté des vertiges, une sensation de malaise, des acouphènes et des douleurs (pli des coudes et genoux) suite à l'administration pendant 3-4 jours d'une posologie de TAVANIC (lévofloxacine) 3 fois supérieure à celle prescrite, sur une indication erronée de son pharmacien d'officine.

- ❖ Type **avérée** /potentielle
- ❖ Nature patient / médicament / dose / **posologie**
- ❖ Étape prescription / **dispensation** / administration
- ❖ Cause communication / étiquetage / **humaine**

EM grave...

- Femme de 70 ans, traitée par XARELTO (rivaroxaban) au long cours pour des phlébites à répétition, qui présente, un choc hémorragique quelques heures après la réalisation d'une biopsie ostéomédullaire en crête iliaque dans le cadre d'un bilan de pancytopenie.
- XARELTO n'avait pas été arrêté avant l'examen.
 - ❖ Type avérée /potentielle
 - ❖ Nature patient / médicament / suivi / posologie
 - ❖ Étape prescription / administration / suivi
 - ❖ Cause communication / étiquetage / humaine

EM grave...

- Femme de 70 ans, traitée par XARELTO (rivaroxaban) au long cours pour des phlébites à répétition, qui présente, un choc hémorragique quelques heures après la réalisation d'une biopsie ostéomédullaire en crête iliaque dans le cadre d'un bilan de pancytopénie.
- XARELTO n'avait pas été arrêté avant l'examen.

- ❖ Type **avérée** /potentielle
- ❖ Nature patient / médicament / **suivi** / posologie
- ❖ Étape prescription / administration / suivi ??
- ❖ Cause **communication** / étiquetage / humaine

➔ Déclaration: CRPV, ARS (évolution défavorable), CREX/RMM

EM = never event

- Homme de 80 ans, initialement pris en charge pour un syndrome infectieux avec hypotension et désaturation à 74 %. Traitement par oxygénothérapie.
- Environ 15 minutes après administration de MEOPA par erreur due à une confusion avec un obus d'oxygène, survenue d'une somnolence avec persistance de détresse respiratoire.
- Evolution favorable après retrait du MEOPA et remise en place de l'oxygénothérapie.

◆ Type	avérée /potentielle
◆ Nature	patient / médicament / suivi / posologie
◆ Étape	prescription / administration / suivi
◆ Cause	communication / étiquetage / humaine

- Conduite à tenir ?

EM = never event

- Homme de 80 ans, initialement pris en charge pour un syndrome infectieux avec hypotension et désaturation à 74 %. Traitement par oxygénothérapie.
- Environ 15 minutes après administration de MEOPA par erreur due à une confusion avec un obus d'oxygène, survenue d'une somnolence avec persistance de détresse respiratoire.
- Evolution favorable après retrait du MEOPA et remise en place de l'oxygénothérapie.

- ❖ Type **avérée** /potentielle
- ❖ Nature patient / **médicament** / suivi / posologie
- ❖ Étape prescription / **administration** / suivi
- ❖ Cause **communication / étiquetage / humaine ???**

- <https://www.youtube.com/watch?v=FdjSH9jnym4&app=desktop>

- CAT :
 - Analyse des causes profondes
 - Information spécifique



Une interaction

- Appel d'un patient de 34 ans, ancien toxicomane traité par méthadone qui vient de se voir prescrire du nalméfène (SELINCRO®) pour sevrage alcoolique.
- La consultation de la notice lui indique :
 - «Ne prenez jamais SELINCRO :
 - si vous si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes, comme par exemple la méthadone ou la buprénorphine ou certains antidouleurs (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opioïdes)
 - si vous êtes dépendant(e) ou avez récemment été dépendant aux opioïdes. Il se peut que vous présentiez des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes (tels que nausées, vomissements, tremblements, transpiration et anxiété) »
- Le médecin n'a pas pris connaissance du passé du patient et du traitement de substitution en cours.
- Le patient n'en avait pas parlé.

❖ Type	avérée /potentielle
❖ Nature	patient / médicament / suivi thérapeutique
❖ Étape	prescription / administration / suivi
❖ Cause	communication / dénomination / humaine

Une interaction

- Appel d'un patient de 34 ans, ancien toxicomane traité par méthadone qui vient de se voir prescrire du nalméfène (SELINCRO®) pour sevrage alcoolique.
- La consultation de la notice lui indique :
«Ne prenez jamais SELINCRO :
 - si vous si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes, comme par exemple la méthadone ou la buprénorphine ou certains antidouleurs (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opioïdes)
 - si vous êtes dépendant(e) ou avez récemment été dépendant aux opioïdes. Il se peut que vous présentiez des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes (tels que nausées, vomissements, tremblements, transpiration et anxiété) »
- Le médecin n'a pas pris connaissance du passé du patient et du traitement de substitution en cours.
- Le patient n'en avait pas parlé.

❖ Type	avérée / potentielle
❖ Nature	patient / médicament / suivi thérapeutique
❖ Étape	prescription / administration / suivi
❖ Cause	communication / dénomination / humaine

La dernière...

- Arrêt cardio-respiratoire chez une patiente de 39 ans ayant reçu par erreur 2 ampoules de 8 mg de noradrénaline MYLAN au lieu des 2 ampoules de SPASFON prescrites. Evolution favorable après prise massage cardiaque, CEE.
- Ampoules de Noradrénaline rangées très près des ampoules de SPASFON.
- Fin de journée, service en sous-effectif.

❖ Type	avérée /potentielle
❖ Nature	patient / médicament / suivi / posologie
❖ Étape	prescription / administration / suivi
❖ Cause	conditionnement / étiquetage / humaine

La dernière...

- Arrêt cardio-respiratoire chez une patiente de 39 ans ayant reçu par erreur 2 ampoules de 8 mg de noradrénaline MYLAN au lieu des 2 ampoules de SPASFON prescrites. Evolution favorable après prise massage cardiaque, CEE.
- Ampoules de Noradrénaline rangées très près des ampoules de SPASFON

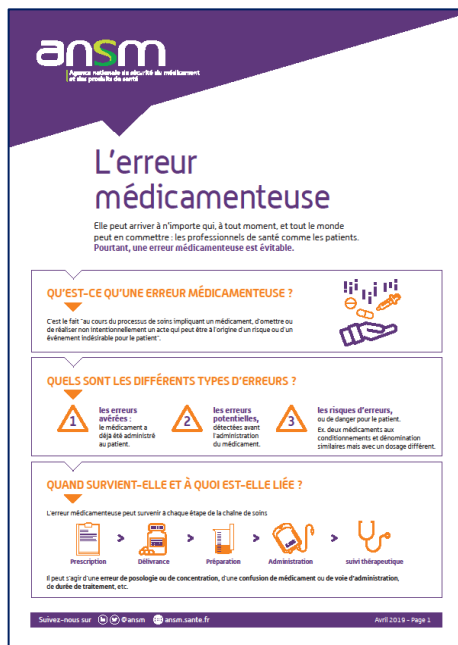


- ❖ Type **avérée** / potentielle
- ❖ Nature patient / **médicament** / suivi / posologie
- ❖ Étape prescription / **administration** / suivi
- ❖ Cause dénomination / étiquetage / **humaine**

Supports de communication

Vidéos, affiches et flyer pour favoriser les déclarations

- ANSM déc 2018 : film et flyer
- CH Lunéville : https://www.youtube.com/watch?v=vYECxeOS_XY
- Documents, flyer, films réalisés par les établissements de santé pour la SSP
- ...



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

L'erreur médicamenteuse

Elle peut arriver à n'importe qui, à tout moment, et tout le monde peut en commettre: les professionnels de santé comme les patients. Pourtant, une erreur médicamenteuse est évitable.

QU'EST-CE QU'UNE ERREUR MÉDICAMENTEUSE ?

C'est le fait "au cours du processus de soins impliquant un médicament, d'omettre ou de réaliser non intentionnellement un acte qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient."

QUELS SONT LES DIFFÉRENTS TYPES D'ERREURS ?

- 1 les erreurs évitables: le médicament a déjà été administré au patient.
- 2 les erreurs potentielles: les erreurs sont évitables si l'administration du médicament.
- 3 les risques d'erreurs: le médicament a des conditions de conditionnement et de dénomination similaires mais avec un dosage différent.

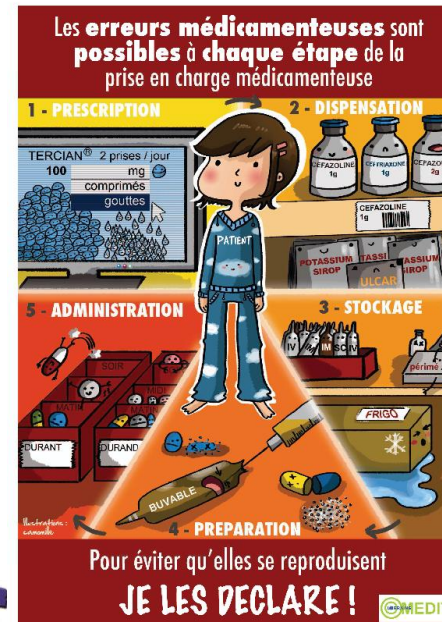
QUAND SURVIENT-ELLE ET À QUOI EST-ELLE LIÉE ?

L'erreur médicamenteuse peut survenir à chaque étape de la chaîne de soins:

Prescription → Délivrance → Préparation → Administration → suivi thérapeutique

Il peut s'agir d'une erreur de posologie ou de concentration, d'une confusion de médicament ou de voie d'administration, de durée de traitement, etc.

Site internet sur www.ansm.sante.fr | Avril 2018 - page 3



Les erreurs médicamenteuses sont possibles à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse

1 - PRESCRIPTION
TERCIAN® 2 prises / jour
100 mg comprimés
gouttes

2 - DISPENSATION
CEFAZOLINE 1g
EFFRAVINE 1g
CEFAZOLINE 2g
CEFAZOLINE 1g
POTASSIUM SIROP
LASSI SIROP
ULCAR

3 - STOCKAGE
FRIGO

4 - PREPARATION
BUVABLE

5 - ADMINISTRATION
DURANT
DURANT

PATIENT

Pour éviter qu'elles se reproduisent JE LES DECLARE !

Illustration: comedit