

2. Les Risques et Dangers du circuit médicamenteux

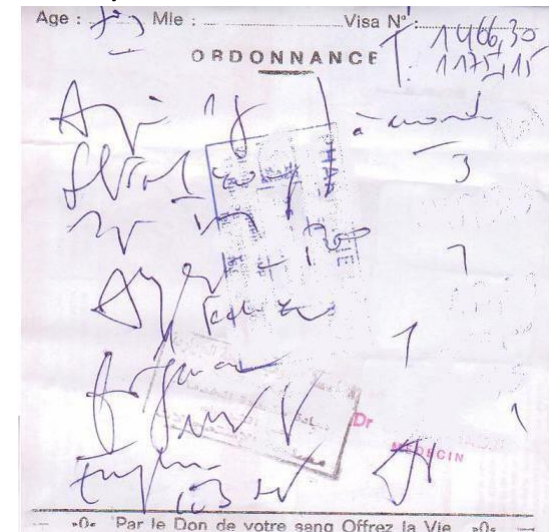
ANALYSE DES ETAPES – RISQUES ASSOCIES

I. Prescription

- 1^{ère} étape du circuit du médicament
- A l'appréciation du prescripteur :
 - Médecin
 - Sage femme (selon autorisations)
 - Dentiste (selon autorisations)
 - IDE (selon protocoles et dérogation médicale)
- Doit intégrer:
 - Niveaux de preuve
 - Recommandations
 - Balance bénéfique/risque
 - Situation du patient :
 - Etat physiologique,
 - psycho-sociale,
 - Traitement habituel ...

I. Prescription

- Les prescriptions effectuées à entrée, pendant le séjour du patient et à sa sortie sont des éléments du dossier du patient.
 - → Les ordonnances doivent être archivées
- Il existe deux types de supports de prescription :
 - Manuscrite :
 - Lisible (Patient, prescripteur, traitements, durées...)
 - Datée
 - Signée
 - ...
 - Informatisée :
 - Attention aux erreurs de retranscription
 - Aux unités de prescription
 - Maîtrise de l'outil et formation



I. Prescription

- **Exemples d'erreurs de prescription :**
 - Ordonnance non renouvelée (oubli de retranscription, fin de validité prescription informatisée...)
 - Erreur de dosage (ACIDE VALPROIQUE 100 mg à la place de ACIDE VALPROIQUE 1000 mg)
 - Dépassement de posologie
 - Oublis de spécifier
 - La durée (CIPROFLOXACINE cp 500mg – 0 – 500mg, sans date fin)
 - La dose (ATORVASTATINE 1-0-1)
 - La Forme (PARACETAMOL 1g si besoin)
 - Intervalle...
 - Erreur de produit (Haldol* inj. au lieu d'Haldol decanoas*)
 - Erreur de retranscription (+++ confusions, erreur de dose)
 - Erreur informatique (ex 10 cp au lieu de 10mg)

II. Validation et Dispensation

- Par la Pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital
- La dispensation comprend :
 - L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance
 - La préparation éventuelle des doses à administrer
 - Cytotoxiques, certains médicaments en pédiatrie
 - La délivrance des traitements
 - La mise à disposition d'informations pour le bon usage des produits de santé

II. Validation et Dispensation

- **Exemples de risques associés à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :**
 - Ordonnances non communiquées ou seulement partiellement au pharmacien :
 - Absence d'analyse pharmaceutique complète
 - → perte d'un niveau de contrôle pour la sécurité de la prise en charge thérapeutique
 - → Intérêt +++ des prescriptions informatisées = Exhaustivité (pas toujours)
 - Substitution /remplacement du médicament prescrit par un générique ou un équivalent thérapeutique :
 - Proposition du pharmacien, en fonction de la liste des médicaments disponibles
 - Nécessité de validation de la substitution par le médecin
 - → difficulté si médecin absent ou si prescription non mise à jour

II. Validation et Dispensation

- **La préparation des doses à administrer : Exemples de risques médicamenteux associés :**
 - Absence de synchronisation entre la visite des médecins et la préparation en pharmacie :
 - Doses préparées ne correspondant plus à la prescription en cours
 - → risque d'erreur de dose
 - Absence d'identification de produits lors d'étapes intermédiaires dans la préparation
 - Erreur d'étiquetage nominatif
 - Défaut de stabilité du produit
 - exposé à l'air ou à la lumière
 - Erreur de dispensation

III. Administration


- **Exemples de risques médicamenteux associés à l'administration :**
 - Si Nécessité : d'écrasement de comprimé, d'ouverture de gélule :
- **Ulcérations par contact et amertume révélée**
 - Sulfate de fer : ulcérations buccales voire nécrose
 - Chlorure de potassium : (diffu K) : ulcérations et perforations intestinales
 - Enrobage permet masquer gout désagréable, amertume prononcée
- **Doses incomplètes et altération de la substance active** (par lumière ou humidité)
- **Contamination croisée** : dispositif d'écrasement commun à plusieurs patients et mal nettoyé
- **Exposition de l'entourage et des soignants**
 - Allergies de contact
 - Cytotoxiques : cancérogènes, tératogène

III. Administration :

Erreur de voie d'administration

- Administration lait/nutrition entérale par voie parentérale
 - Connectique Enfit
- Administration solution IV par voie intrathécale
 - Obligation adm vincristine en poche perfusion
- Anesthésie
- Lors d'un accouchement en 2018
 - Chlorhexidine transvasée dans une cupule : administrée par voie intrarachidienne
 - Patiente non DCD mais souffre de picotements et décharges électriques dans membres inférieurs

III. Administration

- Administration KCL par IVD  Décès
 - ANSM : perfusion KCL avec concentration max 4g/l
- Impossibilité d'identifier le médicament (découpage, mélange...)
 - Médicament identifiable jusqu'au moment de la prise
- Au « mauvais » patient
- Administration sans prescription :
 - Prescription orale
 - Prescription non signée
 - Non reprise des traitements de ville par les médecins

Never events

- **12 évènements qui ne devraient jamais arriver**
- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur de préparation de spécialités inj pour lesquelles le mode de préparation sont à risque (AK)
- Erreur adm par injection intrathécale au lieu de la voie IV
- Erreur adm par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale

Never events

- Erreur de rythme d'adm du MTX par voie orale
- Erreur d'adm des AK notamment en pédiatrie
- Erreur d'adm d'insuline
- Erreur d'adm de spécialités utilisées en anesthésie-réa au bloc opératoire
- Erreur d'adm de gaz à usage médical
- Erreur de programmation des dispositifs d'adm (pompe à perfusion, PSE)
- Erreur lors de l'adm ou l'utilisation de petits conditionnements unidose en matière plastique notamment à la maternité ou en pédiatrie

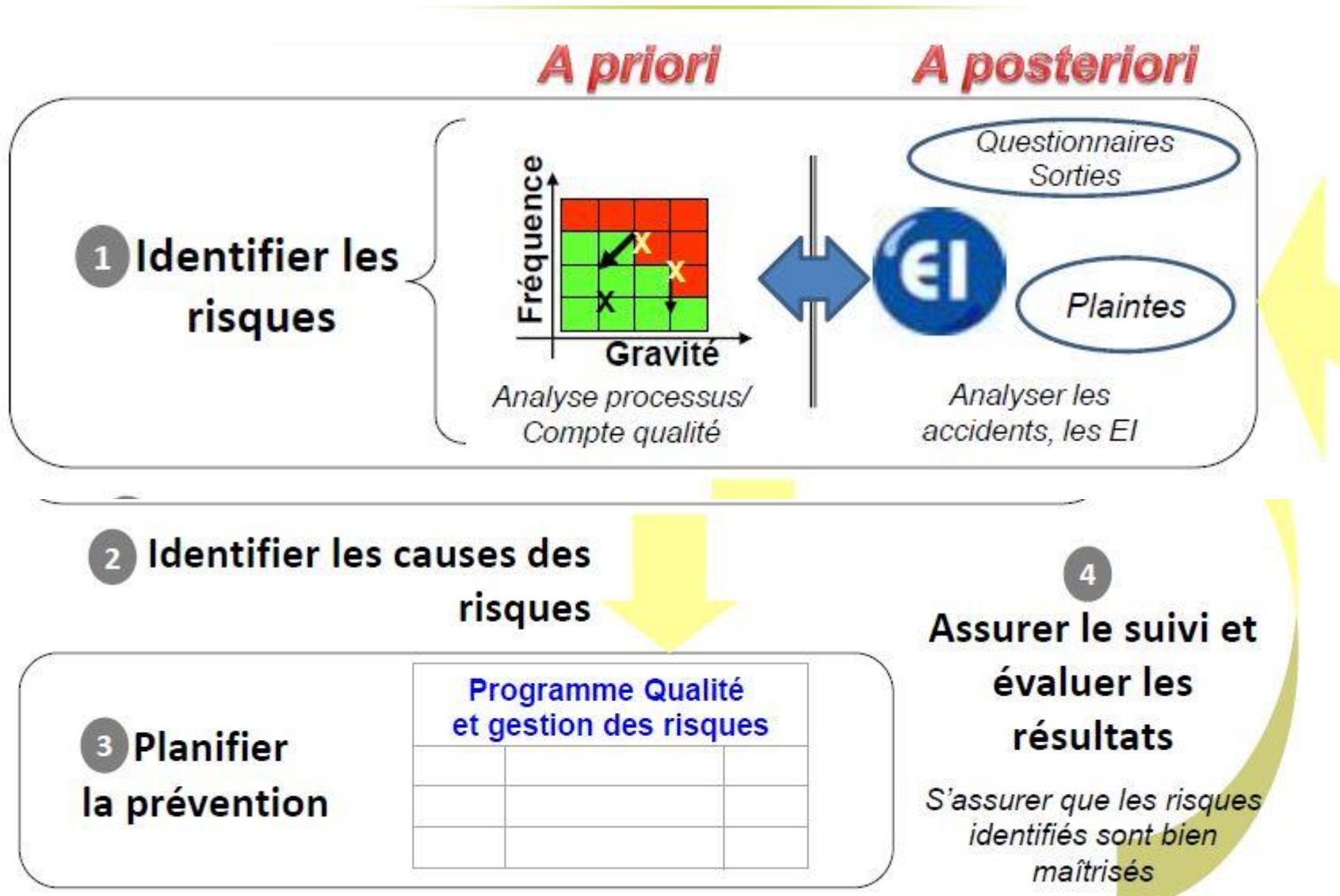
PREVENIR et DECLARER

SÉCURISATION DU CIRCUIT

Comment travailler en toute sécurité ?

- STRATEGIE DE MAITRISE DES RISQUES :
 - Prévention
 - Analyse de risque (cartographie des risques, AMDEC...)
 - Sécurisation du processus
 - Formation du personnel
 - Diagnostic
 - Déclaration d'incidents
 - Analyse de causes racines
 - CREX, REMED...
 - Traitement
 - Mise en place de mesures correctrices

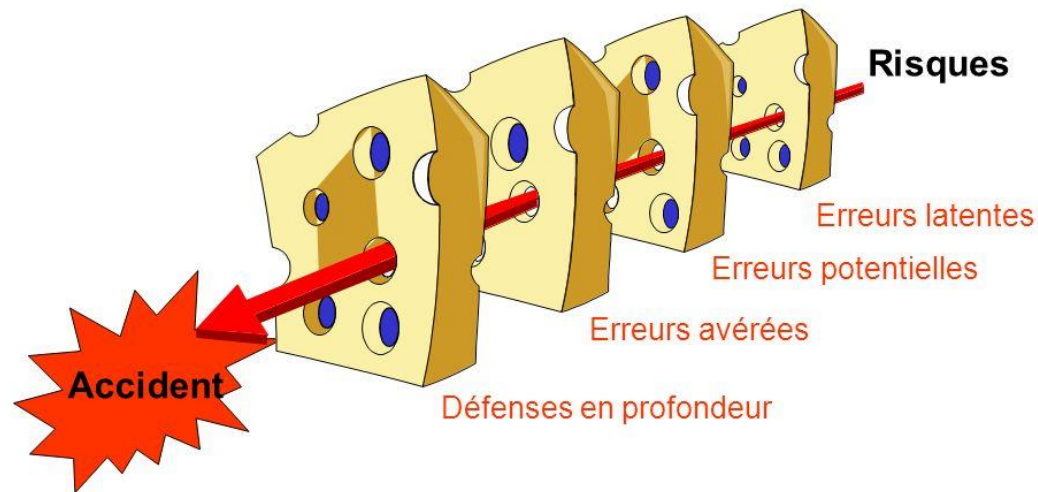
La démarche qualité/gestion des risques



Quelques exemples

- St Vincent de Paul
- Céfoxitine et Claforan

Modèle de J Reason



Bordeaux : un patient décède après avoir reçu un médicament qui ne lui était pas destiné

Âgé de 61 ans, l'homme est mort après l'administration d'un produit destiné à un autre patient, mercredi après-midi à l'institut Bergonié



▲ A l'Institut Bergonié à Bordeaux, établissement de santé qui compte parmi les 20 centres régionaux de lutte contre le cancer. La thèse de l'erreur médicale est privilégiée pour expliquer ce drame.

© PHOTO PHOTO D'ILLUSTRATION SO

La direction de l'institut Bergonié a elle-même averti la police et le parquet de Bordeaux mercredi après-midi d'une erreur médicale fatale commise au sein du service d'oncologie.

Un patient hospitalisé depuis le 24 août et âgé de 61 ans, s'est vu administrer un médicament qui ne lui était pas destiné. Les faits se seraient déroulés mercredi en début d'après-midi. Le sexagénaire est décédé peu après.

De plus, ce produit administré par erreur, du chlorure de potassium, n'était pas dilué alors qu'il aurait dû l'être. Non dilué, ce produit est alors mortel.

Saint-Malo. Enquête après la mort d'un enfant à l'hôpital

Saint-Malo - Modifié le 27/09/2013 à 02:32

écouter



Facebook

Twitter

Google+

✉

Achetez votre journal numérique

Karin CHERLONEIX.

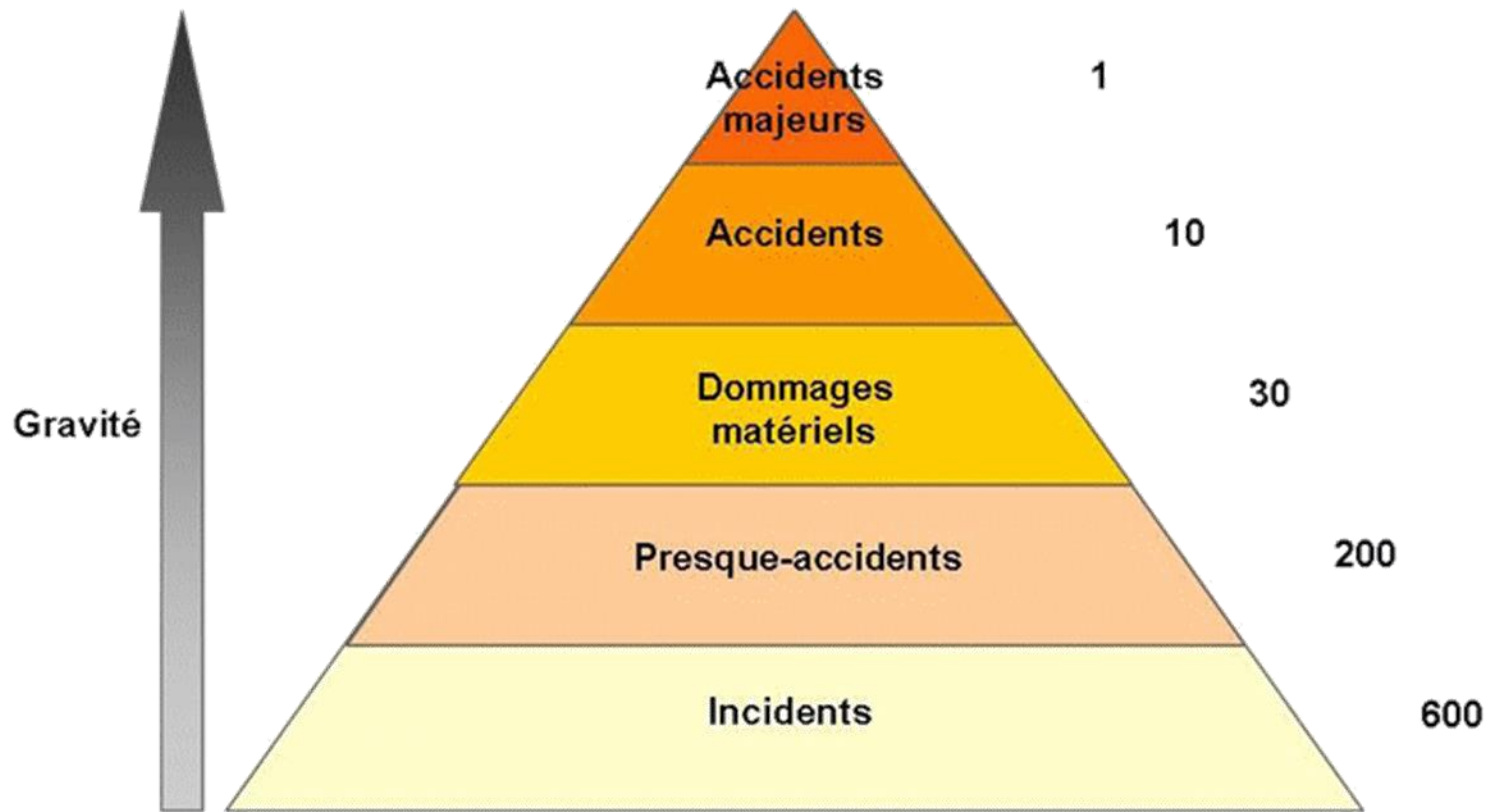
L'accident, survenu jeudi, serait dû à une erreur dans l'administration d'un médicament. Une enquête judiciaire est en cours.

Jeudi, un enfant de deux ans et demi est décédé au centre hospitalier de Saint-Malo (Ille-et-Vilaine). Il avait été hospitalisé d'urgence le matin même. La petite victime est originaire de Saint-Malo.

L'Agence régionale de Santé Bretagne (ARS) reconnaît « la probabilité d'une erreur dans l'administration d'un produit médicamenteux ».



La PYRAMIDE DE BIRD



Signaler

- 2 approches possibles :
 - Négative :
 - « Modèle du héros solitaire »
 - Infaillibilité/omniscience
 - Faute/culpabilité
 - Silence
 - Problème individuel
 - Positive :
 - Faillibilité
 - Savoir limité
 - Erreur/victime
 - Publicité
 - Problème collectif



Pourquoi ?

- Bénéfice collectif → Nécessité de déclarer ses erreurs
 - Prévenir en analysant les déclarations et en proposant des solutions (CREX)
 - Améliorer les connaissances et les pratiques
 - Autocritique des pratiques courantes
 - Construire une culture de la sécurité
 - Promouvoir le rapport d'incidents
 - Communiquer +++++
 - Se poser des questions



Culture de l'erreur

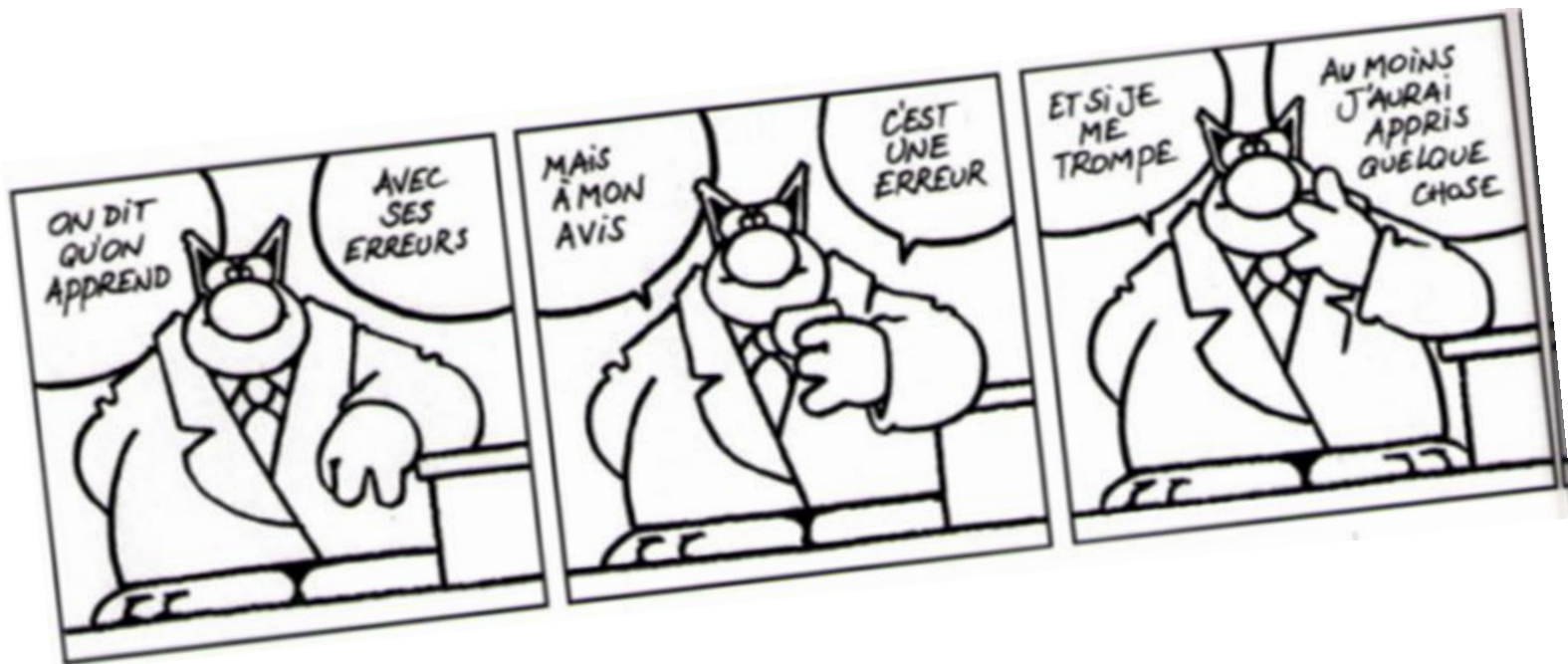


- Pourquoi l'erreur s'est elle produite?
 - Parce que les processus sont complexes
 - Parce que nous sommes des êtres humains

Erreur  Défaillance

- Déclarer que l'on s'est trompé doit être naturel.
- Ce n'est pas dire que l'on est mauvais.
- C'est peut être éviter une erreur plus grave dans le futur.

→ N'attendez pas la survenue d'un EIG pour déclarer une erreur ou un risque d'erreur



L'expérience, c'est le nom que chacun donne à ses erreurs.

Oscar Wilde.

Un homme qui a commis une erreur et ne la corrige pas commet une autre erreur.

Confucius.

Les erreurs sont les portails de la découverte.

James Joyce.

Sécurisation du circuit du médicament

- Quelques pistes :

Never events
E-learning

Standardisation.

Informatisation.

Dose unitaire.

Injectables à haut
risque préparés
par la pharmacie.

Protocoles
spéciaux pour les
médicaments à
haut risque.

Pas de solutions IV
concentrées dans
les unités.

Visites des
pharmaciens.

Rendre
l'information
accessible aux
soignants.

Améliorer la
connaissance du
traitement par le
patient.

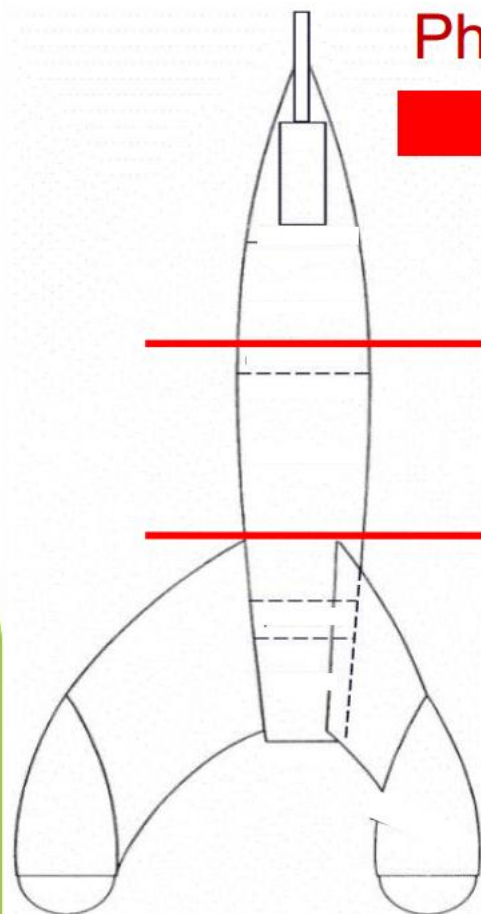
PREVENIR et DECLARER

PHARMACOVIGILANCE

Pharmacovigilance

- La pharmacovigilance a pour objet la **surveillance**, **l'évaluation**, la **prévention** et la **gestion du risque d'effet indésirable** résultant de l'utilisation des médicaments et produits mentionnés à l'article L5121-1.
- Pour les médicaments dérivés du sang et autres médicaments d'origine humaine, règles particulières (signalement de tous les effets, immédiatement et suivi rigoureux= traçabilité)
 - Risques liés a sécurité virale : possibilité retracer cheminement du méd depuis sa fabrication jusqu'à son adm
- (Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé).

Pharmacovigilance



Pharmacovigilance

Une fusée à trois étages

Systèmes internationaux : OMS et EMEA

National : ANSM , CNPV et comité technique

Régional : CRPV (31 centres)

Local :

Établissement de santé

- Correspondant local,
- Professionnels de santé,
- Patients et associations.

Laboratoires pharmaceutiques

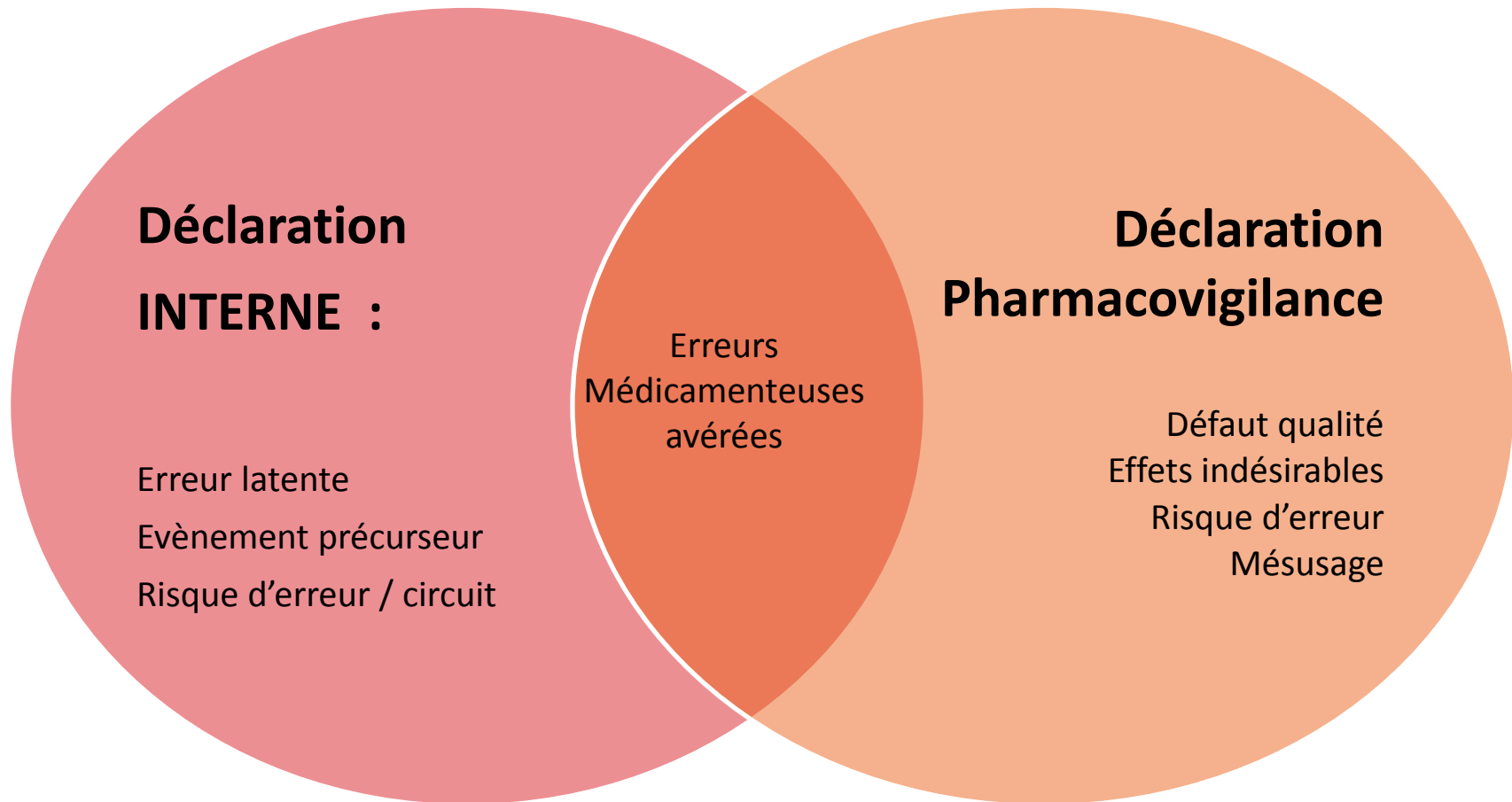
Pharmacovigilance

- **Qui doit déclarer?**
 - **Obligation** pour médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, et pharmaciens.
 - **Possibilité** ouverte pour tous les autres professionnels de santé.
 - **Possibilité** ouverte pour les patients et les associations agréées.
- Sanction financière pour le manquement du titulaire de l'AMM en matière de signalement d'effet indésirable.
- Mesures de protection des déclarants ou lanceurs d'alerte.

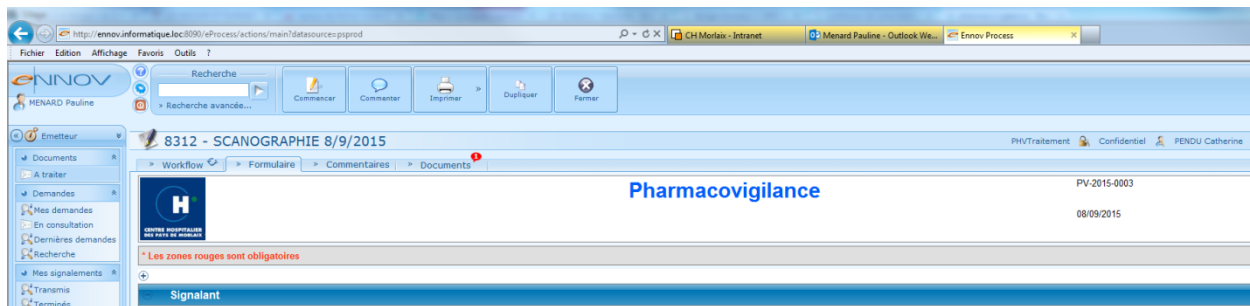
Pharmacovigilance

- **Quand déclarer?**
 - Immédiatement.
- **A qui déclarer?**
 - Au CRPV de rattachement.
 - En général, copie à la Pharmacie à Usage Intérieur.
- **Comment déclarer?**
 - Formulaire Cerfa* pour les professionnels.
 - Formulaire en ligne sur le site « signalement-sante.gouv.fr » qui sera transmis au CRPV de rattachement

La Culture de l'erreur



Pharmacovigilance



REPUBLIQUE FRANÇAISE



DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150

Art. L 5121-20 et R 5121-150 à R 5121-196 du Code de la Santé publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV et l'ANSM veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU CRPV

Patient traité Nom (3 premières lettres) [][][] Prénom (première lettre) [] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Département de résidence [][]		Date de naissance [][][][][][] ou Age [][] Poids [][][] Taille [][][]	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris : <input type="checkbox"/> par le nouveau-né <input type="checkbox"/> lors de l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse. <input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : inscrire 1, 2, ou 3	Cachet du Praticien déclarant ou du Médecin désigné par le patient
Antécédents / Facteurs favorisants :				

Produits

	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						

Prénom du signalant : (Si différent de l'identifiant de connexion)
 I SCANOGRAPHIE

Fax vigilant : 02 98 62 69 78

Première lettre du prénom du patient* : L
 Département de résidence du patient :
 Age : (si le signalement concerne un patient)
 Taille du patient : (en mètres)

avec injection de produit iodé

Posologie du produit 1 : 1.5cc/kg
 Fin de prise du produit 1 :

on de produit de contraste

Pharmacovigilance

- Pourquoi ?

- **Alertes Ascendantes** → Faire valoriser un EI peu ou pas connu
 - Acide Valproïque ou du thalidomide
 - Le Mediator
- Faire connaître un risque d'erreur

ATTENTION AUX CONFUSIONS LIEES A LA SIMILITUDE DE FORME DES COMPRIMES
Risque de confusion avec la nouvelle forme quadri sécable de PREVISCAN 20 mg

PREVISCAN®



LISINOPRIL®



**Mediator :
des milliers de morts « à long terme »**

Le médicament

- ▶ Laboratoire : Servier
- ▶ Action : antidiabétique, coupe-faim
- ▶ Première autorisation : 1976
- ▶ Interdiction : 2009

5 millions d'utilisateurs

JUSQU'À

300 morts
« à court terme »

1 800 morts
« à long terme »

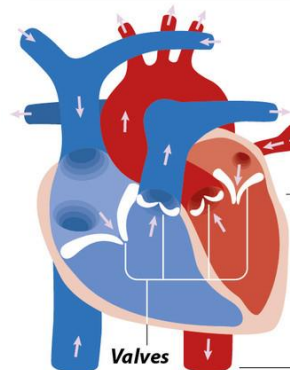
4 200 hospitalisations

À CAUSE DE

VALVULOPATHIES CARDIAQUES

Le sang circule dans le coeur grâce aux **valves** qui jouent le rôle de clapets.

Le Mediator peut **détériorer** leur capacité de fonctionnement et **engendrer une insuffisance cardiaque**.



Source : Rapport d'expertise judiciaire sur le Mediator

Pharmacovigilance

- ETABLIR Liens de causalité → importance de la chronologie, traitements associés, condition survenue EI
- **Alertes descendantes** :
 - De l'autorité de santé (ANSM)
 - Du laboratoire pharmaceutique→ Vers les professionnels de santé/utilisateurs
- Exemples
 - Risque de confusion
 - Rappel des bonnes pratiques
 - Alerte sur un mésusage
 - Risques de confusions (couleur, présentation)
 - Informations de sécurité : INSULINE 300UI/ml et 100UI/ml

Pharmacovigilance

- **PGR = Plan de gestion des risques**
 - Mis en place en 2005
 - Fait partie du dossier d'AMM
 - Participe à la surveillance des médicaments
 - Requis pour tout médicament contenant une nouvelle substance active
 - Peut être mis en place après commercialisation si changements (nouvelle indication, voie adm, dosage, procédé de fabrication)
 - Ou si risque important mis en évidence après mise sur le marché

Plan de gestion des risques

- Permet de mieux caractériser ou prévenir risques associés à un médicament
- Compléter données disponibles au moment mise sur marché
- Surveiller conditions réelles utilisation

Plan de gestion des risques :

Paracétamol 10mg/ml injectable

Motifs de la surveillance renforcée

- Risque d'erreurs médicamenteuses (surdosage non intentionnel lié à une confusion entre mL et mg chez le nouveau-né et l'adulte de faible poids)

Suivi national renforcé de pharmacovigilance

NON

Plan de Gestion des Risques (PGR)

EUROPÉEN ET NATIONAL

Mesures européennes mises en place dans le cadre du PGR

Core RMP :

- Revue mensuelle des cas de surdosages dus à une erreur médicamenteuse (surdosage de 10 fois la dose chez les enfants de moins de 10 kg) et chez l'adulte de moins de 50 kg (absence d'adaptation posologique en fonction du poids).
- En complément d'une mise à jour du RCP et de la notice, un **plan de minimisation du risque** comprenant un programme d'information et de communication à destination des professionnels de santé (voir rubrique documents de minimisation du risque validés par l'ANSM).

Mesures nationales mises en place dans le cadre du PGR

- Modifications de l'**étiquetage** : amélioration lisibilité des mentions et ajout d'un message d'alerte en fonction de la présentation

Documents de minimisation du risque validés par l'Agence

Matériel éducatif pour les professionnels de santé :

- **Poster** avec descriptif du risque d'erreur médicamenteuse et table de correspondance pour l'enfant de moins de 10 kg : entre dose prescrite (en mg), poids (kg) et volume à administrer (en mL) ainsi que les principales recommandations d'administration.
- **Réglette** donnant les correspondances du nouveau né à l'adulte de 50 kg : entre dose prescrite (en mg), poids (kg) et volume à administrer (en mL)
- Développement d'une **présentation pédiatrique adaptée à l'enfant de moins de 10 kg** .

Plan de gestion des risques : Thalidomide

Motifs de la surveillance renforcée

- Risque tératogène
- Neuropathie périphérique
- Événements thrombo-emboliques veineux et artériels
- Bradycardie/syncope
- Risque potentiel de cancers secondaires
- Risque potentiel d'utilisation hors AMM

Documents de minimisation du risque validés par l'Agence

La mise à disposition par le laboratoire d'un **kit d'information** et d'aide à la prescription et à la délivrance destiné aux prescripteurs et pharmaciens et qui inclut :

- Un **guide d'information** sur le traitement par thalidomide et le RCP.
- Trois formulaires d'**accords de soins et de contraception** pour tous les patients traités (hommes, femmes susceptibles et femmes non susceptibles de procréer) devant être signés avant de débiter le traitement.
- Un **carnet patient**, délivré par le spécialiste au patient lors de l'initiation du traitement, qui inclut des informations sur la sécurité d'emploi, les mesures de suivi du traitement et la notice patient. Ce carnet doit être présenté à chaque consultation et délivrance. Le prescripteur y notera systématiquement les dates et les résultats des tests de grossesse pour les femmes susceptibles de procréer. Le pharmacien ne délivre qu'au vu du carnet dûment complété.
- Une **fiche de signalement des grossesses**.

Conclusion

- Maîtrise de chaque étape du circuit du médicament de manière individuelle.
- Ce qui pose problème : articulations et interfaces entre les différents acteurs.
- Position parfois difficile de l'IDE à l'extrémité de la chaîne → **Dernier verrou avant administration**



médicaments : ayons les bons reflexes

Les médicaments, la sécurité en tout lieu et à tout moment

La sécurité médicamenteuse est l'affaire de tous.
Surtout pour les patients que pour les professionnels de santé.

Pour en savoir plus sur les médicaments et leur utilisation pratique
 • www.medicaments.gouv.fr • www.amsm.sante.fr

Pour déclarer un effet indésirable (qualité comme professionnel)
 • www.amsm.sante.fr

Assemblée européenne pour des soins centrés entre la ville et l'hôpital
www.sante.gouv.fr/osp



Conclusion

Ai-je bien lu l'étiquette ?

- Lisez ceci :

« Selon une étude de l'Université de Cambridge, l'ordre des lettres dans un mot n'a pas d'importance.

La seule chose importante est que la première et la dernière lettre soient à la bonne place.

Le reste peut être dans un désordre total et vous pouvez toujours lire sans problème. C'est parce que le cerveau humain ne lit pas chaque lettre elle-même, mais le mot comme un tout. »

Impressionnant, pas vrai ?

Je vous explique :