

Université de POITIERS
Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2014

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(arrêté du 17 juillet 1987)
présentée et soutenue publiquement
le 28 novembre 2014 à POITIERS
par Mademoiselle ABDALLAH Sarah
née le 21/10/1983

Les erreurs médicamenteuses en Poitou-Charentes
de 2007 à 2012 :
Intérêts d'une base régionale de signalements

Composition du jury :

Président :

M. François SEGUIN, Professeur, Directeur de la Section de Pharmacie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Poitiers

Directeurs de thèse :

Mme Joëlle FAUCHER-GRASSIN, PH Service pharmacie CHU de Poitiers et Directeur de thèse

M. Gilles CHAPELLE, PH Service pharmacie CHU de Poitiers et Co-directeur de thèse

Membres :

M. Daniel CHEVALIER, Pharmacien Général de Santé Publique, Responsable régional vigilances et sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé ARS Poitou-Charentes

Mme Virginie MIGEOT, PU-PH Service de santé publique CHU de Poitiers

REMERCIEMENTS

Au Président du Jury de thèse

Monsieur le Doyen François SEGUIN

Je vous remercie de me faire le très grand honneur de présider cette thèse.

En témoignage de ma reconnaissance pour votre soutien, vos conseils et vos encouragements durant toutes mes années d'études, je vous adresse ici l'hommage de ma profonde gratitude.

Si je suis ici aujourd'hui, c'est grâce à vous.

Aux Directeurs de thèse

Madame Joëlle FAUCHER-GRASSIN

Vous m'avez fait l'honneur de me confier ce travail qui vous tenait à cœur et je vous en remercie. Je vous adresse ma profonde reconnaissance pour les conseils prodigués et pour tout le temps consacré à ce travail.

Je vous adresse également mes remerciements les plus sincères pour m'avoir conseillée et orientée dans la spécialité qui est la mienne aujourd'hui, l'Assurance Qualité.

Monsieur Gilles CHAPELLE

Je vous remercie de m'avoir soutenue, conseillée et surtout de votre disponibilité lors de la réalisation de cette thèse.

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter d'être mon co-directeur de thèse, et je vous en remercie infiniment.

Aux membres du Jury

Monsieur Daniel CHEVALIER

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury.

En témoignage de ma reconnaissance pour m'avoir fait découvrir votre métier et pour m'avoir soutenue, conseillée et encouragée ces dernières années, je vous adresse ici l'hommage de ma profonde gratitude.

Madame le Professeur Virginie MIGEOT

Vous me faites l'honneur de participer à mon jury et je vous en remercie infiniment.

J'espère que vous trouverez dans ce travail tout l'intérêt qu'il peut vous apporter.

Aux personnes qui m'ont aidées dans la réalisation de cette thèse

Monsieur Guillaume BOUGUEON

Je te remercie pour le temps que tu as passé à travailler sur une grande partie de ces données, et pour le temps et les conseils que tu m'as accordés.

Cette thèse n'aurait pas pu avoir lieu sans toi.

Mademoiselle Emilie PRZYROWSKI

Je te remercie pour le temps que tu as investi dans l'uniformisation d'une partie de ces données.

Merci pour ton soutien dans la réalisation de cette thèse.

Aux professeurs de la faculté de pharmacie de Poitiers

Durant toutes ces années, vous avez été plus que des professeurs. A la fois guides et confidents, vous m'avez soutenue lors de mes études, et je vous en remercie.

A ma famille

A mes parents

Pour m'avoir soutenue durant toutes ces années, pour avoir été près de moi malgré les difficultés, pour m'avoir encouragée, et pour avoir toujours cru en moi, il n'existe pas de mots pour vous exprimer toute ma reconnaissance et ma gratitude.

Pour l'amour que vous me donnez chaque jour, je vous adresse ici ma plus grande affection.

A Malik, mon (petit) frère

Pour m'avoir encouragée, pour m'avoir toujours accompagnée, parce que durant toutes ces années tu m'as appris à me dépasser et à avoir confiance en moi, je te remercie du fond du cœur.

Pour tous les bons moments passés ensemble et ceux à venir, et pour avoir toujours été là pour moi. Je te remercie avec tout l'amour d'une sœur pour son frère.

A Sofiane, mon filleul

Je te souhaite le meilleur pour les années à venir. Je serai toujours là pour t'encourager.

A la mémoire de mes grands-parents, et en particulier de Grand-papa

Qui auraient été si fiers de me voir devenir Docteur en Pharmacie.

A mes cousins et cousines

Je vous souhaite à tous le meilleur pour l'avenir. Donnez toujours le meilleur de vous-même.

A mes oncles et tantes

Je vous remercie tous pour votre présence et votre soutien durant toutes ces années.

A mes meilleurs amis

Bénédicte et Nathalie

Même si nous n'avons pas fait les mêmes études, notre amitié s'est renforcée au fil des ans. Je vous remercie pour toutes ces heures passées au téléphone à m'encourager et à me soutenir.

Merci pour votre amitié.

Aurélia, Damien, Emilie, Isabelle, Meredith, Mickaël, Nicolas, Renaud

Je vous remercie pour tous ces merveilleux moments passés ensemble en amphis, pour nos fous-rires et pour nos soirées crêpes.

Merci à tous pour cette amitié sincère qui nous lie encore aujourd'hui.

Christel, Elodie, Jenna, Joan, Morgan

Pour m'avoir motivée et encouragée à finir cette thèse et pour tous nos moments passés ensemble sur Paris, je vous remercie infiniment.

A tous ceux que j'ai oubliés

Pardonnez-moi, mais si vous me connaissez, vous n'êtes pas surpris !!!

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	8
LISTE DES FIGURES.....	10
LISTE DES TABLEAUX	12
INTRODUCTION	13
I. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES.....	15
II. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET RECOMMANDATIONS	18
1. Acteurs.....	18
2. Contexte règlementaire	19
a) Au niveau national.....	19
b) Au niveau européen	23
c) Au niveau international.....	23
3. Recommandations.....	24
a) Règle des 5B	24
b) Rapport N°RM2011-063P de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS).....	25
III. MATERIELS ET METHODE	27
1. Signalement des erreurs médicamenteuses	27
2. Analyse des données	28
3. Exploitation des données	31
IV. RESULTATS.....	34
1. Résultats globaux des déclarations	34
a) Classes thérapeutiques concernées	34
b) Types d'erreurs médicamenteuses	36
c) Gravité des erreurs signalées	37
d) Etapes de survenue initiale des erreurs	39
2. Résultats pour les classes thérapeutiques les plus signalées.....	40
a) Antibiotiques	41
b) Cancérologie.....	46
c) Cardiologie.....	51
d) Douleur/Inflammation	57
e) Endocrinologie/Troubles métaboliques.....	62

f) Hématologie/ Erythropoïétine/ Médicaments dérivés du sang.....	68
g) Neurologie/Psychiatrie.....	74
h) Stupéfiants.....	80
V. DISCUSSION.....	86
1. La base de données de l'OMEDIT Poitou-Charentes.....	86
2. Evolution de la déclaration des erreurs médicamenteuses de 2007 à 2012	87
3. Analyse des erreurs médicamenteuses.....	90
a) Erreurs les plus graves.....	90
b) Classes nécessitant une attention particulière	92
c) Médicaments nécessitant une attention particulière.....	93
d) Ce qui a été mis en place par l'OMEDIT Poitou-Charentes	96
e) Ce qui a été mis en place par l'industrie pharmaceutique.....	97
4. Propositions pour la prévention.....	98
a) Les erreurs de prescription.....	98
b) Les erreurs d'administration par les IDE	100
c) Développement des signalements d'erreurs médicamenteuses en milieu médico-social.	101
d) Au niveau national.....	101
e) Au niveau international.....	101
VI. CONCLUSION	103
VII. TABLE DES ANNEXES.....	104
Annexe 1 : Fiche régionale de signalement d'analyse simplifiée d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse.....	105
Annexe 2 : Mode opératoire de télédéclaration de l'erreur médicamenteuse sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes.....	106
Annexe 3 : Poster AFSSAPS « Nouveaux étiquetages des ampoules injectables »	109
Annexe 4 : Prévenir les risques associés aux antibiotiques avec la Fiche OMEDIT SECURantibiotiques V2014	111
Annexe 5 : Prévenir les risques associés aux anticoagulants injectables	112
Annexe 6 : Prévenir les risques associés aux anticoagulants oraux.....	113
BIBLIOGRAPHIE.....	114
RESUME DE LA THESE.....	117
SERMENT DE GALIEN.....	118

LISTE DES ABREVIATIONS

AAQTE: Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAP: Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM: Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARH: Agence Régionale de l'Hospitalisation

ARS: Agence Régionale de Santé

ATC: Anatomique, Thérapeutique et Chimique

CME: Commission Médicale d'Etablissement

CRPV: Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP: Code de la Santé Publique

CSS: Code de la Sécurité Sociale

DCI: Dénomination Commune Internationale

DGOS: Direction Générale de l'Offre de Soins

DHOS: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DREES: Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EHPAD: Etablissements Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes

EI: Effet Indésirable

EIM: Effet Indésirable Médicamenteux

EIG: Effet Indésirable Grave

EM: Erreur Médicamenteuse

ENEIS: Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins

EPO: Erythropoïétine

EuNetPaS: European Network for Patient Safety

FDA: Food and Drug Administration

HAS: Haute Autorité de Santé

HPST: Hôpital, patients, santé et territoires

IDE: Infirmière Diplômée d'Etat

IGAS: Inspection Générale Des Affaires Sociales

ISMP: Institute for Safe Medication Practices

MDS: Médicaments Dérivés du Sang

MEAH: Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers

MERVEIL: Étude Multicentrique pour l'Évaluation de la Revue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments

OMEDIT: Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PEP: Pratique Exigible Prioritaire

POR: Pratiques Organisationnelles Requises Canadiennes

PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit

REMED: Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés

SFAR: Société Française d'Anesthésie-Réanimation

SFPC: Société Française de Pharmacie Clinique

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Pyramide de Bird	16
Figure 2 : Modèle de Reason	17
Figure 3 : Acteurs du circuit des médicaments	18
Figure 4 : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments	19
Figure 5 : Règle des 5B	24
Figure 6 : Nombre d'erreurs médicamenteuses par classe médicamenteuse	35
Figure 7 : Types d'erreurs médicamenteuses	36
Figure 8 : Gravité des erreurs médicamenteuses signalées en pourcentage selon le préjudice engendré	37
Figure 9 : Gravité des erreurs médicamenteuses signalées selon le préjudice engendré	38
Figure 10 : Nombre d'erreurs selon l'étape du circuit	39
Figure 11 : Répartition des erreurs médicamenteuses par familles d'Antibiotiques.....	41
Figure 12 : Types d'erreurs dans la classe des Antibiotiques	42
Figure 13 : Gravité des erreurs dans la classe des Antibiotiques selon le préjudice engendré	43
Figure 14 : Etapes de survenue des erreurs dans le circuit des antibiotiques	44
Figure 15 : Répartition des erreurs médicamenteuses par familles d'Anticancéreux	46
Figure 16 : Types d'erreurs dans la classe des Anticancéreux	47
Figure 17 : Gravité des erreurs dans la classe des Anticancéreux selon le préjudice engendré.....	48
Figure 18 : Etapes de survenue des erreurs dans la classe des Anticancéreux.....	49
Figure 19 : Répartition des erreurs par familles de médicaments en Cardiologie.....	52
Figure 20 : Types d'erreurs dans la classe cardiologie	53
Figure 21 : Gravité des erreurs en cardiologie selon le préjudice engendré	54
Figure 22 : Etapes de survenue des erreurs en cardiologie	55
Figure 23 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Douleur/Inflammation	57
Figure 24 : Types d'erreurs en Douleur/Inflammation.....	58
Figure 25 : Gravité des erreurs en Douleur/Inflammation selon le risque engendré	59
Figure 26 : Etapes de survenue des erreurs en Douleur/Inflammation.....	60
Figure 27 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Endocrinologie/Troubles métaboliques	63
Figure 28 : Types d'erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques	64
Figure 29 : Gravité des erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques selon le risque engendré	65
Figure 30 : Etapes de survenue des erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques	66

Figure 31 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Hématologie, EPO et MDS	68
Figure 32 : des erreurs en fonction des familles de médicaments en Hématologie, EPO et MDS	69
Figure 33 : Types d'erreurs en Hématologie, EPO et MDS	70
Figure 34 : Gravité des erreurs en en hématologie, EPO et MDS selon le risque engendré.....	71
Figure 35 : Etapes de survenue des erreurs en Hématologie, EPO et MDS	72
Figure 36 : Répartition des erreurs par familles de médicaments en Neurologie/Psychiatrie	74
Figure 37 : Types d'erreurs en en Neurologie/Psychiatrie	75
Figure 38 : Gravité des erreurs en Neurologie/Psychiatrie selon le risque engendré	77
Figure 39 : Etapes de survenue des erreurs en Neurologie/Psychiatrie	78
Figure 40 : Répartition des erreurs médicamenteuses par médicament stupéfiant	80
Figure 41 : Types d'erreurs dans la classe des Stupéfiants	81
Figure 42 : Gravité des erreurs dans la classe des Stupéfiants selon le risque engendré.....	83
Figure 43 : Etapes de survenue des erreurs dans la classe des Stupéfiants	84
Figure 44 : Evolution du nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses en Poitou-Charentes de 2007 à 2012	88
Figure 45 : Evolution du nombre d'établissements déclarants en Poitou-Charentes de 2007 à 2012.	89
Figure 46 : Ressemblance entre les comprimés de Préviscan et de Lisinopril.....	93
Figure 47 : Recto check-list ordonnance	99
Figure 48 : Verso check-list ordonnance	99

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Type ou nature de l'erreur (référentiel SFPC)	29
Tableau 2 : Code de gravité (référentiel SFPC).....	29
Tableau 3 : Définition des étapes du circuit médicamenteux.....	30
Tableau 4 : Regroupements utilisés pour l'exploitation des ces données.....	31
Tableau 5 : Code couleur du pourcentage d'erreurs.....	33
Tableau 6 : Principales classes thérapeutiques concernées par les erreurs médicamenteuses.....	40
Tableau 7 : Etablissements déclarants en 2012	89

INTRODUCTION

Les erreurs médicamenteuses ont toujours été un sujet auquel s'appliquait la loi du silence. Mais le rapport "To Err is Human: Building a Safer Health Care System" [1] de l'Institute of Medicine publié en 2000, a dévoilé au grand jour le risque iatrogénique et la sécurité des patients en lien avec les médicaments. Ce rapport a identifié que les médicaments provoquaient aux USA 7000 décès chaque année et près de 5% de toutes les admissions hospitalières.

En France, l'AFSSAPS a mis en place dès 2002 une réflexion globale sur les erreurs médicamenteuses évitables en concertation avec les réseaux de centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) et les professionnels des réseaux AAQTE et SFPC. En 2004, le décès accidentel d'un adolescent survenu après l'injection d'une forte dose de chlorhydrate de morphine a mis en évidence un enchaînement de dysfonctionnements dans la chaîne de soins [2]. La Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé a souhaité et mis en place une étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) [3] dans les établissements de santé, et ce afin d'apporter un éclairage aux politiques entreprises en matière de réduction des risques liés aux soins.

L'accompagnement régional et national est nécessaire aux mutations qu'exige le passage d'une culture de la qualité à celle de la gestion des risques, d'une culture de la faute à une culture de la déclaration, d'une culture punitive à une culture de la transparence pour la prévention. C'est là qu'intervient L'OMEDIT Poitou-Charentes, Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique, qui a pris toute sa place dans cette démarche d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse.

L'OMEDIT Poitou-Charentes a été créé le 26 septembre 2005 à l'initiative de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (OMEDIT-ARH), pour favoriser les échanges régionaux dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux stériles comme les consommations, coûts, bonnes pratiques de prescription, de dispensation et d'administration. L'objectif commun est de développer une politique régionale de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles avec une vision stratégique permettant d'intégrer le progrès thérapeutique. L'un des objectifs prioritaires de l'OMEDIT Poitou-Charentes dès sa création a été de proposer aux établissements de santé une approche régionale de sensibilisation, signalement et prévention des erreurs médicamenteuses. L'OMEDIT a donc réalisé et diffusé aux établissements de santé de la région Poitou-Charentes une fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses.

Le circuit du médicament à l'hôpital est l'une des principales composantes de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins. Il est impliqué de façon transversale dans la plupart des processus et fait intervenir quasiment tous les acteurs de la chaîne de soins. L'objectif de cette thèse est de cibler les étapes du circuit du médicament dans les établissements de santé où sont signalées les erreurs médicamenteuses, de pointer les types d'erreurs les plus fréquents, d'identifier les classes les plus touchées et de remarquer les médicaments nécessitant une attention particulière.

Le premier objectif de ce travail est d'analyser, par classe thérapeutique, les caractéristiques des erreurs médicamenteuses signalées à l'OMEDIT Poitou-Charentes entre 2007 et 2012. Le deuxième objectif de ce travail réside dans l'exploitation de ces données utilisables pour la prévention de ces erreurs et la formation des professionnels de santé de la région Poitou-Charentes.

I. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

L'erreur médicamenteuse dispose de nombreuses définitions. On remarquera tout d'abord la nette différence entre l'erreur médicamenteuse et l'Effet Indésirable Médicamenteux (EIM) qui selon le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse publié par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) [4] est décrit comme une « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. »

Selon le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse publié par la SFPC en 2005, l'erreur médicamenteuse est un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »

Selon l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, l'erreur médicamenteuse est « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient ».

Selon l'OMS, l'erreur thérapeutique est définie comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ». [2]

Selon l'ANSM, l'erreur médicamenteuse peut être définie comme avérée lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, potentielle si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient ou latente (ou risque d'erreur) s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient. [2]

Les différents événements indésirables sont souvent représentés sous la forme d'une pyramide. L'image de la pyramide est utilisée car elle permet d'une part de visualiser la fréquence des événements, par exemple les anomalies sont plus fréquentes que les incidents, eux-mêmes plus fréquents que les accidents, et d'autre part de constater que les anomalies et incidents sont corrélés aux accidents. L'accident ne survient jamais de manière isolée sans anomalie ou incident dans le système. [5]

La pyramide de BIRD est un outil qui explique que la probabilité de la survenue d'un accident grave augmente avec le nombre d'incidents mineurs. Statistiquement, pour 600 incidents mineurs ou précurseurs, il y a un accident majeur. Cet outil permet de comprendre que pour diminuer le nombre d'accidents graves, il faut lutter contre la base de la pyramide représentée par les incidents afin qu'ils deviennent plus rares. Leur diminution entraînant automatiquement la baisse du risque d'accident majeur.

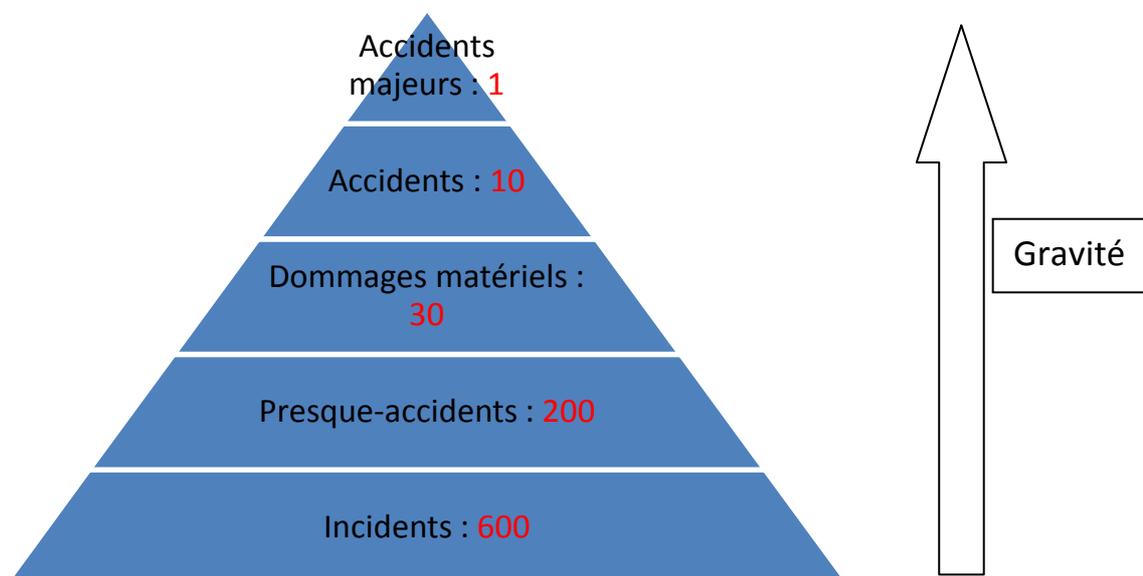


Figure 1 : Pyramide de Bird

Pour éviter la survenue des erreurs, des barrières ont été érigées au fur et à mesure des années comme le montre le modèle de Reason. Elles sont de nature organisationnelle ou technique comme

l'analyse pharmaceutique, le contrôle des IDE, de bonnes conditions de travail, ou l'organisation interne de l'établissement.

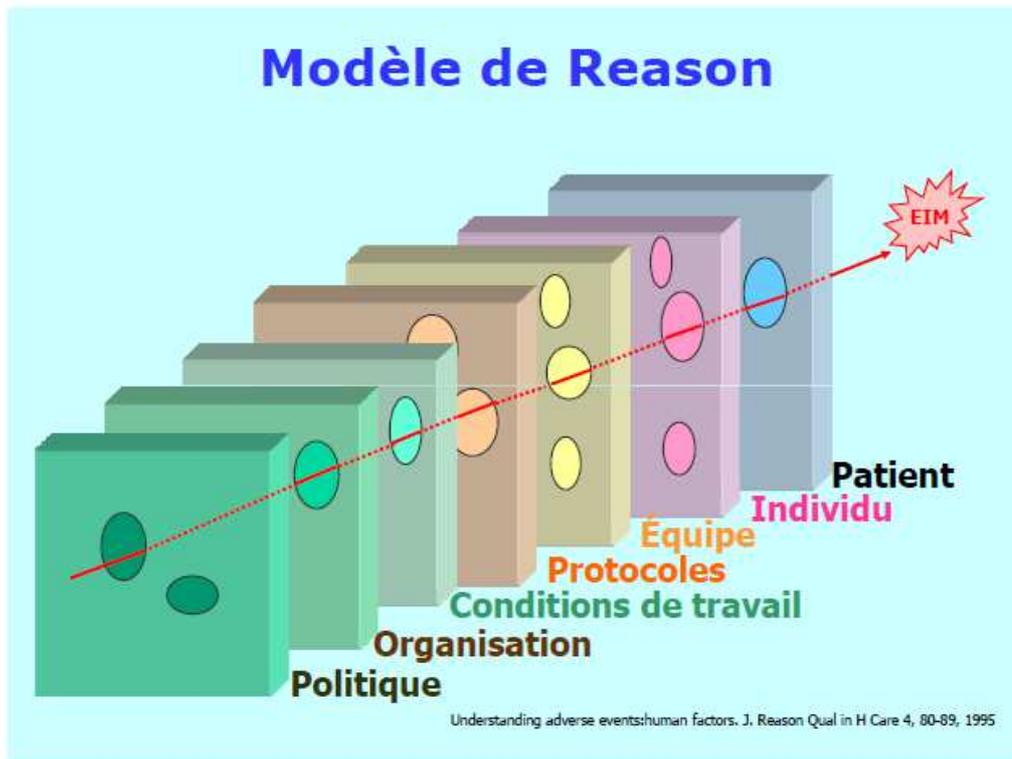


Figure 2 : Modèle de Reason

Source : Understanding adverse events: human factors. J. Reason Qual in H Care 4, 80-89, 1995

II. CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET RECOMMANDATIONS

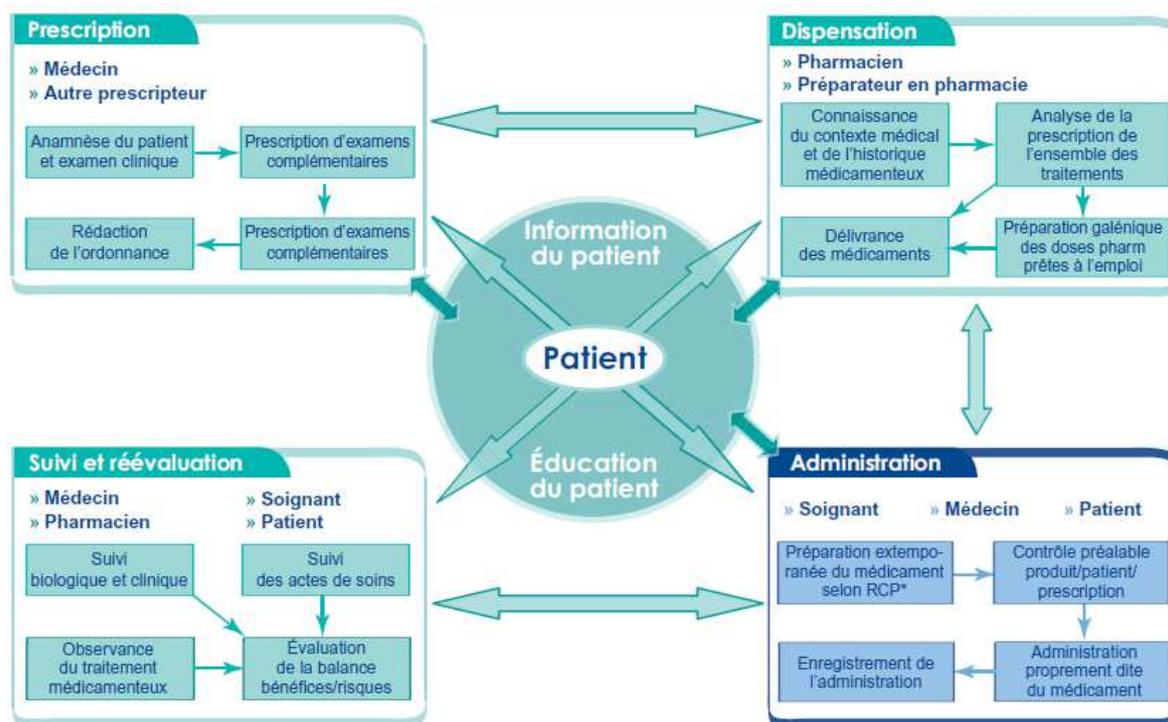
1. Acteurs

Le circuit du médicament est un processus complexe faisant intervenir de nombreux intervenants dans les différentes actions qui contribuent à sécuriser le circuit du médicament.

Prescripteur ¹	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignante(s)	Patient ²
<ul style="list-style-type: none"> ■ Prend une décision thérapeutique ■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient ■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient ■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit ■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance ■ Réévalue la balance bénéfices/risques 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse et valide la prescription ■ Emet une opinion en tant que de besoin ■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin ■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien ■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien ■ Participe à la gestion des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifie la prescription ■ Prépare les doses à administrer extemporanément ■ Réassort le stock ■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient ■ Informe le patient et obtient son consentement ■ Administre les médicaments au patient ■ Enregistre l'acte d'administration ■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère) ■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient ■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation ■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues ■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels ■ Observe les indications de bon usage du médicament ■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse
Participent à l'éducation du patient / Participent à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses					

Figure 3 : Acteurs du circuit des médicaments

Source : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (HAS 2011)



* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 4 : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

Source : Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (HAS 2011)

2. Contexte réglementaire

a) Au niveau national

Au niveau national, un cadre juridique concernant le circuit du médicament dans les établissements de santé a été mis en place au fur et à mesure des années.

Dans les années 90, l'arrêté du 31 mars 1999 précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Puis, dans les années 2000, plusieurs lois et un décret concernent le médicament.

Tout d'abord, la loi n°2004-806 du 9 août 2004 (HPST) relative à la politique de santé publique inscrit la prévention et la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique (objectifs 26, 27 et 28).

Puis le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qui précise que les établissements de santé s'engagent contractuellement à l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament, et que l'établissement souscrit à des engagements relatifs aux médicaments notamment par l'informatisation du circuit du médicament et le développement de la prescription et de la dispensation nominative.

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de la loi HPST prévoit que les établissements définissent et mettent en œuvre une politique du médicament qui inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins, et attribue un rôle renforcé de la commission médicale d'établissement (CME), notamment en ce qui concerne « la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles » (Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé).

Enfin, dans les années 2010, des décrets, arrêtés et articles de loi concernent le médicament.

Le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé définit le rôle de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.

Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé indique que la sécurisation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse s'intègrent dans la gestion globale des risques associés aux soins. La politique de lutte contre les événements indésirables est arrêtée par le Directeur de l'établissement, en concertation avec la CME (art. R6111-2 CSP), et sa mise en œuvre est assurée par un « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » (art. R6111-4 CSP). Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer dans la lutte contre ces événements indésirables (art. R6111-5 CSP).

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients avec la mise en place d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse, d'une étude des risques encourus à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse (prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et

stockage, transport, information du patient, administration, surveillance du patient), d'une déclaration interne des événements indésirables (EI), erreurs médicamenteuses (EM) ou dysfonctionnements, des analyses des déclarations, des propositions d'actions d'amélioration et l'évaluation de l'efficacité de ces actions d'amélioration. Le pharmacien doit également assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa dispensation l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

L'article L. 162-22-7 et les articles D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale (CSS) définissent les contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale, et ont pour finalité l'harmonisation et la sécurisation des pratiques.

Des études et des enquêtes ont également été menées concernant le circuit du médicament dans les établissements de santé.

En 2006, la société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) publie des recommandations visant à prévenir les erreurs médicamenteuses. [6]

En 2007, une étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament a été réalisée par la DHOS sur un panel de 1528 établissements. [7]

En 2010, le Programme 2010 du Haut Conseil de Santé Publique a pour objectif de réduire la fréquence des EIG (Effets Indésirables Graves) évitables associés à une prescription inadaptée de médicaments. [8]

Les deux enquêtes ENEIS [3] menées par la DREES en 2004 et 2009 ont porté, dans le contexte de la loi de santé publique du 9 août 2004, sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins. Elles montrent que les médicaments constituent la troisième cause d'EIG évitables après les actes invasifs et les infections associées aux soins. La seconde enquête ENEIS recense en 2009 374 EIG dont 177 sont évitables. Les EIG liés au médicament représentent entre 19% et 29 % de l'ensemble des EIG identifiés. L'étude estime que 6,2 EIG surviennent pour 1000 jours d'hospitalisation dont 2,6 EIG évitables. Parmi les EIG évitables, le médicament est à l'origine de 0,7 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (0,9 en 2004) ce qui rapporté aux séjours décomptés par les systèmes d'information

hospitaliers sur le champ de l'enquête, permet d'estimer le nombre d'EIG liés au médicament entre 60 et 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables.

En 2012, l'ARS de Poitou-Charentes a réalisé une étude sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients dans les 316 EHPAD de la région Poitou-Charentes. Cette étude, à laquelle j'ai pu participer sous la direction de Monsieur Daniel Chevalier, Pharmacien Général de Santé Publique, avait pour but d'identifier les situations à risque aux différentes étapes du circuit médicamenteux. Dans cette étude, des situations à risques ont été identifiées lors des étapes de prescription par le médecin, dispensation par le pharmacien, préparation et administration par les IDE, ainsi que lors du rangement et de la conservation des médicaments. Par exemple, le médicament n'est pas identifiable au moment de son administration au patient dans 72 EHPAD, entraînant un risque d'erreur de médicament ou de dose au moment de l'administration par l'IDE. Autre exemple, dans 29 EHPAD, les prescriptions sont globales ne permettant pas la validation pharmaceutique par le pharmacien.

Des dispositifs d'évaluation et d'accompagnement ont été créés en lien avec le médicament.

L'AFSSAPS a mis en place en 2005 un guichet erreurs médicamenteuses avec une présentation en juin 2009 du bilan de 30 mois de phase pilote concernant les signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs liés à la présentation ou à la dénomination des médicaments, à des erreurs de posologie, ou à des problèmes d'incompatibilité ou d'intolérance. [2]

L'analyse des résultats de la V2007 du manuel de certification des établissements de santé de la HAS [9] a montré que le critère relatif à l'administration du médicament est le deuxième à être l'objet de décisions sur les 138 critères de la V2007.

La mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH) a publié en 2008 un rapport concernant l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament [10]. L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) poursuit cette action en proposant aux établissements des outils d'auto-évaluation [7]. Des actions d'accompagnement régionales sont mises en œuvre sous l'égide des OMEDIT.

Le manuel de certification V2010 des établissements de santé (révision avril 2011) [11] identifie la démarche de qualité de la « Prise en charge médicamenteuse » du patient comme une pratique exigible prioritaire (PEP). La référence 20 énonce les éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer le degré de sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient,

notamment les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies et le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la dispensation nominative des médicaments est engagé.

Dans le plan d'investissement et de modernisation « hôpital 2012 » [12], plus de 70 % des projets concernent l'informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration du médicament ou de la production de soins.

b) Au niveau européen

En 2008, le projet EuNetPaS (European Union Network for Patient Safety) [13] coordonné en France par la HAS, porte sur l'amélioration de la qualité des soins. Il comprend notamment la création d'un réseau européen sur la sécurité des patients dont un volet porte sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

c) Au niveau international

En 1999, l'ISMP, Institute for Safe Medication Practices, énonce la règle des 5 Rights (5R) ou règle des 5 Bons (5B) [14] qui devient le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse : « administrer le bon médicament, à la bonne dose, au bon moment, sur la bonne voie, au bon patient ». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre.

En 2007, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ciblait 3 fois la sécurité du circuit du médicament dans ses 9 solutions pour la sécurité du patient. Ces trois solutions, issues du programme «National patient safety goals» de la Joint Commission [15], concernaient la confusion liée au nom ou à la présentation du médicament, l'assurance de l'exhaustivité des traitements lors des transitions dans le parcours des patients, et la maîtrise des solutions concentrées d'électrolytes.

En 2011, les Pratiques Organisationnelles Requises Canadiennes (POR) [16] disposent d'un chapitre entier sur l'utilisation des médicaments qui cible les pratiques concernant les concentrations de médicaments, les électrolytes concentrés, la formation sur les pompes à perfusion, la sécurité liée à l'héparine, et la sécurité liée aux narcotiques.

3. Recommandations

a) Règle des 5B

Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse proposée par l'ISMP repose sur la règle des 5 B, c'est à dire administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment. L'une des conditions de réussite de la mise en œuvre de cette règle consiste à limiter les interruptions dans les tâches réalisées par les IDE.

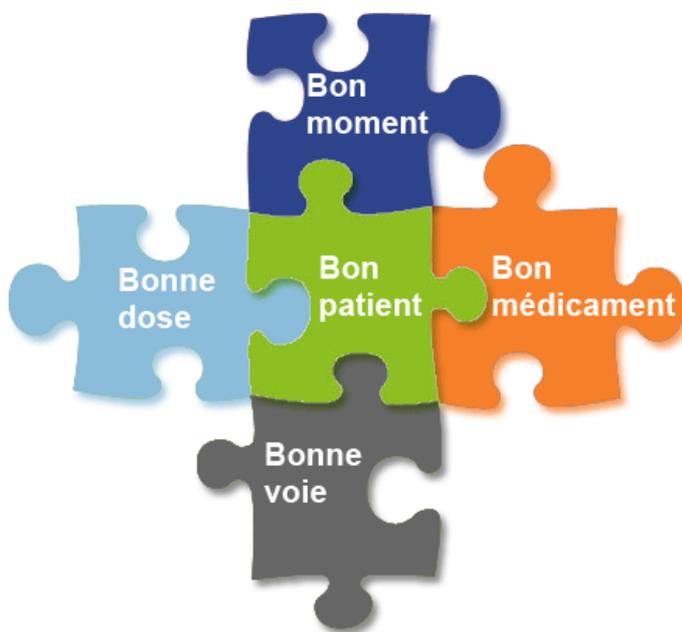


Figure 5 : Règle des 5B

Source : HAS

« Le bon patient » consiste à s'assurer que le bon médicament va être administré au bon patient. Il faut donc vérifier l'identité du patient lors de chaque administration, connaître la procédure en vigueur dans l'établissement en cas d'homonymie, et utiliser 2 identifiants. Si l'état du patient le permet, lui demander de se présenter avec ses nom, prénom et date de naissance. Si l'état du patient ne le permet pas, d'autres moyens peuvent être utilisés, comme le bracelet d'identification ou la photo dans certains secteurs.

« Le bon médicament » consiste à s'assurer de donner au bon patient, le médicament prescrit. La prescription doit être rédigée pour le bon patient et elle est lisible et conforme aux exigences

réglementaires. Il faut prendre le temps de lire de façon attentive l'étiquette, notamment lors des 3 vérifications successives au moment de la collecte du médicament dans le stock du service (armoire, chariot.), au moment de la préparation (reconstitution, pilulier), et juste avant de donner le médicament au patient dans sa chambre.

« La bonne dose » consiste à s'assurer d'administrer la bonne concentration, dilution, ou dose du médicament prescrit. Il faut vérifier les calculs de dose réalisés et si besoin faire vérifier par un autre professionnel. L'IDE doit connaître les doses usuelles des médicaments. Il faut questionner le prescripteur ou le pharmacien lorsque la dose prescrite diffère de la posologie habituelle. La dose prescrite doit être adaptée au patient (enfant, personne âgée, insuffisant rénal.). Une attention particulière doit être portée lors des calculs de dose et de dilution. Il faut également faire une double vérification en cas de doute sur les calculs et systématiquement pour certains médicaments considérés à risque et certains secteurs.

« La bonne voie » consiste à s'assurer d'utiliser la voie prescrite. Il faut s'assurer que la voie est appropriée et sécurisée, et que les abréviations sont connues et formalisées dans une fiche d'instruction. Il faut également demander confirmation pour certaines voies très à risque (intrathécale en particulier).

« Le bon moment » consiste à s'assurer que l'administration est réalisée au bon moment. Certains médicaments sont administrés à certaines heures et fréquences spécifiques. Il faut tenir compte des besoins du patient et tenter de concilier « son bon moment » avec les contraintes liées au traitement. De plus, chaque médicament a ses contraintes pharmacocinétiques propres.

b) Rapport N°RM2011-063P de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)

Le rapport N°RM2011-063P de l'IGAS sur le circuit du médicament à l'hôpital [17] a publié 34 recommandations visant à sécuriser le circuit au sein de chaque établissement de santé, optimiser les fonctions achats et logistiques, et renforcer le pilotage national et régional.

La sécurisation du circuit au sein de chaque établissement de santé consiste à assurer la continuité du parcours de soins du patient, développer les solutions technologiques, améliorer l'efficacité des professionnels et développer la démarche qualité et la gestion du risque.

L'optimisation des fonctions achats et logistiques passe par le renforcement de la professionnalisation de la fonction achat et par la remise à niveau et la mutualisation des activités logistiques.

Le renforcement du pilotage national et régional consiste à augmenter les capacités de décision, sécuriser le cadre juridique, et objectiver les exigences de qualité et de sécurité vis-à-vis des industriels du médicament.

III. MATRIELS ET METHODE

1. Signalement des erreurs médicamenteuses

L'OMEDIT Poitou-Charentes, sous la coordination de Mme Faucher-Grassin et de M. Chapelle, a mis en place en 2006 le recueil régional des erreurs médicamenteuses. Son objectif est d'améliorer et de sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient en identifiant les événements évitables pour mettre en place des actions correctives en région.

Les déclarations des erreurs médicamenteuses par les établissements de santé de la région Poitou-Charentes se font sur la base du volontariat, grâce à la «Fiche régionale de signalement de risque d'erreur médicamenteuse » (Annexe 1) disponible sur le site internet de l'OMEDIT Poitou-Charentes [18] ainsi que sur son site intranet. Les déclarants sont des professionnels de santé exerçant au plus près du patient en établissement de santé: médecins, pharmaciens, IDE, préparateurs en pharmacie.

Cette fiche régionale permet de collecter de nombreuses informations qui constituent la base de données des erreurs médicamenteuses de l'OMEDIT. Cette base de données permet d'intégrer des critères tels que l'établissement de santé concerné par l'erreur, le service concerné, le nom du médicament, si oui ou non le médicament a été administré au patient, la conséquence de cette administration si elle a eu lieu, la catégorie de l'erreur, le type de l'erreur, la cause de l'erreur, le type de dispensation, et enfin les solutions proposées par le déclarant.

Toutes ces informations sont exploitables dans la base de données qu'elles composent. Depuis 2013 les déclarations des erreurs médicamenteuses par les établissements de santé de la région Poitou-Charentes s'effectuent par voie dématérialisée et le signalement est communiqué simultanément à l'OMEDIT et au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV).

Les déclarants peuvent adresser leur signalement par courrier, par fax, par email, et depuis plus récemment en saisissant le formulaire en ligne sur le site de l'OMEDIT (Annexe 2)

Une fiche d'analyse type de signalement, identique à tous les établissements, est renseignée pour chaque déclaration et une fiche de réponse est renvoyée à chaque déclarant (sauf si anonyme). Un récapitulatif des erreurs médicamenteuses est diffusé tous les 3 mois sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes ainsi que lors des réunions avec les représentants Qualité des autres établissements de santé de la région Poitou-Charentes. Chaque établissement reçoit également un bilan annuel de ses erreurs médicamenteuses.

2. Analyse des données

Les données des erreurs médicamenteuses ont tout d'abord été anonymisées (patients et établissements) par l'externe de 5^{ème} année ou l'interne « Erreurs médicamenteuses ».

Elles ont ensuite été saisies dans un fichier d'enregistrement des signalements sous format Excel dénommé « Erreurs médicamenteuses » en fonction de leur classe, du type d'erreur, de la gravité, de l'étape initiale de l'erreur dans le circuit du médicament, de l'établissement, et du service. Afin de remplir ce document, des codes issus des recommandations de la SFPC ont été attribués aux types d'erreurs et à leur gravité.

La SFPC a notamment élaboré une méthode d'amélioration de la qualité appelée « la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés » (REMEDI) [19]. Ils ont mis en œuvre une étude nationale, l'Étude MERVEIL, « Étude Multicentrique pour l'Évaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments » [20] qui a évalué puis validé la REMEDI et identifié des mesures simples d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Tableau 1 : Type ou nature de l'erreur (référentiel SFPC)

Code REEM	Définition	
A	erreur d'omission	refus de prise par le patient exclu
B	erreur de dose	surdosage sous dosage dose supplémentaire non prescrite
C	erreur de posologie ou de concentration	
D	erreur de médicament	
E	erreur de forme galénique	
F	erreur de technique d'administration	
G	erreur de voie d'administration	voie IV au lieu de sonde entérale voie intrathécale au lieu de voie IV voie IV au lieu de voie orale voie IV au lieu de voie IM voie IM au lieu de voie IV
H	erreur de débit d'administration	débit trop rapide débit trop lent
I	erreur de durée d'administration	
J	erreur de moment d'administration	(écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
K	erreur de patient	
L	erreur de suivi thérapeutique et clinique	interaction médicamenteuse interaction entre médicaments et alimentation allergie déjà connue (documentée) contre-indication indication non reconnue choix erroné du médicament état clinique (glycémie, INR, TA...) redondance thérapeutique problème thérapeutique ignoré
M	médicament périmé ou détérioré	

Tableau 2 : Code de gravité (référentiel SFPC)

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse interceptée	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

L'étape du circuit médicamenteux de survenue des erreurs est l'étape initiale ayant provoquée l'erreur. A titre d'exemple, si une IDE administre le mauvais médicament au patient car ce dernier était mal rangé, Il ne s'agit pas d'une erreur d'administration, mais d'une erreur de rangement. Si le pharmacien dispense la mauvaise dose au patient car l'ordonnance est illisible, il s'agit d'une erreur de prescription.

Tableau 3 : Définition des étapes du circuit médicamenteux

Etapes du circuit médicamenteux	Définition
Administratif	Concerne les documents administratifs : papiers d'identité,...
Administration	Concerne l'administration du médicament au patient par l'IDE.
Chaine du froid	Concerne les médicaments devant être stockés à une température spécifique.
Commande	Concerne la commande de médicaments passée par le service à la pharmacie.
Conservation	Concerne les conditions de stockage spécifiques aux médicaments (abris de la lumière, ...), ainsi que la durée de péremption.
Déclaration	Concerne les déclarations non prises en compte : Allergie, risque d'erreur, ...
Défaut Qualité	Concerne les défauts de fabrication, les produits non-conformes, ...
Dispensation	Concerne la dispensation du médicament par le pharmacien après analyse pharmaceutique.
Etiquetage	Concerne le conditionnement primaire et secondaire des médicaments.
Informatique	Concerne les erreurs dues à l'informatique : homonymie des patients, retranscription erronée des ordonnances, ...
Livraison	Concerne la livraison des médicaments à la pharmacie.
Organisation	Concerne l'organisation entre les différentes étapes du circuit du médicament.
Organisation du service	Concerne l'organisation du service : plannings, formations, gestion interne des médicaments ...
Prélèvement pour dosage sanguin	Concerne les prélèvements pour dosage sanguin entraînant des prescriptions de médicaments non-adaptées.
Préparation	Concerne la préparation des médicaments par les IDE.

Prescription	Concerne les prescriptions des médicaments par les médecins.
Retour	Concerne les retours erronés de médicaments du service vers la pharmacie.
Retranscription	Concerne les erreurs dues à la retranscription de l'ordonnance.
Stockage/Rangement	Concerne les erreurs de stockage et de rangements dans le service.

Pour finir, les déclarations de signalement originales ont été ajoutées au classeur « erreurs médicamenteuses » rangé au secrétariat de l'OMEDIT Poitou-Charentes.

3. Exploitation des données

La première étape de l'exploitation des données des erreurs médicamenteuses de 2007 à 2012 a été l'homogénéisation de la base de données qui a été effectuée par Guillaume BOUGUEON, interne « Erreurs médicamenteuses » et moi-même. L'objectif était d'uniformiser les données de la base pour que l'exploitation des données soit fiable. Par exemple, parfois les codes attribués par le déclarant ne correspondaient pas à la description de l'erreur qu'il avait rédigée. Nous avons donc effectué un contrôle qualité sur chaque signalement permettant de vérifier la classification de ces erreurs.

Chaque médicament a ensuite été attribué à l'une des 31 classes thérapeutiques ci-dessous :

Tableau 4 : Regroupements utilisés pour l'exploitation des ces données

Regroupements utilisés pour l'exploitation des ces données
Anesthésie/Gaz médicaux
Antibiotiques
Antidotes
Antifongiques
Antiparasitaires
Antituberculeux
Antiviraux
Cancérologie
Cardiologie

Dermatologie
Dispositifs Médicaux
Douleur/Inflammation
Endocrinologie/Troubles métaboliques
Gastro-entérologie
Gynécologie-Obstétrique
Hématologie/EPO/MDS
Immunologie
Inconnu
Neurologie/Psychiatrie
Nutrition/Solutés
Ophtalmologie
ORL
Pneumologie
Polymédication
Préparations magistrales
Produits de contraste
Radiothérapie
Rhumatologie
Sevrage tabagique
Stupéfiants
Urologie

La deuxième étape de cette exploitation de données avait pour objectifs de cibler les étapes du circuit initiales de déclenchements des erreurs médicamenteuses, de pointer les types d'erreurs les plus fréquents, d'identifier les classes les plus impliquées et de remarquer les classes et les médicaments nécessitant une vigilance accrue. Cette étape a été effectuée grâce au partage de l'exploitation des données avec l'équipe pharmacie du CHU de Poitiers.

Afin de permettre une meilleure visualisation de cette analyse de données, j'ai attribué un code couleur caractéristique du pourcentage d'erreurs dans cette étude.

Tableau 5 : Code couleur du pourcentage d'erreurs

	Nombre d'erreurs > 50 %
	Nombre d'erreurs entre 25% et 50%
	Nombre d'erreurs entre 10% et 25%
	Nombre d'erreurs entre 5% et 10%
	Nombre d'erreurs entre 1% et 5%
	Nombre d'erreurs < 1 %

Lorsque la barre du graphique est noire, le chiffre représenté correspond à plus de 50% des erreurs.

Lorsque la barre du graphique est rouge, le chiffre représenté correspond à plus de 25% des erreurs.

Lorsque la barre du graphique est orange, le chiffre représenté correspond à plus de 10% des erreurs.

Lorsque la barre du graphique est jaune, le chiffre représenté correspond à plus de 5% des erreurs.

Lorsque la barre du graphique est verte, le chiffre représenté correspond à plus de 1% des erreurs.

Lorsque la barre du graphique est bleue, le chiffre représenté correspond à moins de 1% des erreurs.

IV. RESULTATS

1. Résultats globaux des déclarations

Entre 2007 et 2012, 2428 erreurs médicamenteuses ont été signalées par les 38 établissements de santé de la région Poitou-Charentes et ont été enregistrées par l'OMEDIT Poitou-Charentes.

Les 2428 déclarations ont été regroupées en 31 classes thérapeutiques pour permettre leur analyse.

a) Classes thérapeutiques concernées

Les médicaments dans la classe des Antibiotiques, dans la classe de Cardiologie, dans le regroupement des classes Hématologie, Erythropoïétine (EPO), Médicaments dérivés du sang (MDS) et le regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie sont les classes thérapeutiques les plus représentées dans les déclarations d'erreurs médicamenteuses. Elles concentrent plus de la moitié des erreurs médicamenteuses signalées sur la région Poitou-Charentes.

Nombre d'erreurs médicamenteuses par classe médicamenteuse

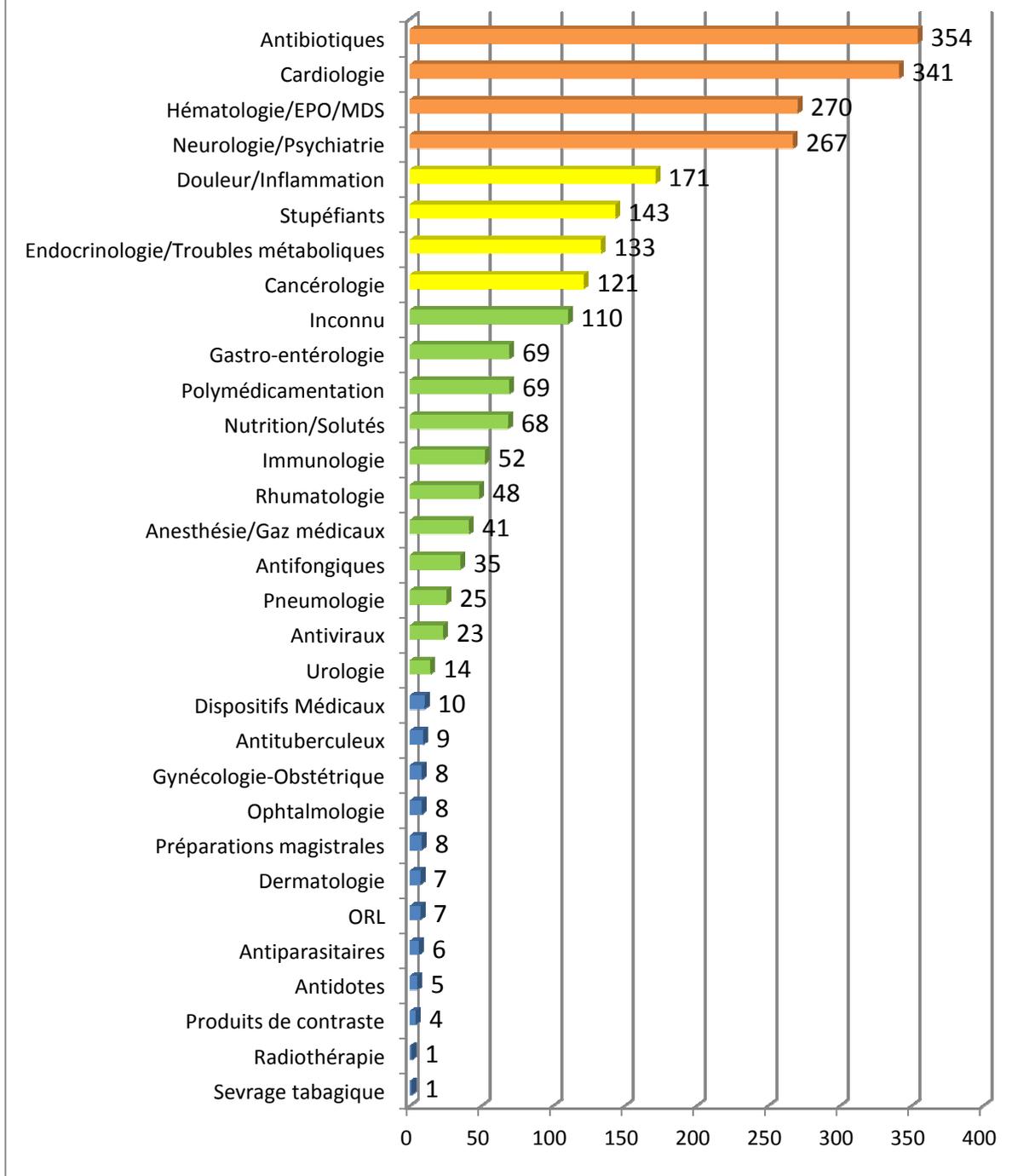


Figure 6 : Nombre d'erreurs médicamenteuses par classe médicamenteuse

b) Types d'erreurs médicamenteuses

Les 4 types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose, les erreurs de médicament, les erreurs de suivi thérapeutique et clinique, et les erreurs de posologie ou de concentration. Elles représentent 70,1% des erreurs.

Les erreurs de doses représentent plus d'un quart des erreurs signalées.

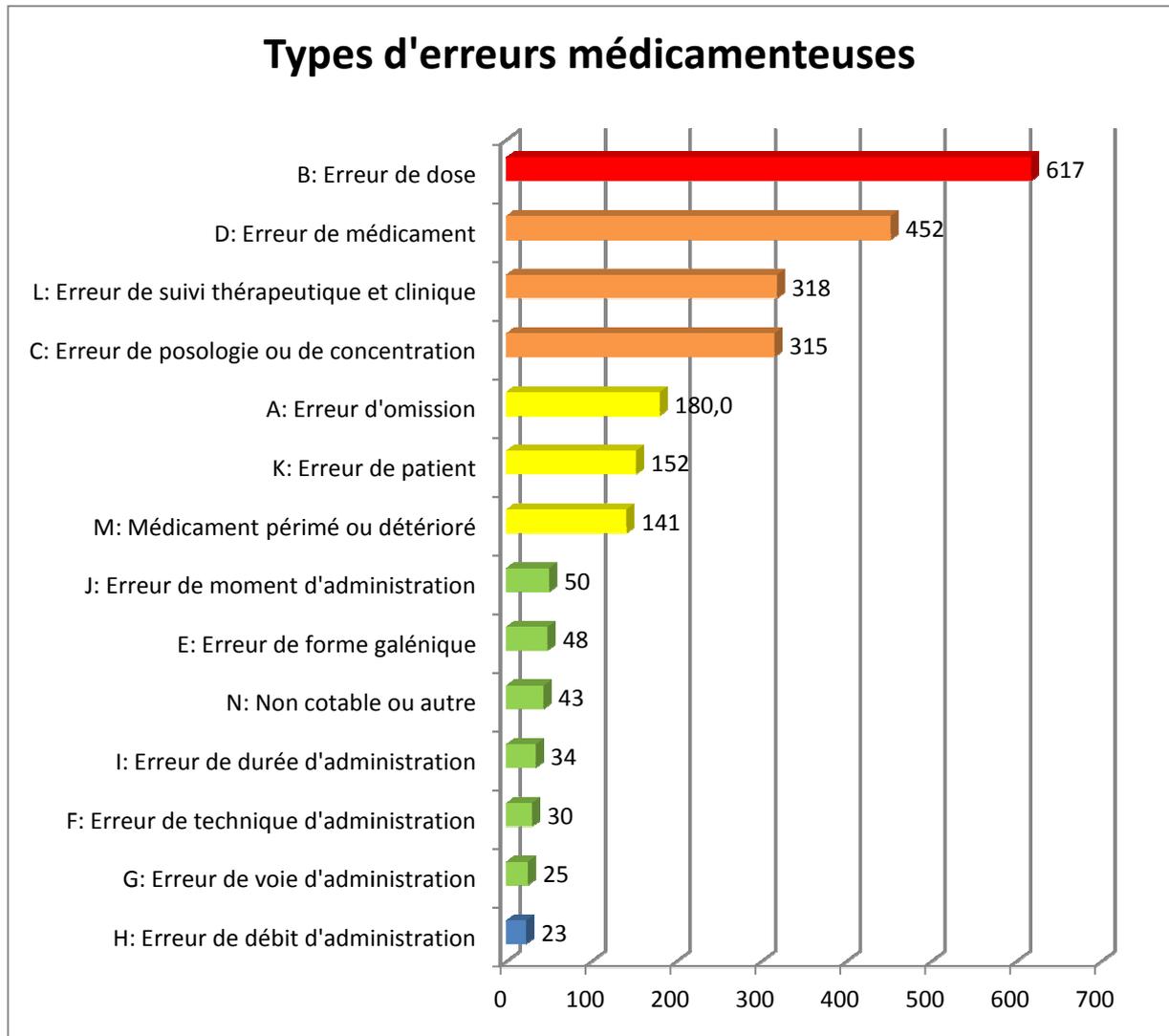


Figure 7 : Types d'erreurs médicamenteuses

c) Gravité des erreurs signalées

Les erreurs non parvenues au patient (A et B) représentent la moitié des erreurs et les erreurs parvenues jusqu'au patient sans dommage (C et D) représentent plus de 40% des erreurs signalées. 91.9% des erreurs sont donc sans dommage pour le patient.

Parmi les erreurs signalées, 2.8% ont également une gravité inconnue.

5.3% des erreurs ont donc provoqué un préjudice au patient, dont 4,9% ont provoqué un préjudice temporaire pour le patient (E et F), 0,2% ont engagé le pronostic vital du patient (H), et 0.2%, soit 4 erreurs, ont provoqué le décès du patient.

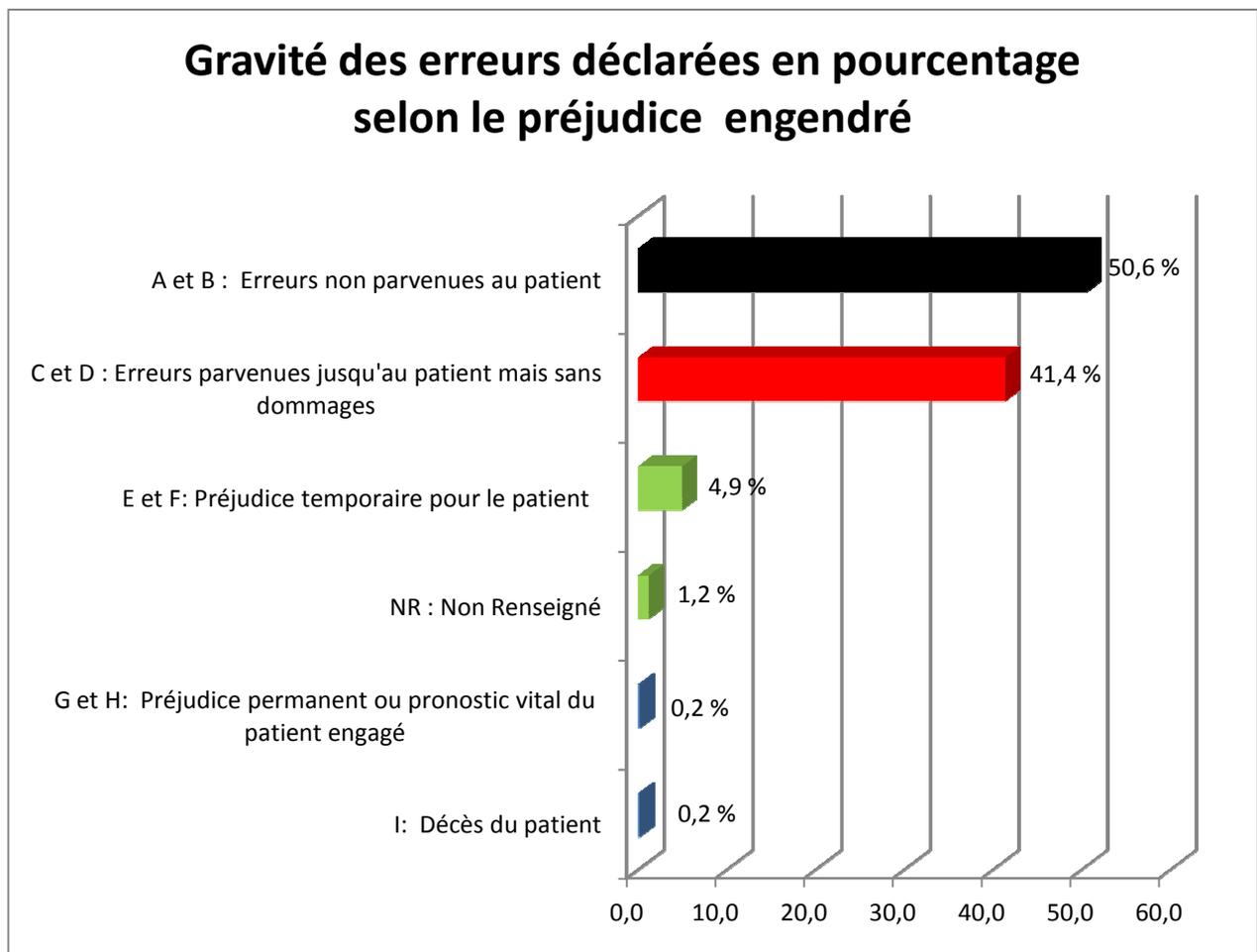


Figure 8 : Gravité des erreurs médicamenteuses signalées en pourcentage selon le préjudice engendré

Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

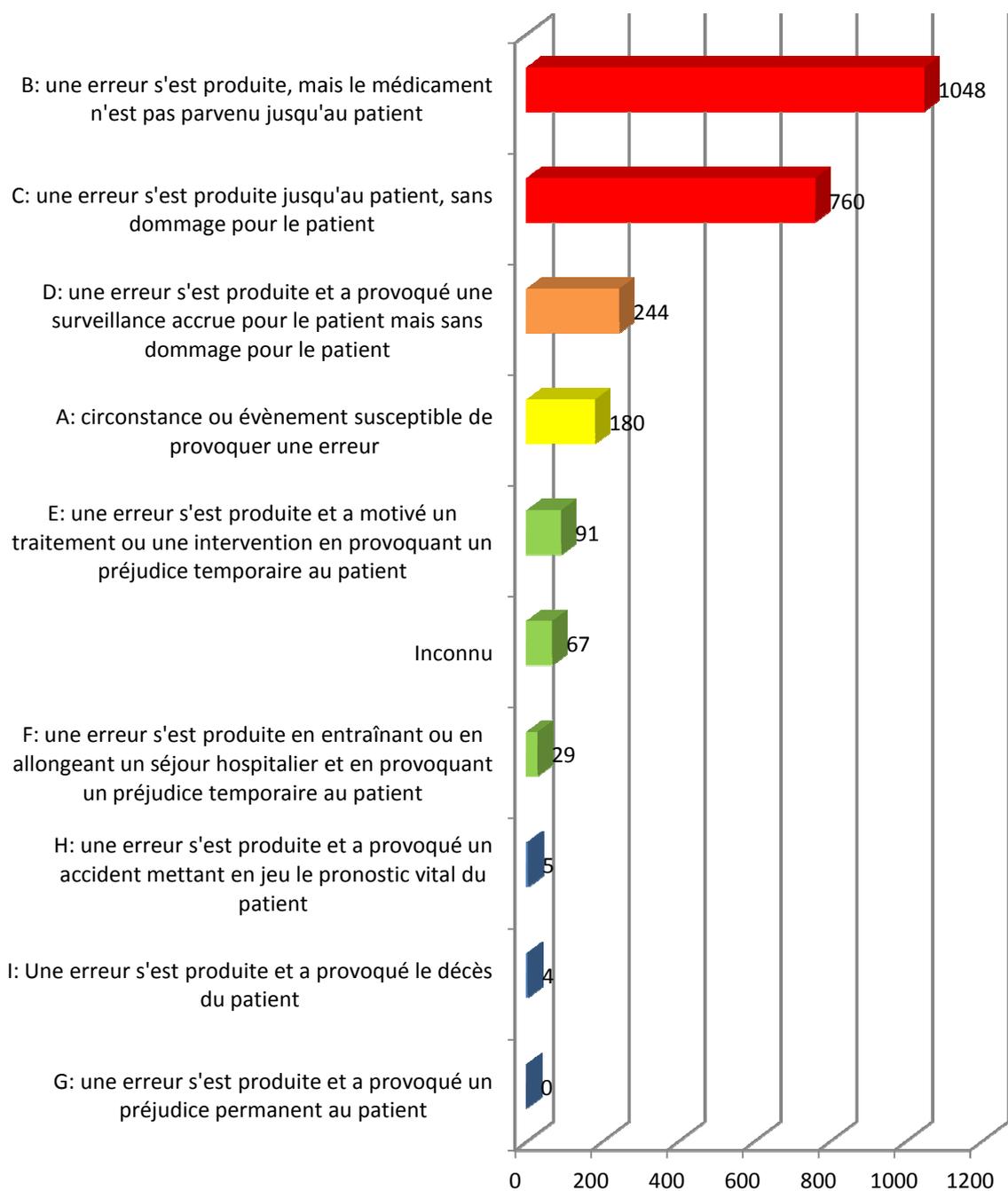


Figure 9 : Gravité des erreurs médicamenteuses signalées selon le préjudice engendré

d) Etapes de survenue initiale des erreurs

Les 3 étapes initiales provoquant le plus d'erreurs médicamenteuses sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent à eux trois 82.3% des erreurs médicamenteuses déclarées.

La prescription par le médecin est l'étape initiale qui représente plus de 40% des erreurs.

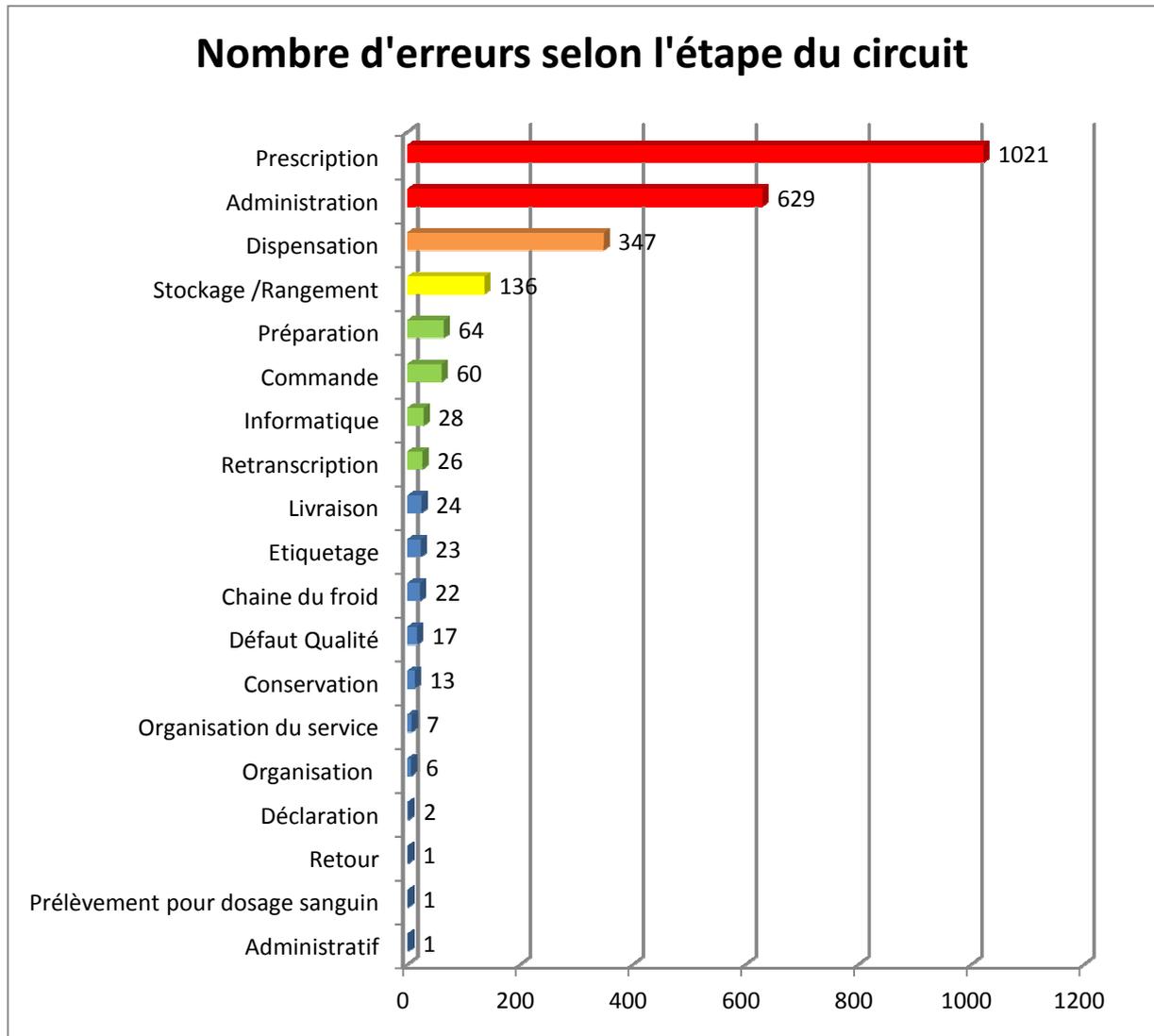


Figure 10 : Nombre d'erreurs selon l'étape du circuit

2. Résultats pour les classes thérapeutiques les plus signalées

Les 4 classes thérapeutiques dont le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses est supérieur à 10% sont les Antibiotiques, la Cardiologie, l'Hématologie/EPO/MDS et la Neurologie/Psychiatrie qui représentent 50,7 % des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs signalées.

Les classes médicamenteuses dont le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses est supérieur à 5% sont au nombre de 8 et représentent 74,1% des erreurs médicamenteuses, soit près des trois quart des erreurs signalées avec 1800 erreurs. Il s'agit des médicaments de la classe des Antibiotiques, de la classe de Cardiologie, du regroupement des classes Hématologie, EPO, MDS, du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie, du regroupement des classes Douleur et Inflammation, de la classe des Stupéfiants, du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques et de la classe Cancérologie.

L'exploitation de ces classes et regroupements sera détaillée dans cette thèse.

Tableau 6 : Principales classes thérapeutiques concernées par les erreurs médicamenteuses

Classes ou regroupements de classes	Nombre de déclarations d'erreurs	Pourcentage d'erreurs
Antibiotiques	354	14,6%
Cardiologie	341	14%
Hématologie/EPO/MDS	270	11,1%
Neurologie/Psychiatrie	267	11%
SOUS-TOTAL	1232	50,7%
Douleur/Inflammation	171	7%
Stupéfiants	143	5,9%
Endocrinologie/Troubles métaboliques	133	5,5%
Cancérologie	121	5%
TOTAL	1800	74,1%

a) Antibiotiques

➤ Familles thérapeutiques concernées

354 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 14,6%, concernent la classe des Antibiotiques.

Les familles d'antibiotiques dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les Fluoroquinolones, les Pénicillines et les Céphalosporines qui représentent 65,8% des erreurs médicamenteuses liées aux antibiotiques.

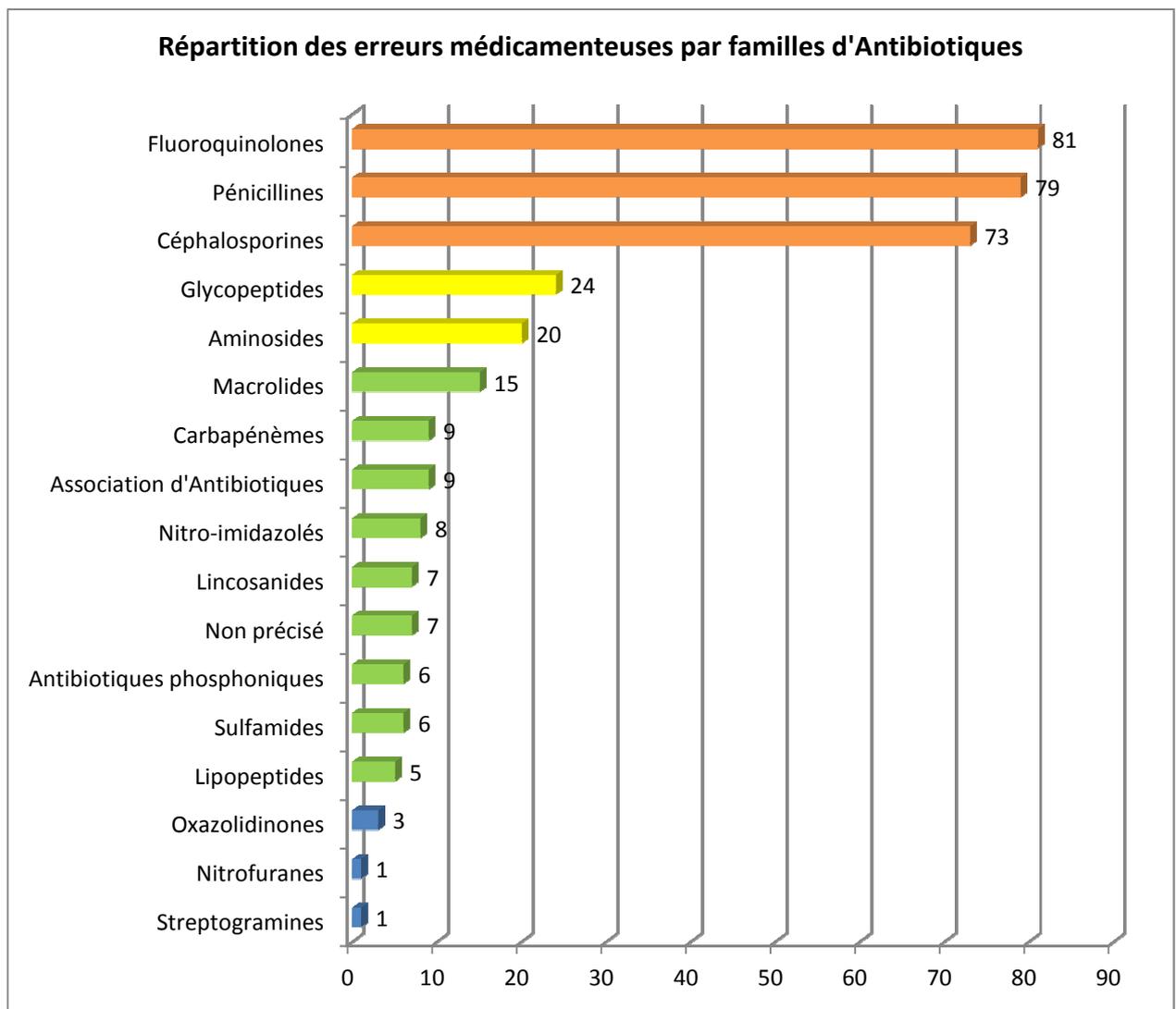


Figure 11 : Répartition des erreurs médicamenteuses par familles d'Antibiotiques

➤ Types d'erreurs

Les 3 types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose, de médicament, et de posologie ou de concentration, qui représentent chacun environ 23% des déclarations, soit 69,8% des erreurs dues aux antibiotiques.

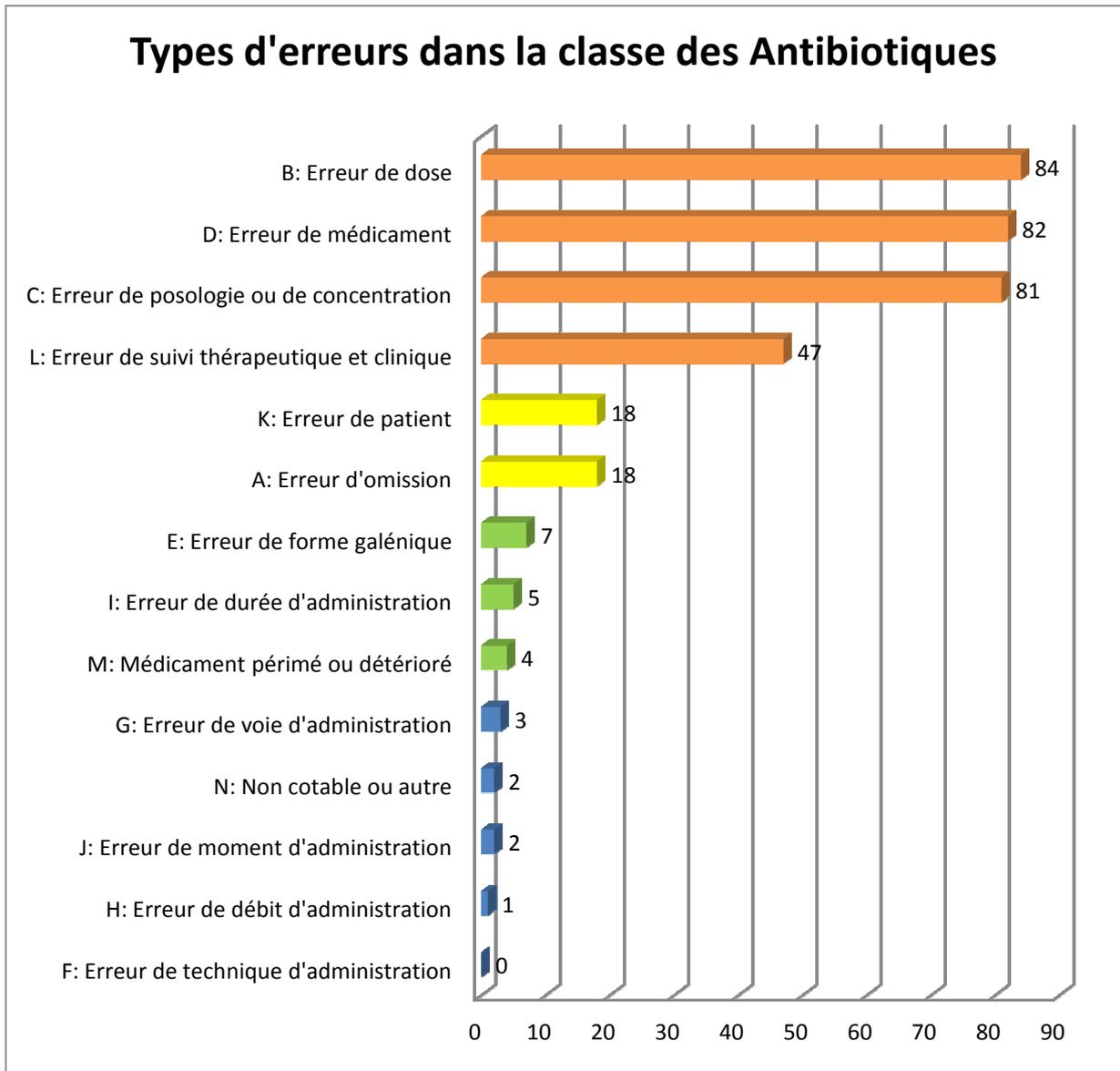


Figure 12 : Types d'erreurs dans la classe des Antibiotiques

➤ Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

21 erreurs de la classe des Antibiotiques ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 5,9% des erreurs liées aux Antibiotiques.

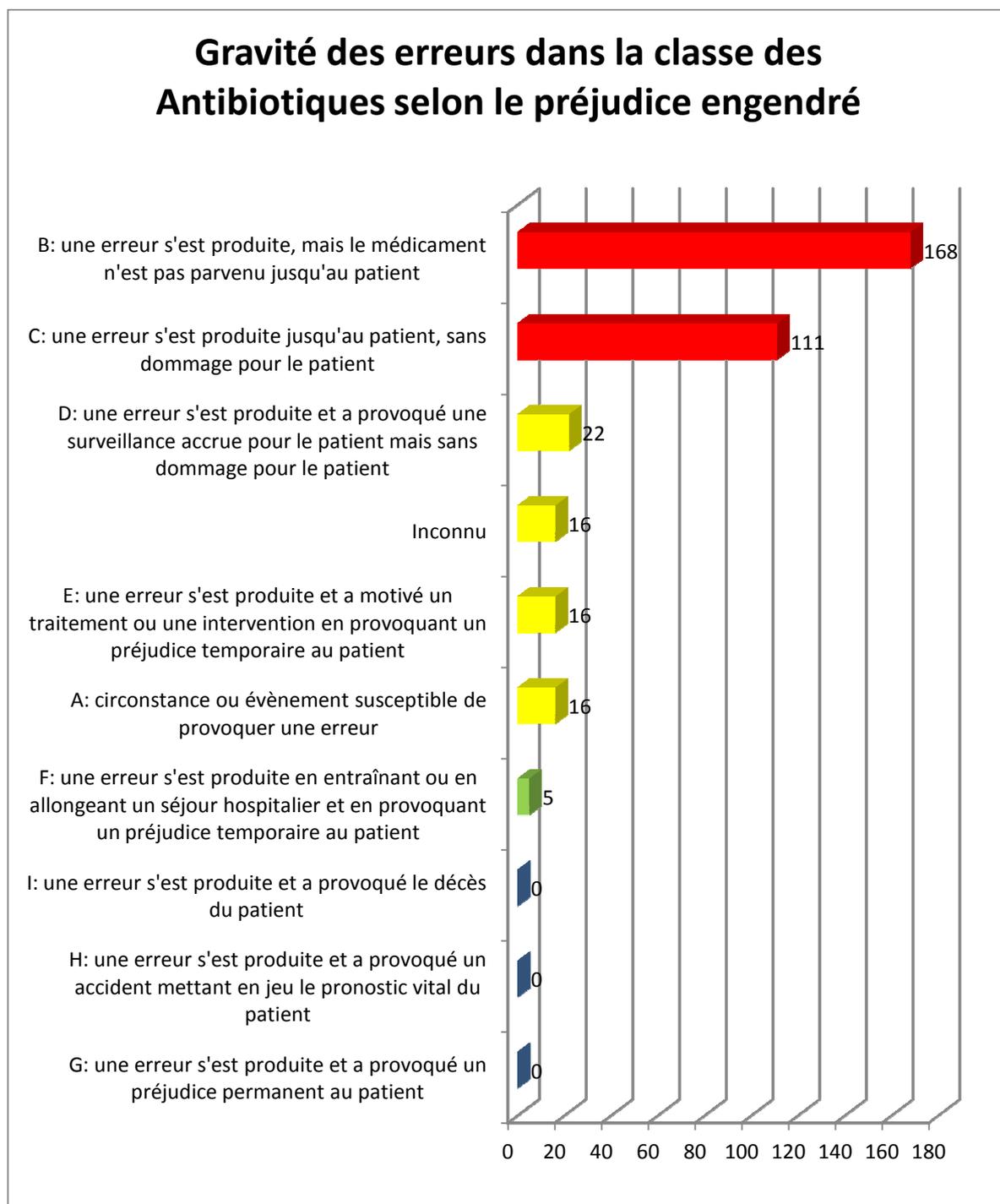


Figure 13 : Gravité des erreurs dans la classe des Antibiotiques selon le préjudice engendré

➤ Etapes de survenue initiale des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 90,6% des erreurs.

La prescription par le médecin représente 59,9% des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs signalées. L'analyse pharmaceutique du pharmacien et le double-contrôle par l'IDE contribuent à les détecter.

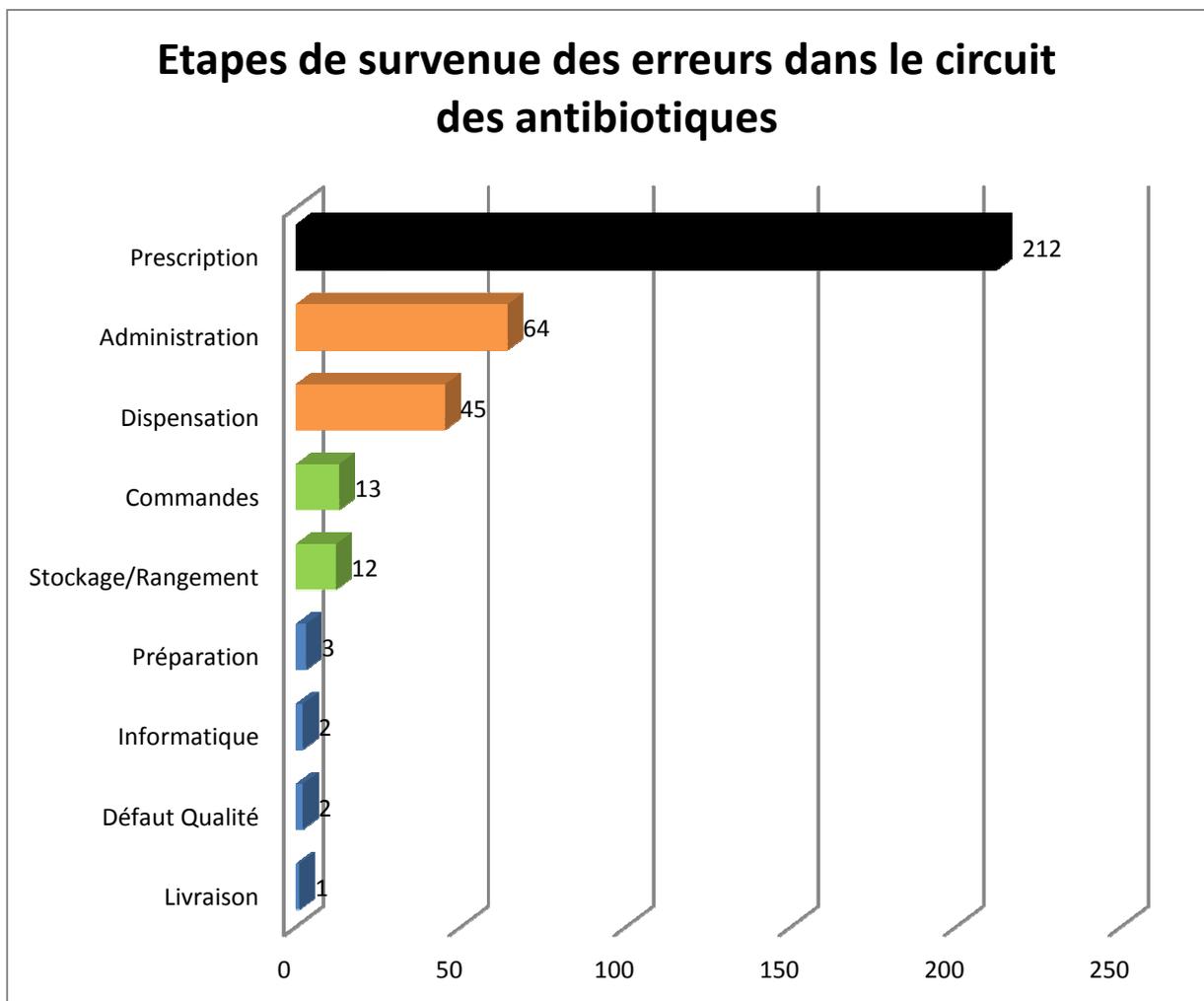


Figure 14 : Etapes de survenue des erreurs dans le circuit des antibiotiques

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs de dose et de posologie ou de concentration sont le plus souvent des erreurs liées à des associations de médicaments, des doubles doses, des doses aberrantes (par exemple 20g AUGMENTIN®). Elles sont dues à la prescription par le médecin et concernent essentiellement l'Ofloxacin, la Ceftriaxone et la Vancomycine. Les erreurs de doses sont également dues à des doses non adaptées à la fonction rénale avec les Fluoroquinolones et les Aminocyclitolides.

Dans les erreurs de suivi thérapeutique et clinique, on observe surtout des redondances de prescription entre plusieurs Fluoroquinolones et Céphalosporines prescrites au patient, ou des redondances d'administration lors du transfert dans un service.

La plupart des erreurs de médicament sont causées par la ressemblance des noms et de la sonorité des médicaments entraînant une confusion des « CEF » tels que Céfotaxime, Ceftriaxone, Céfazoline, Cefixime, etc. Elles sont aussi dues aux dénominations semblables des associations telles que Amoxicilline-Acide Clavulanique et Amoxicilline, ou encore Piperacilline-Tazobactam et Piperacilline.

D'autres exemples d'erreurs sont la prescription de MONURIL® en monothérapie chez une femme avec un E.coli multi-résistant urinaire, la prescription de Vancomycine alors que l'antibiogramme montre que le germe est sensible à l'Amoxicilline, la prescription d'Ofloxacin chez une femme enceinte, ou la prescription d'Amoxicilline alors que le patient est étiqueté allergique.

b) Cancérologie

➤ Familles thérapeutiques concernées

121 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 5 %, concernent la classe des Anticancéreux.

Les familles d'Anticancéreux dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les Alkylants et les Antimétabolites qui représentent 40,5% des erreurs.

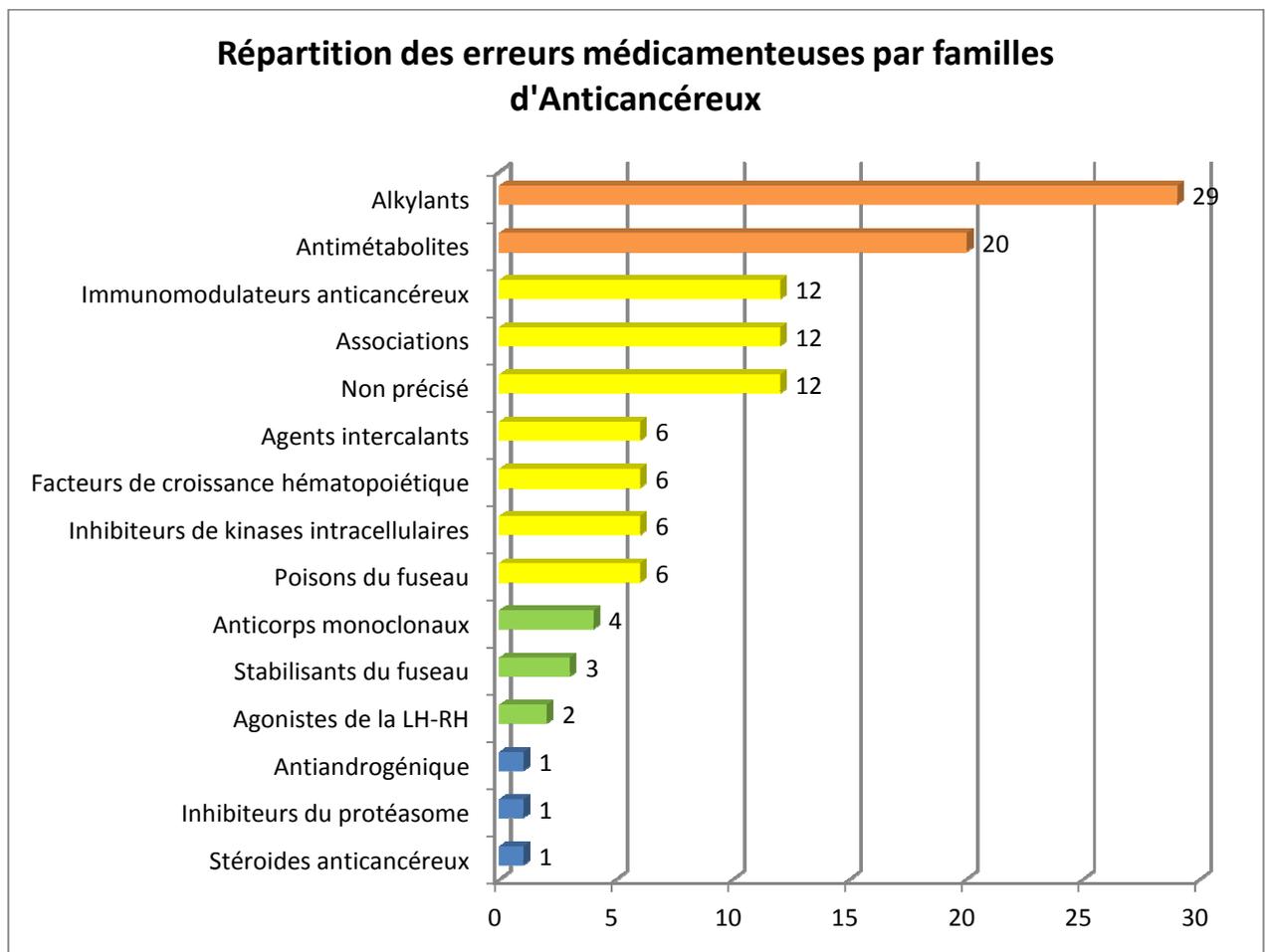


Figure 15 : Répartition des erreurs médicamenteuses par familles d'Anticancéreux

➤ Types d'erreurs

Les 2 types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose et les erreurs de posologie ou de concentration, qui représentent 48,8% des erreurs dues aux Anticancéreux, soit près de la moitié des erreurs.

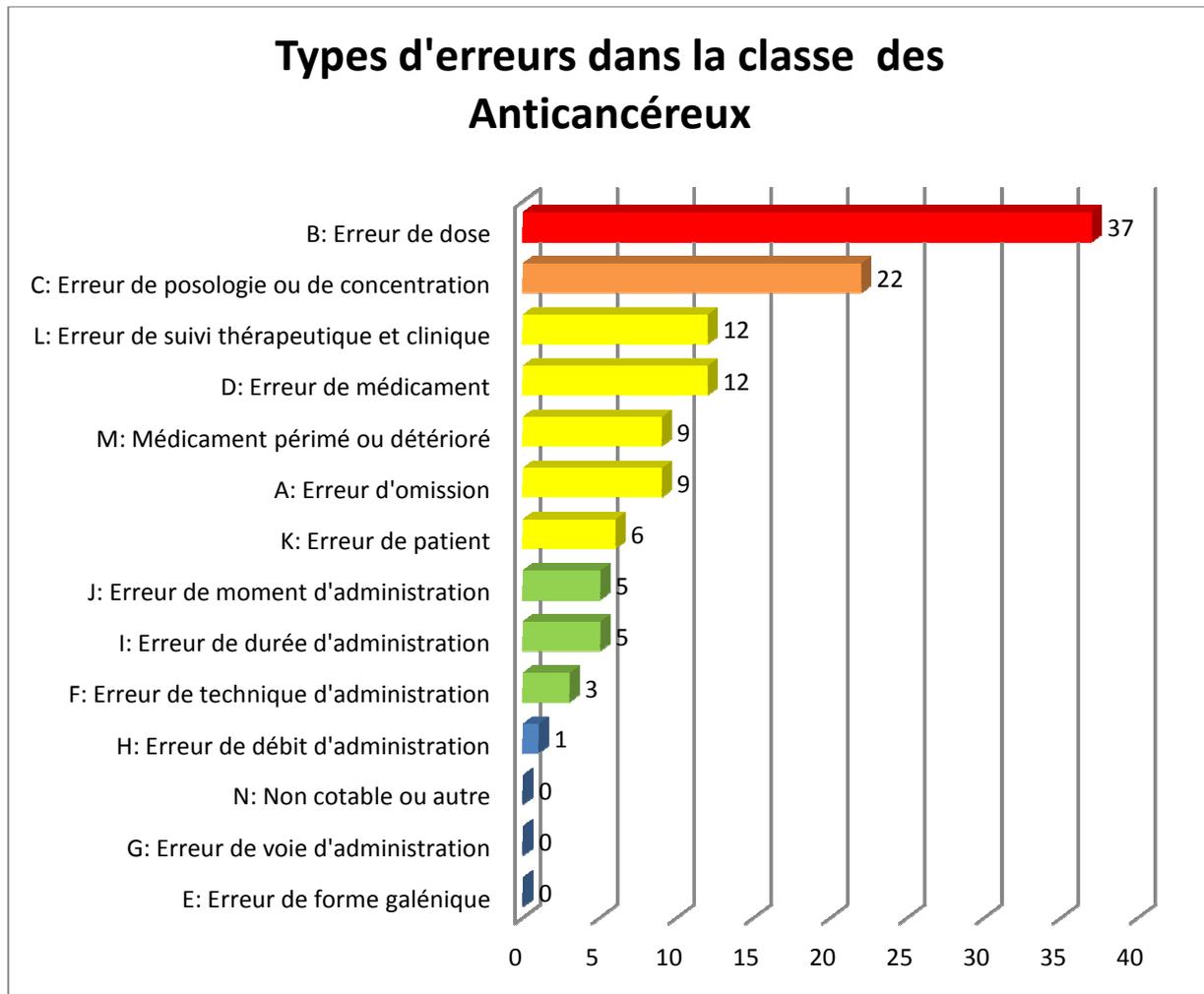


Figure 16 : Types d'erreurs dans la classe des Anticancéreux

➤ Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

7 erreurs de la classe des Anticancéreux ont entraîné un dommage pour le patient (E et F) ce qui représente 5,8% des erreurs liées aux Anticancéreux.

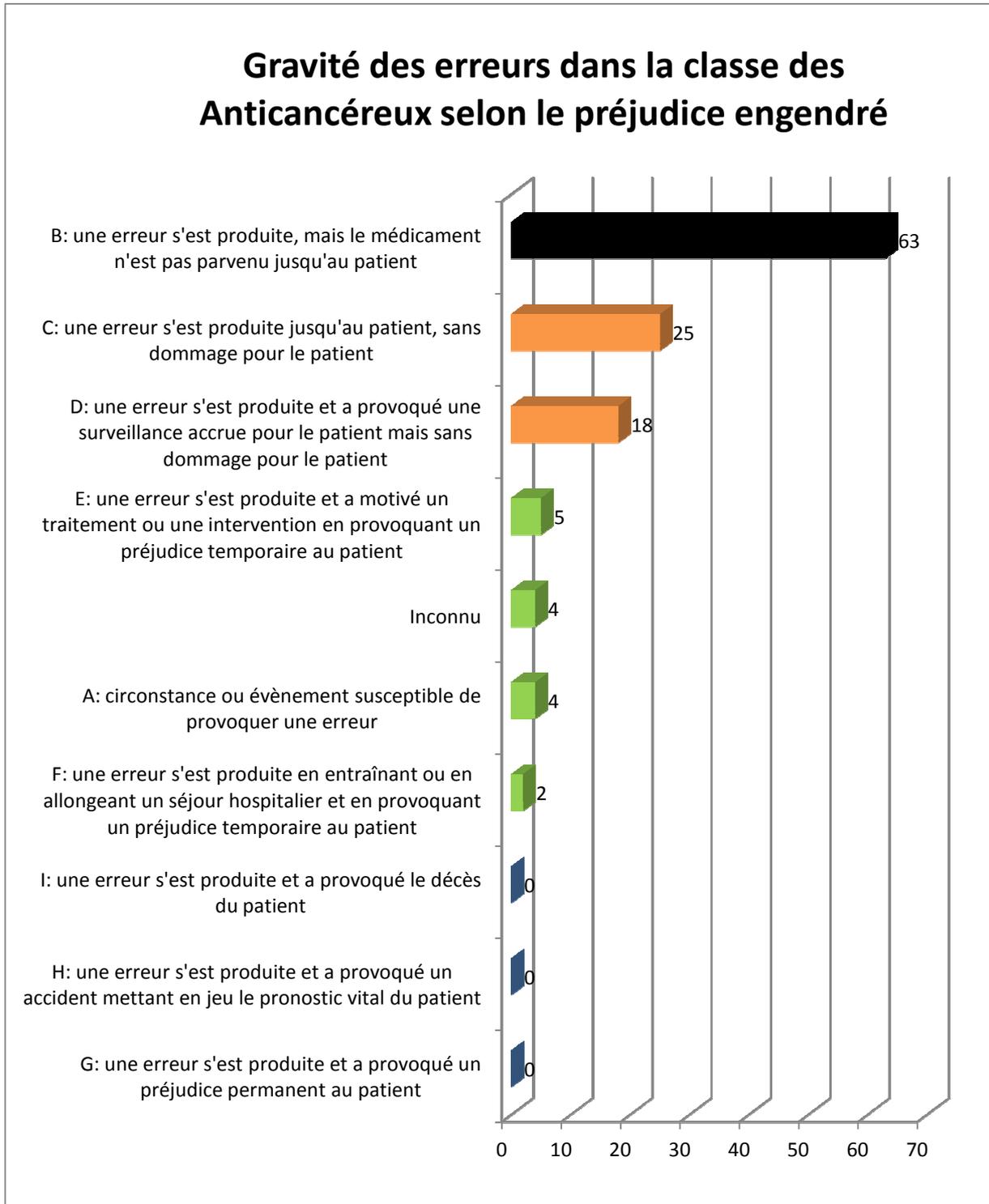


Figure 17 : Gravité des erreurs dans la classe des Anticancéreux selon le préjudice engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 90,6% des erreurs.

La prescription par le médecin représente 52,9% des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs signalées. L'analyse pharmaceutique du pharmacien et le double-contrôle par l'IDE contribuent à les détecter.

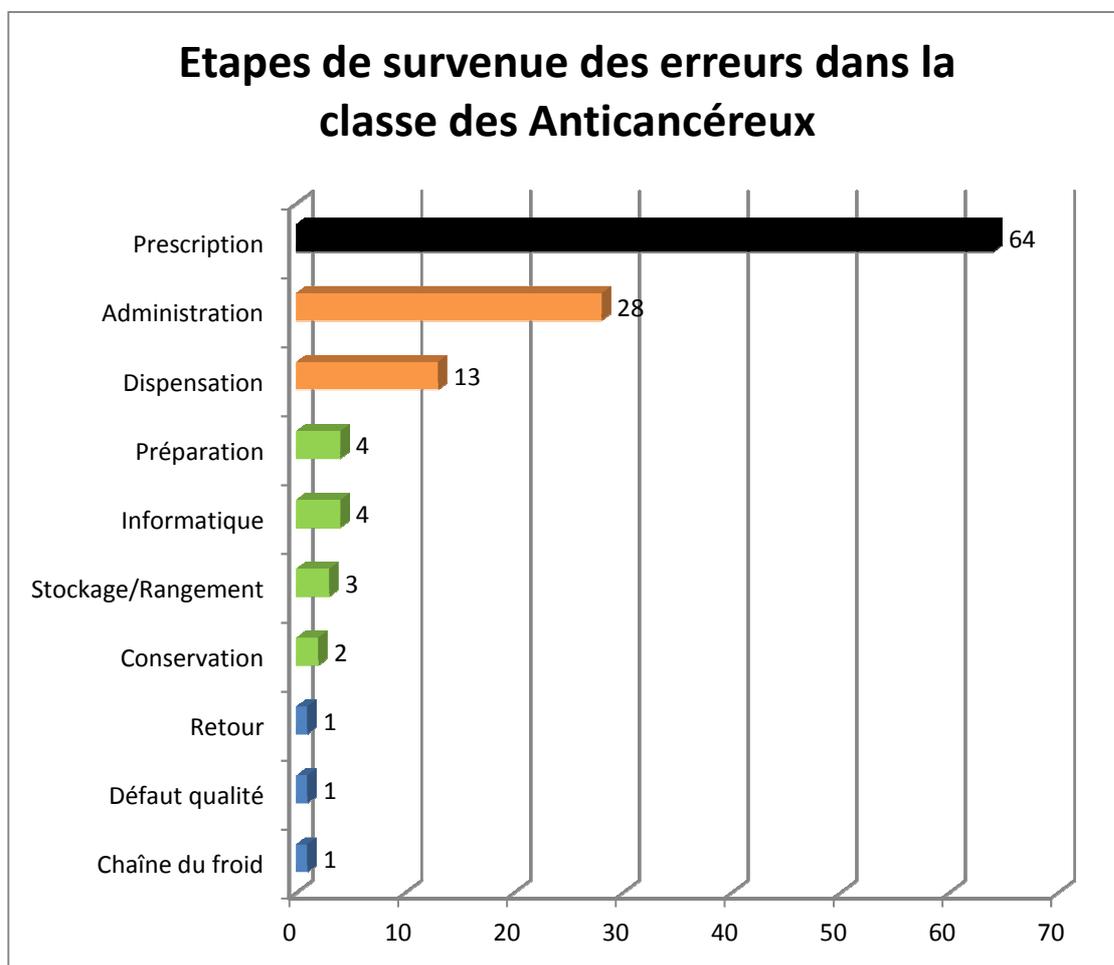


Figure 18 : Etapes de survenue des erreurs dans la classe des Anticancéreux

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs de dose et de posologie dues à la prescription de THALIDOMIDE®, MUPHORAN®, TEMODA®L, Vincristine, et ARACYTINE®.

Les erreurs d'administration ou de prescription de traitements per os comme le TEMODAL® et le REVLIMID® (21jours de traitement) ou le METHOTREXATE® (hebdomadaire) sont également fréquentes.

Il existe aussi des erreurs de calcul des dosages en mg/m² comme par exemple le TEMODAL® avec 75mg/m² au lieu de 175 mg/m².

Les erreurs de programmation des pompes pour l'administration du médicament sont les causes d'erreurs de débit d'administration, et les erreurs de retranscription entraînent l'oubli ou l'ajout d'un chiffre avec par exemple une administration de 1700mg de MUPHORAN® au lieu de 170mg.

Le manque de suivi thérapeutique et clinique a par exemple eu pour conséquence la prescription de THALIDOMIDE® alors que le patient est atteint d'une pathologie neurologique, la prescription de Cisplatine non-adapté à la fonction rénale ou encore l'oubli de la diminution de dose d'un médicament toxique.

De plus, la dispensation hebdomadaire ou journalière des traitements à rythme de prise particuliers peut ouvrir à d'autres problèmes non prévus. Par exemple, le médecin a prescrit 10 mg de METHOTREXATE® 1x/semaine, le lundi. La pharmacie a délivré 4 comprimés de METHOTREXATE® 2,5 mg, dans un sachet individuel mentionnant la posologie à 10 mg le lundi. L'IDE a réparti les doses dans le pilulier à raison de 2,5 mg par jour. Un autre exemple est la prescription de 18mg/j de MELPHALAN® per os pendant 4 jours. La pharmacie a délivré l'équivalent d'une journée de traitement soit 18mg. L'IDE a administré 1/4 de 18mg le premier jour.

c) Cardiologie

➤ Familles thérapeutiques concernées

341 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 14 %, concernent la classe des médicaments de Cardiologie. Les familles des médicaments cardiaques dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les diurétiques et les associations de médicaments qui représentent 21,1% des erreurs.

Répartition des erreurs par familles de médicaments en Cardiologie

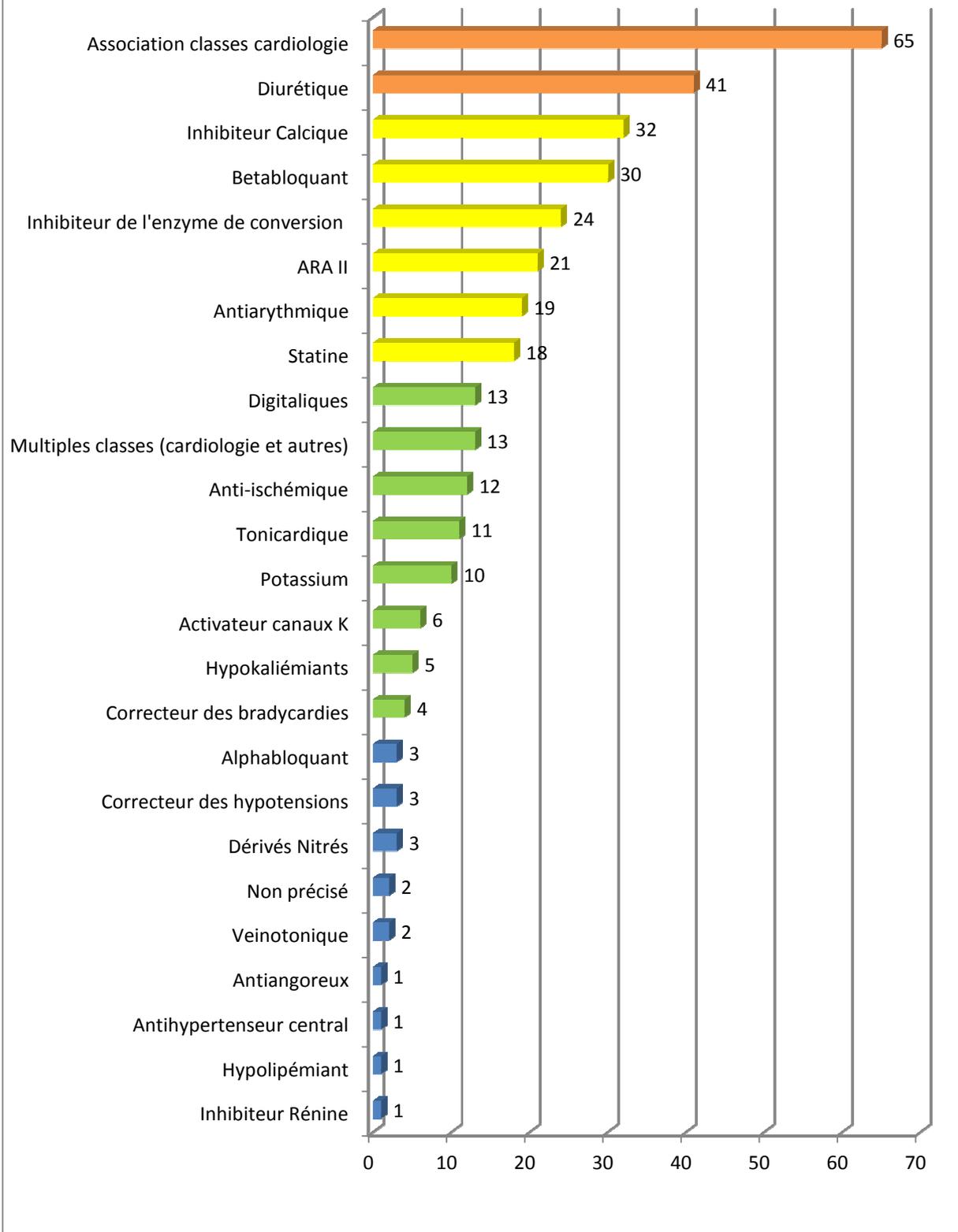


Figure 19 : Répartition des erreurs par familles de médicaments en Cardiologie

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose et de médicaments, qui représentent 61% des erreurs dues aux médicaments cardiaques, soit plus de la moitié des erreurs.

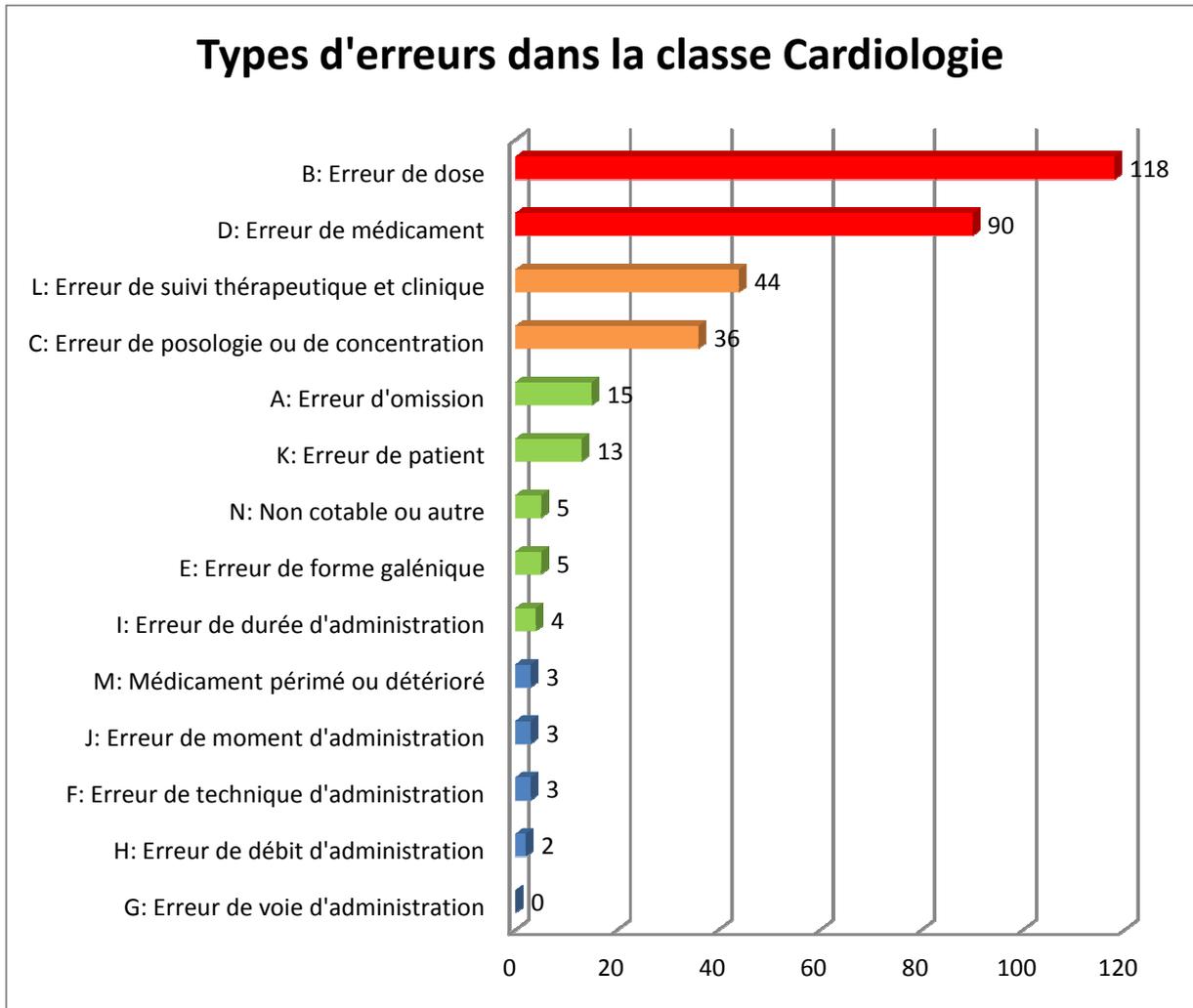


Figure 20 : Types d'erreurs dans la classe cardiologie

➤ Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

14 erreurs de la classe Cardiologie ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 4,1 % des erreurs liées aux médicaments cardiaques.

1 erreur de la classe Cardiologie a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient (H) ce qui représente 0,3% des erreurs liées aux médicaments cardiaques.

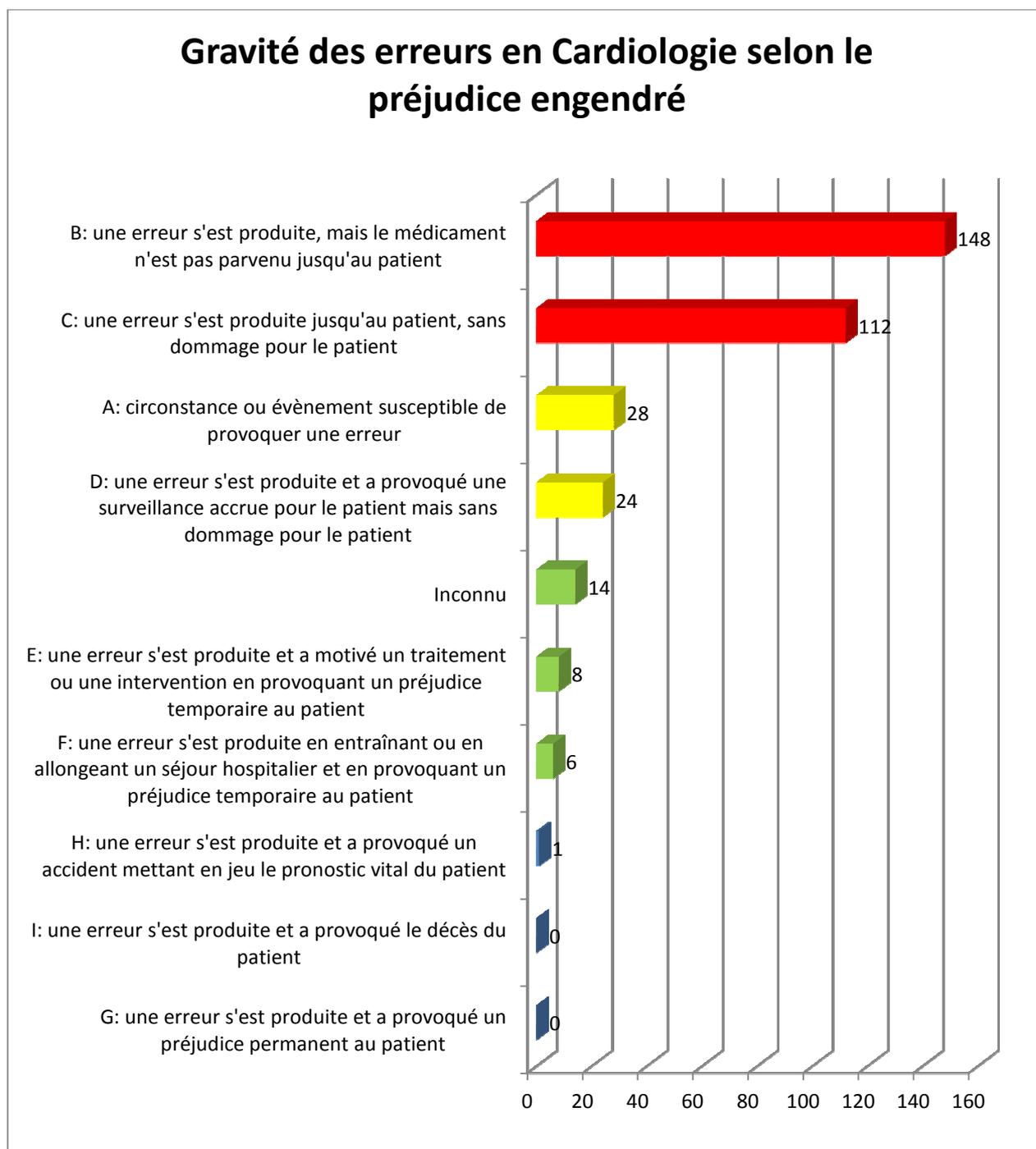


Figure 21 : Gravité des erreurs en cardiologie selon le préjudice engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 86,8% des erreurs.

La prescription par le médecin représente 50,1% des erreurs médicamenteuses, soit la moitié des erreurs signalées. L'analyse pharmaceutique du pharmacien et le double-contrôle par l'IDE contribuent à les détecter.

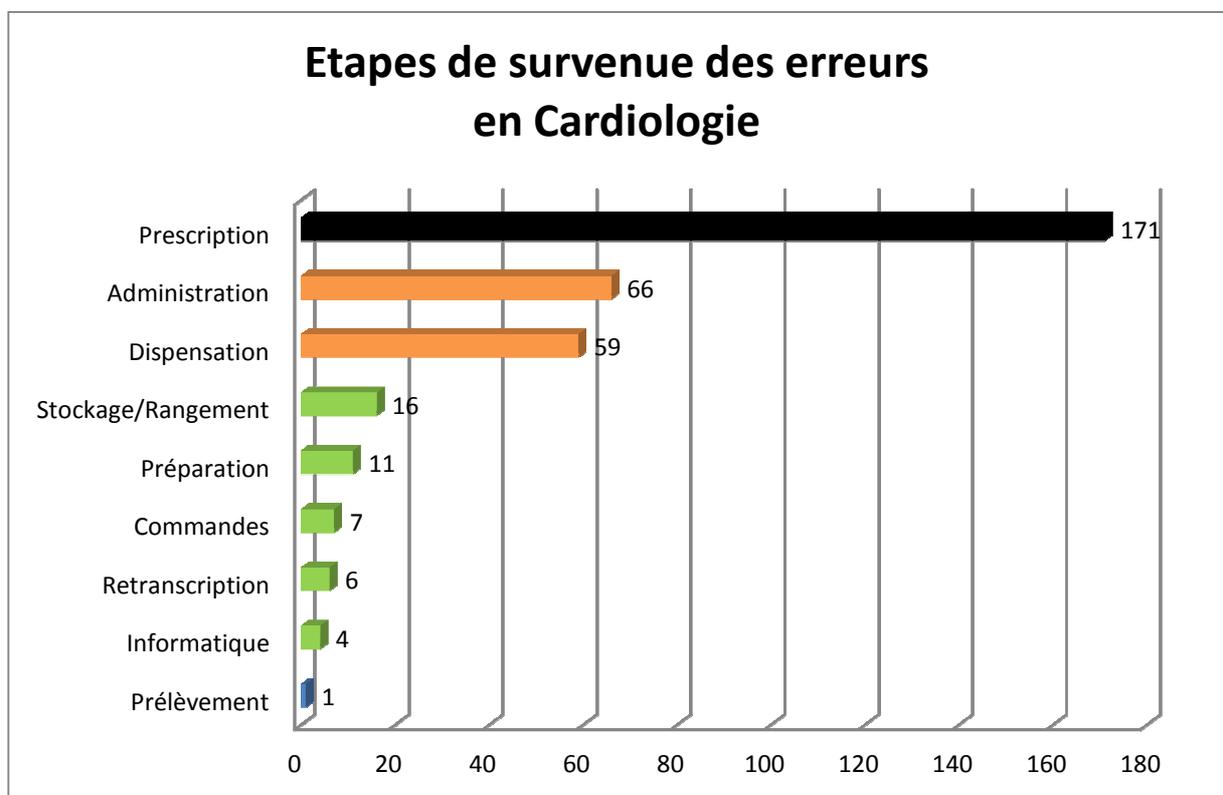


Figure 22 : Etapes de survenue des erreurs en cardiologie

➤ Erreurs les plus fréquentes

Il existe de nombreuses erreurs de médicaments dues à la prescription, dispensation ou administration de médicaments dont la sonorité du nom est similaire comme Néostigmine et NEOSYNEPHRINE® ou ISORYTHM® et ISOPTINE®. Il y a également des confusions entre l'Adrénaline et l'Atropine ainsi que dans leurs différents dosages respectifs.

La multiplicité des spécialités, formes et dosages, ainsi que la présence simultanée de génériques et de princeps entraînent des confusions, provoquant parfois l'administration simultanée du princeps et du générique.

Les erreurs de dose ou de concentration dues à la prescription concernent la Digoxine, le Périndopril (COVERSYL®), la Trimétazidine (VASTAREL®), le Vérapamil (ISOPTINE®) et l'Amiodarone (CORDARONE®).

D'autres exemples d'erreurs médicamenteuses en Cardiologie sont la prescription d'un diurétique thiazidique chez un patient en insuffisance rénale sévère, la prescription de 6 antihypertenseurs forte dose pour un même patient, la non-prescription d'un bêta-bloquant chez un patient à la suite d'un infarctus du myocarde, ou la prescription simultanée de deux bêta-bloquants, le DETENSIEL® et le TEMERIT®, sur 3 jours.

d) Douleur/Inflammation

➤ Familles thérapeutiques concernées

171 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 7%, concernent le regroupement des classes Douleur et Inflammation.

Les familles des médicaments Douleur et Inflammation dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les analgésiques périphériques qui représentent 29,8% des erreurs, et les corticoïdes de synthèse, les analgésiques opioïdes faibles et les associations de médicaments qui représentent 48,6%, soit près de la moitié des erreurs.

Ces 4 familles représentent donc 78,4% des erreurs du regroupement des classes Douleur et Inflammation, soit plus des trois quart des erreurs signalées.

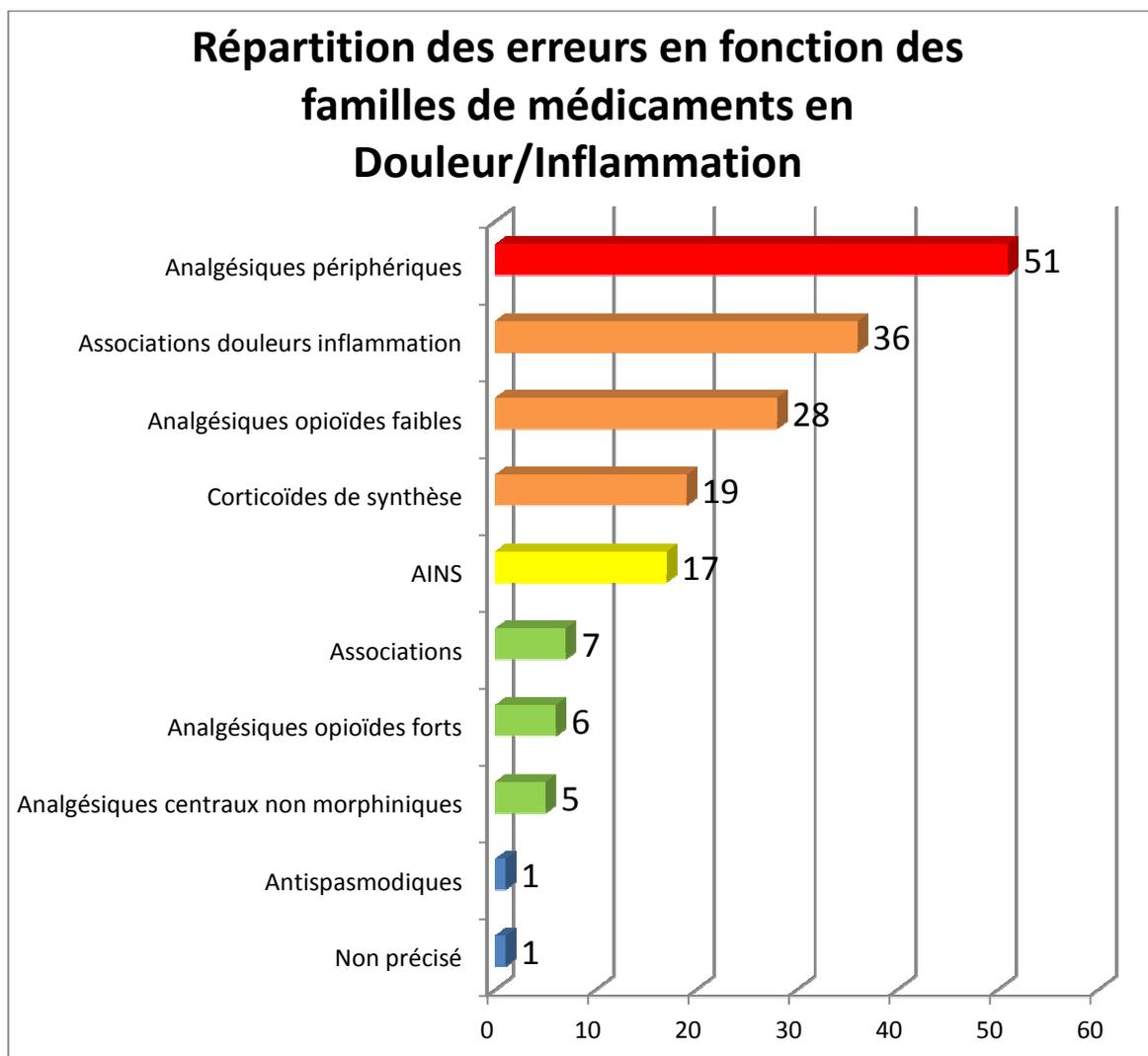


Figure 23 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Douleur/Inflammation

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose et les erreurs de suivi thérapeutique et clinique qui représentent 59% des erreurs dues aux médicaments du regroupement des classes Douleur et Inflammation, soit plus de la moitié des erreurs.

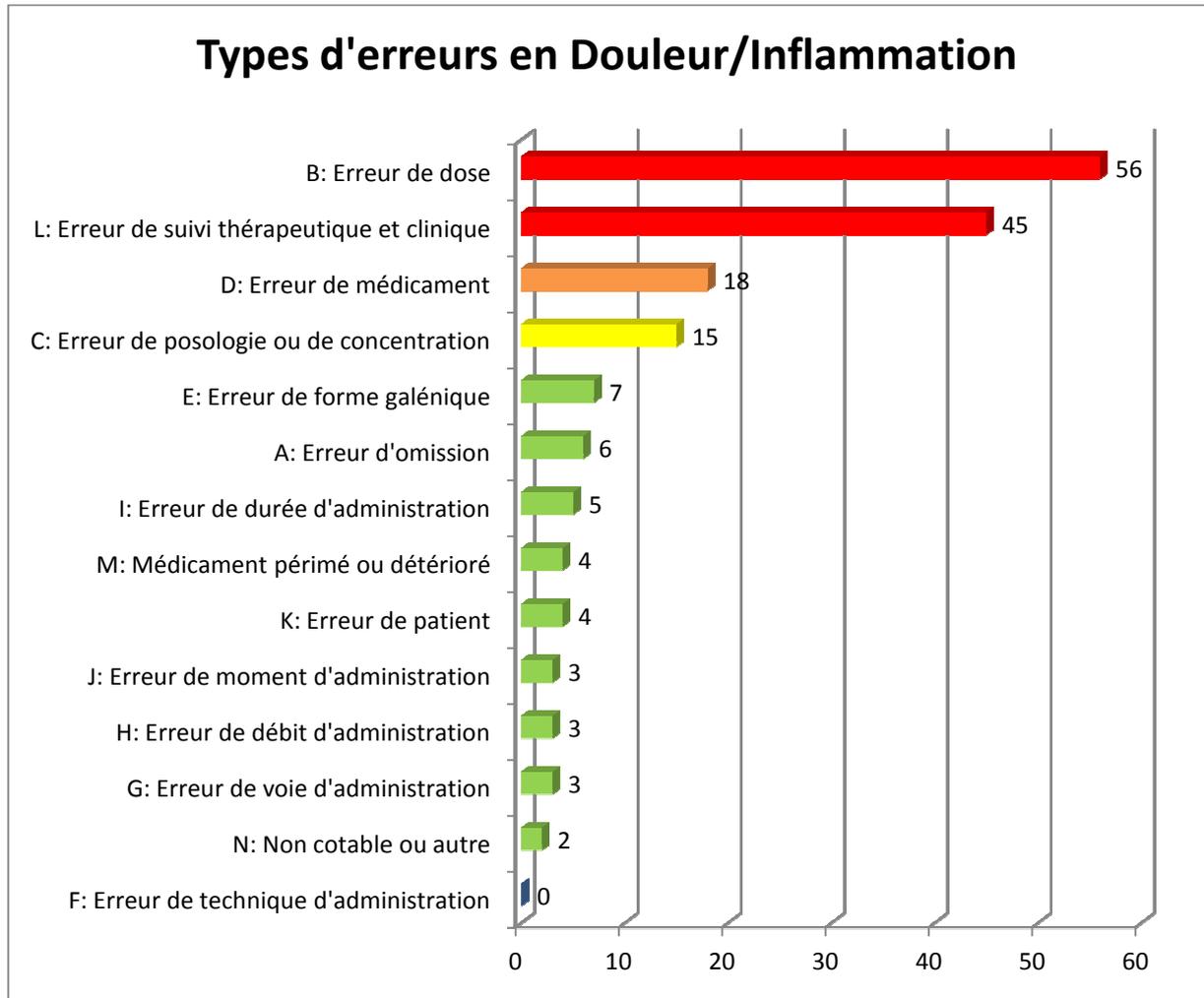


Figure 24 : Types d'erreurs en Douleur/Inflammation

➤ Gravité des erreurs selon le risque engendré

3 erreurs du regroupement des classes Douleur et Inflammation ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E) ce qui représente 1,8 % des erreurs de cette classe.

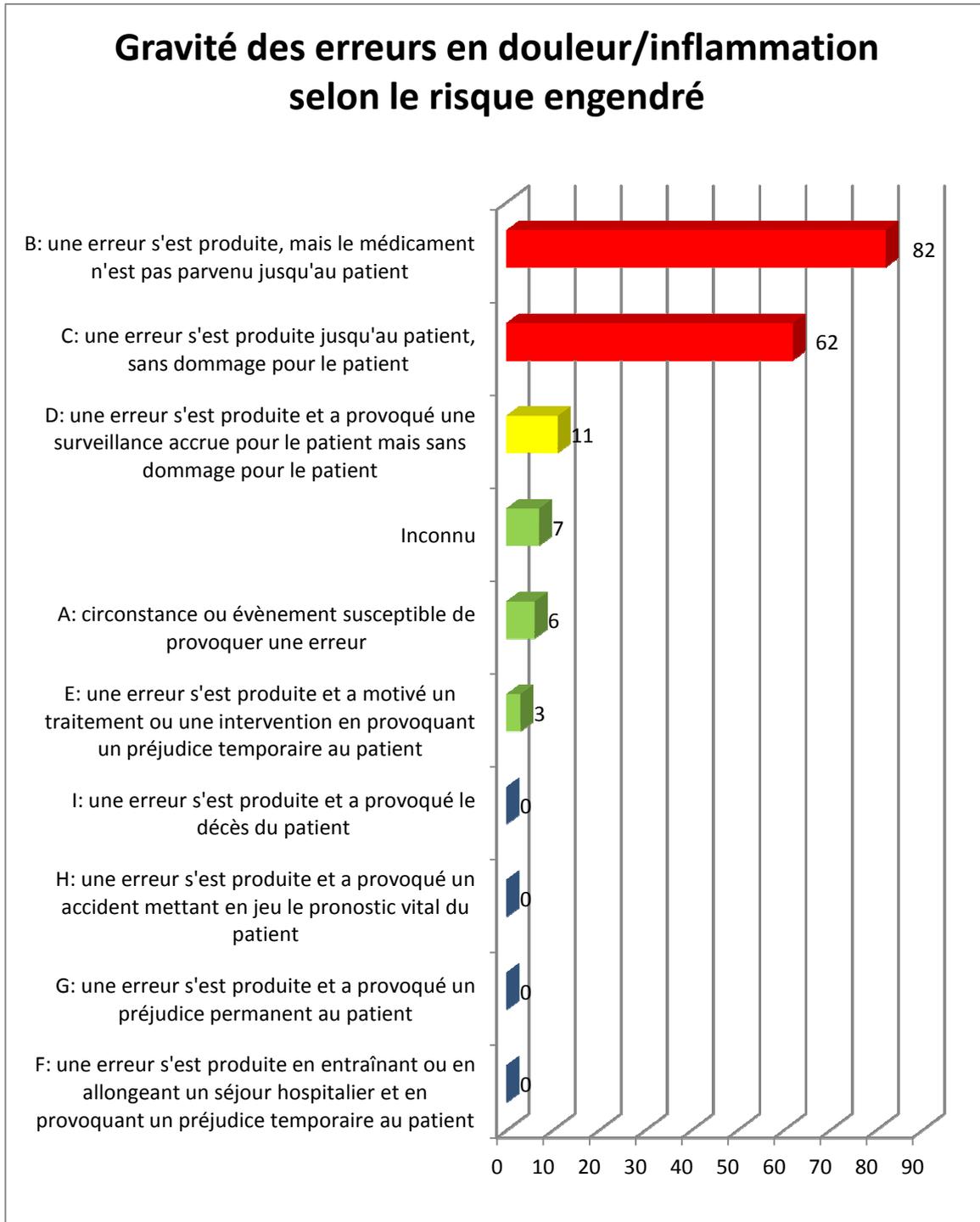


Figure 25 : Gravité des erreurs en Douleur/Inflammation selon le risque engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 92,4 % des erreurs.

La prescription par le médecin représente 64,3% des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs signalées. L'analyse pharmaceutique du pharmacien et le double-contrôle par l'IDE contribuent à les détecter.

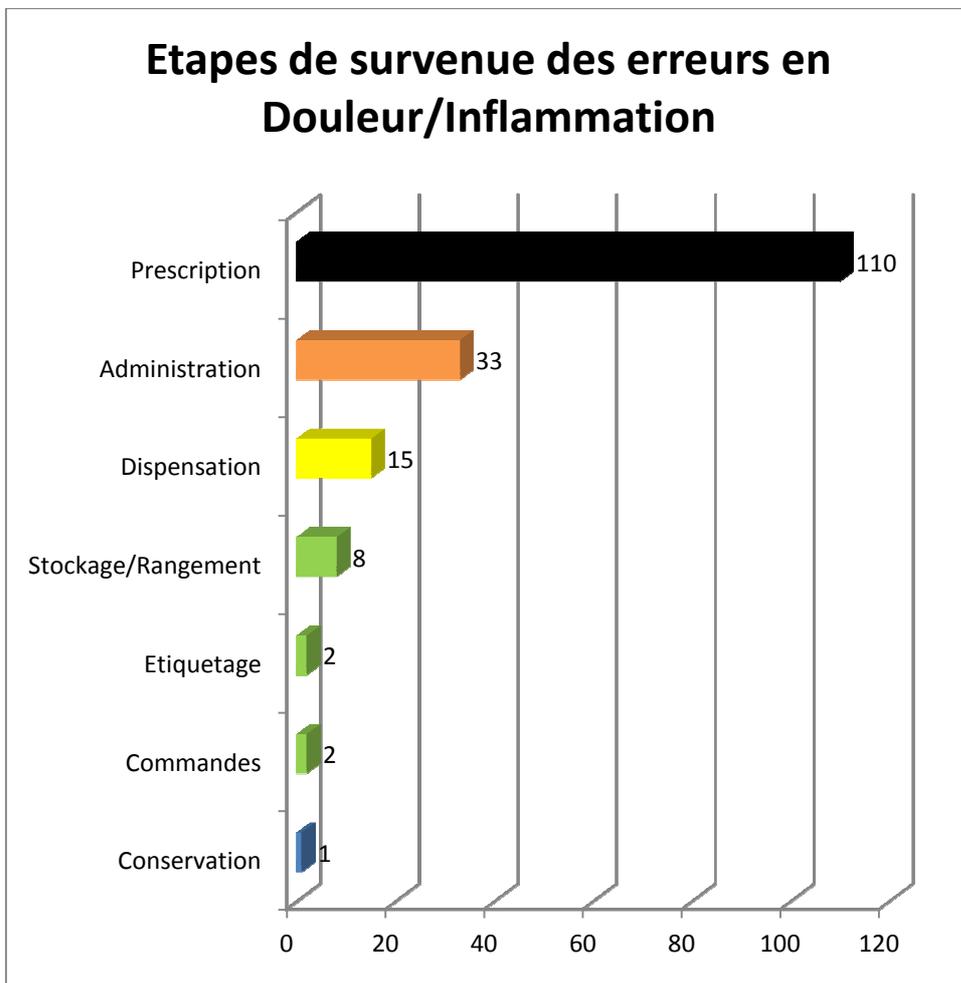


Figure 26 : Etapes de survenue des erreurs en Douleur/Inflammation

➤ Erreurs les plus fréquentes

L'erreur la plus fréquente est la redondance de la prescription ou de l'administration du paracétamol sous ses différentes spécialités et associations telles que le DI-ANTALVIC®, la LAMALINE®, le CODOLIPRANE®, l'IXPRIM®, les formes orales et injectables., etc. Les erreurs de suivi thérapeutique dues à la prescription concernent plus particulièrement la redondance entre le Paracétamol, le Tramadol + Paracétamol (IXPRIM®), le Paracétamol + Dextropropoxyphène (DI-ANTALVIC®), et le Paracétamol + Codéine (CODOLIPRANE®), ainsi que les surdosages en Anti-Inflammatoires avec plusieurs spécialités prescrites sur une même ordonnance.

Les erreurs de médicaments concernent surtout les confusions entre PROFENID® et BIPROFENID®, et les erreurs de dose dues à la prescription concernent essentiellement le Kétoprofène (PROFENID®) et le Paracétamol.

D'autres exemples d'erreurs en Douleur/Inflammation sont la prescription sur la même ordonnance de Paracétamol, DI-ANTALVIC® et IXPRIM® à la dose maximale, la prescription d'ACUPAN® chez un enfant de 9 ans alors que le médicament est contre-indiqué, la prescription de 1g 6x/j de paracétamol, la prescription de 36 comprimés IXPRIM®/j, la prescription d'IXPRIM® et de BREXIN® sans que la prescription précédente de Paracétamol IV et de PROFENID® IV ne soit arrêtée, et la prescription avec confusion entre deux spécialités de SOLUMEDROL® et SOLUPRED®.

e) Endocrinologie/Troubles métaboliques

➤ Familles thérapeutiques concernées

133 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 5,5 %, concernent le regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques.

Les familles des médicaments du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les Insulines qui représentent 30,1% des erreurs, ainsi que les Antidiabétiques oraux et les Calcium/Vitamine D qui représentent 27,8%, soit plus du quart des erreurs à eux deux.

Ces 3 familles représentent donc 57,8% des erreurs du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques, soit plus de la moitié des erreurs signalées.

Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Endocrinologie/Troubles métaboliques

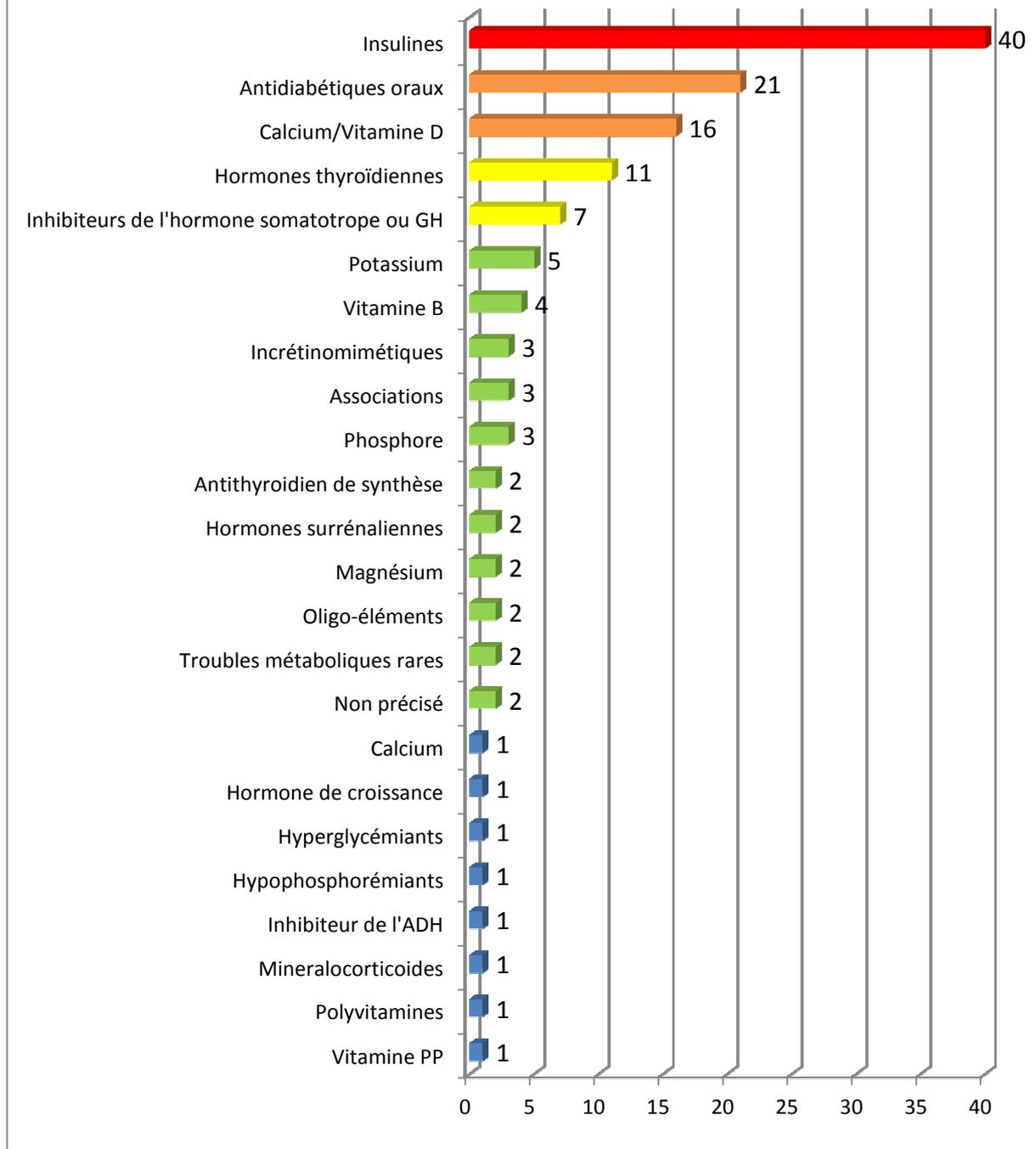


Figure 27 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Endocrinologie/Troubles métaboliques

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose qui représentent 30,1% des erreurs, et les erreurs de médicament qui représentent 22,6% des erreurs dues aux médicaments du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques

Ces deux types d'erreurs représentent 64,7% des erreurs du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques, soit plus de la moitié des erreurs.

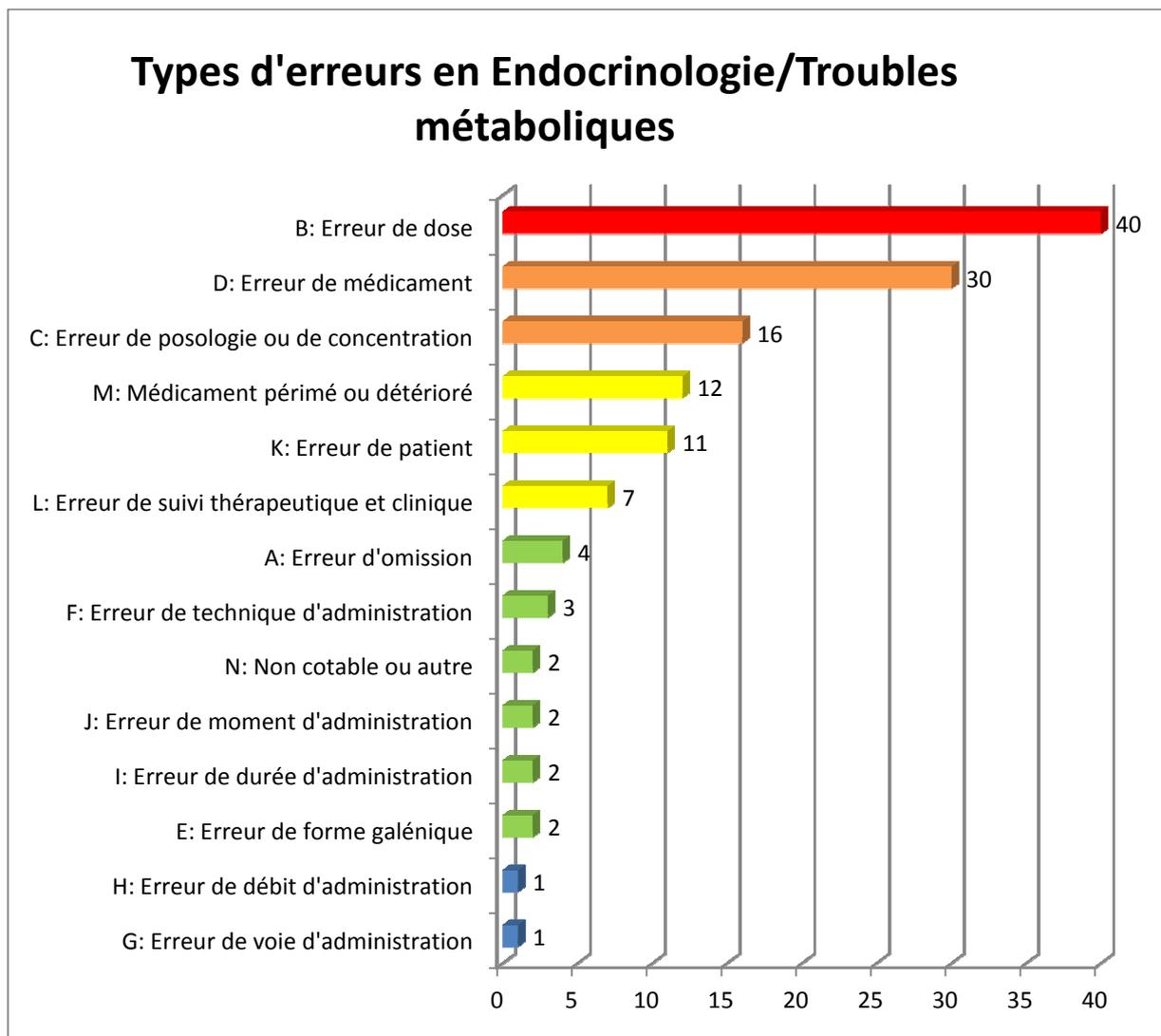


Figure 28 : Types d'erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques

➤ Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

10 erreurs du regroupement des classes Endocrinologie et Troubles métaboliques ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 7,5 % des erreurs de ce regroupement.

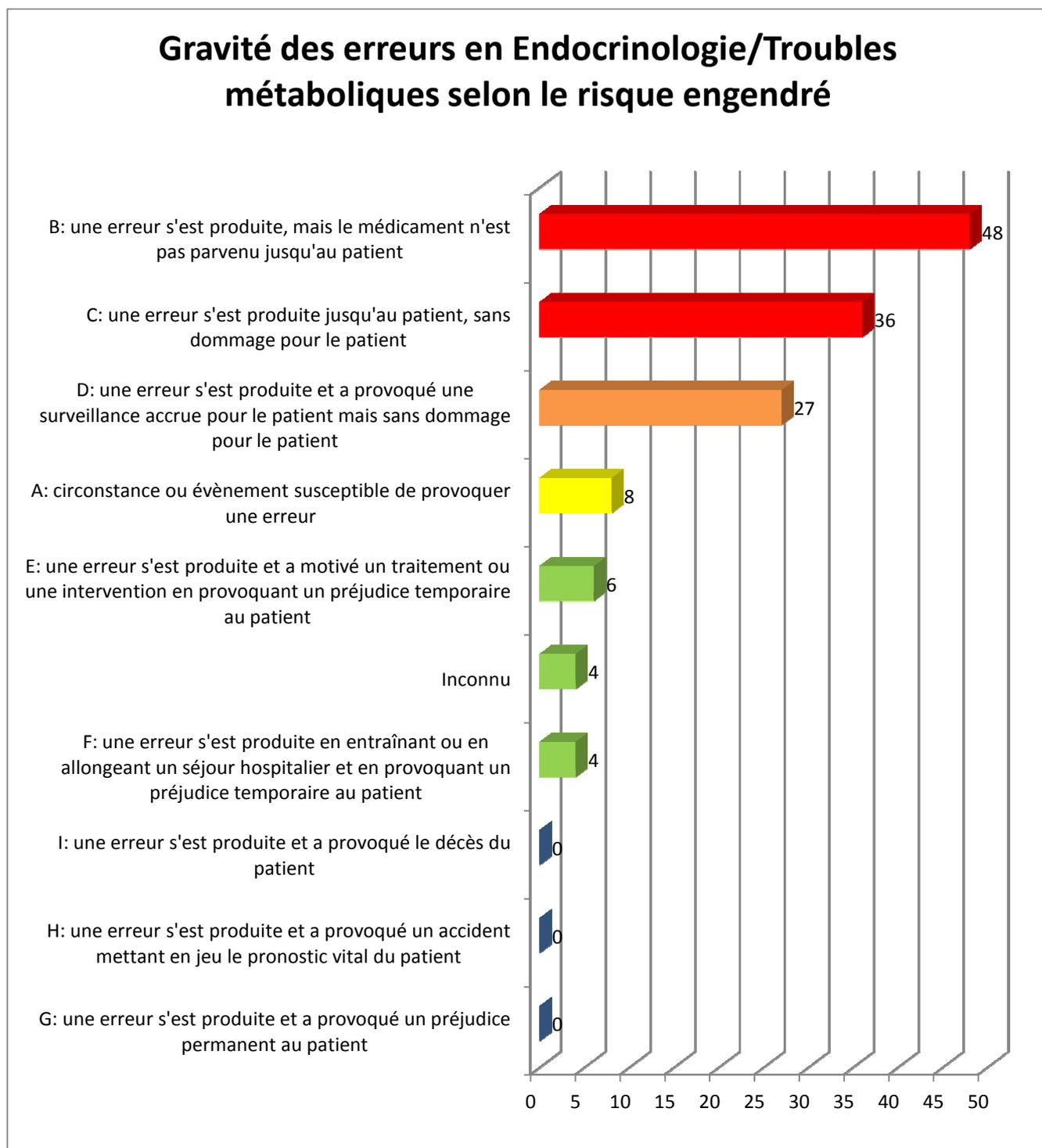


Figure 29 : Gravité des erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques selon le risque engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont l'administration par les IDE, la prescription par les médecins et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 79,8% des erreurs.

L'administration par les IDE représente 41,4% des erreurs médicamenteuses.

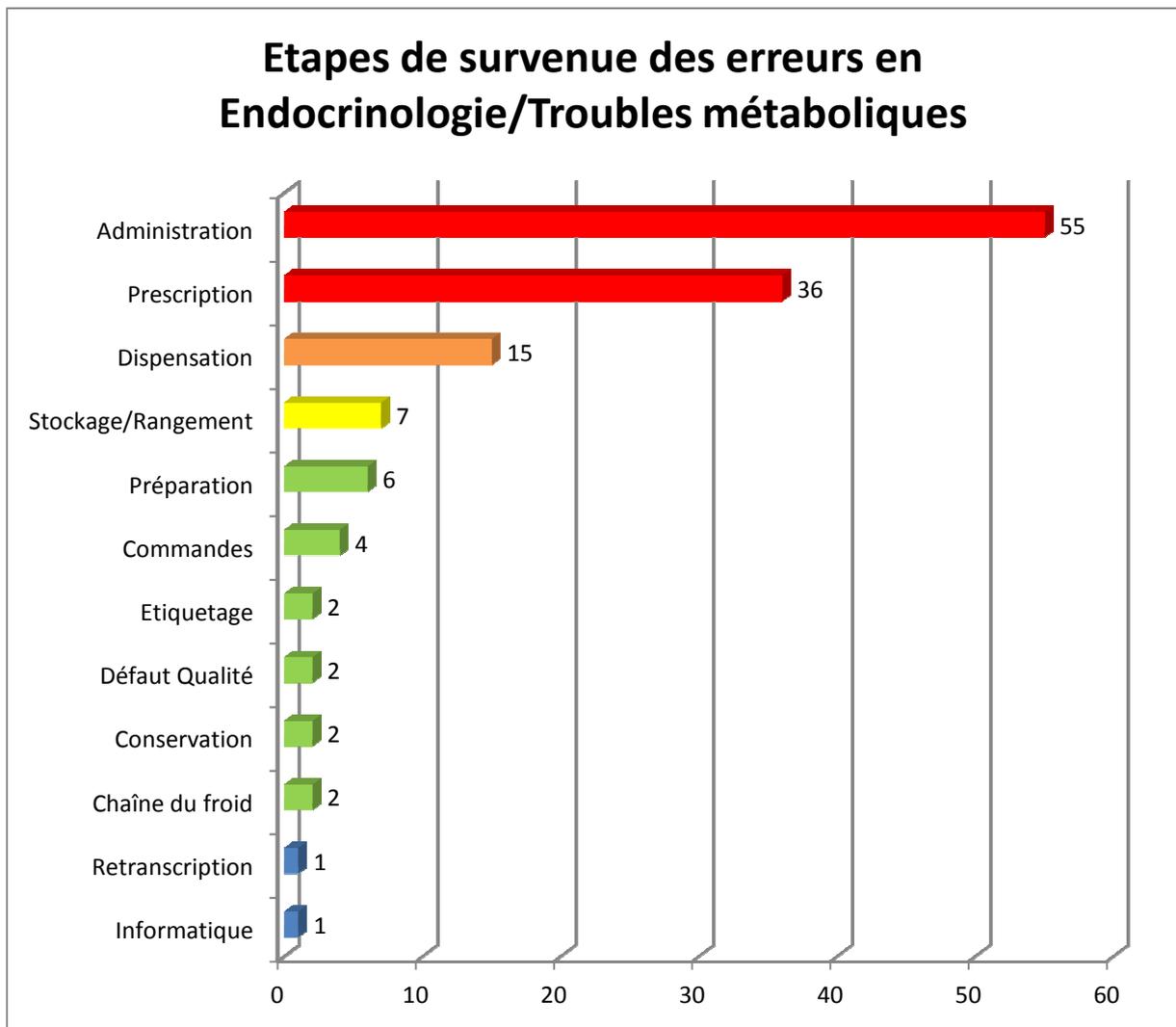


Figure 30 : Etapes de survenue des erreurs en Endocrinologie/Troubles métaboliques

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs de dose et de posologie dues à la prescription de Gliclazide (DIAMICRON®), Levothyroxine (LEVOTHYROX®), et Insuline.

Les erreurs de médicament dues à l'administration à cause de la ressemblance des noms concernent les Insulines (NOVORAPID® / NOVOMIX® / HUMALOG® / UMULINE® / UMULINE NPH®).

Les erreurs les plus fréquentes sont aussi les erreurs de médicaments dues à la confusion entre les différentes spécialités d'insuline (HUMALOG®/HUMALOG MIX®), la confusion entre Héparine et Insuline, les erreurs de forme galénique et de posologie comme pour le Gliclazide Libération Modifiée/Libération immédiate, la confusion entre les différents dosages d'antidiabétiques oraux (Metformine 500, 850 et 1000mg) et des hormones thyroïdiennes (Levothyroxine 25 et 125µg), les surdosages en vitamine D avec prescription de spécialités à prise mensuelle tous les jours, la confusion entre les ampoules de NaCl et KCl, ainsi que les erreurs de voie d'administration d'Octréotide avec confusion entre SANDOSTATINE® (SC) et SANDOSTATINE LP® (IM).

D'autres exemples d'erreurs médicamenteuses sont l'administration de 10 fois la dose de CALCIDOSE® car le déchiffrement de la prescription était difficile, la prescription de 600 microgrammes/j qsp 7j de SANDOSTATINE® mais avec l'injection de presque tous les flacons en une seule fois, la prescription d'une ampoule UVEDOSE® par jour au lieu d'une ampoule tous les 2 ou 3 mois, ainsi que la prescription informatisée de TRACUTIL® 10 ampoules/j au lieu de 10ml/j.

f) Hématologie/ Erythropoïétine/ Médicaments dérivés du sang

➤ Familles thérapeutiques concernées

270 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 11,1 %, concernent le regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS. 67,4% des erreurs concernent l'Hématologie, 17,4% les Médicaments Dérivés du Sang (MDS) et 15,2% les Erythropoïétine (EPO).

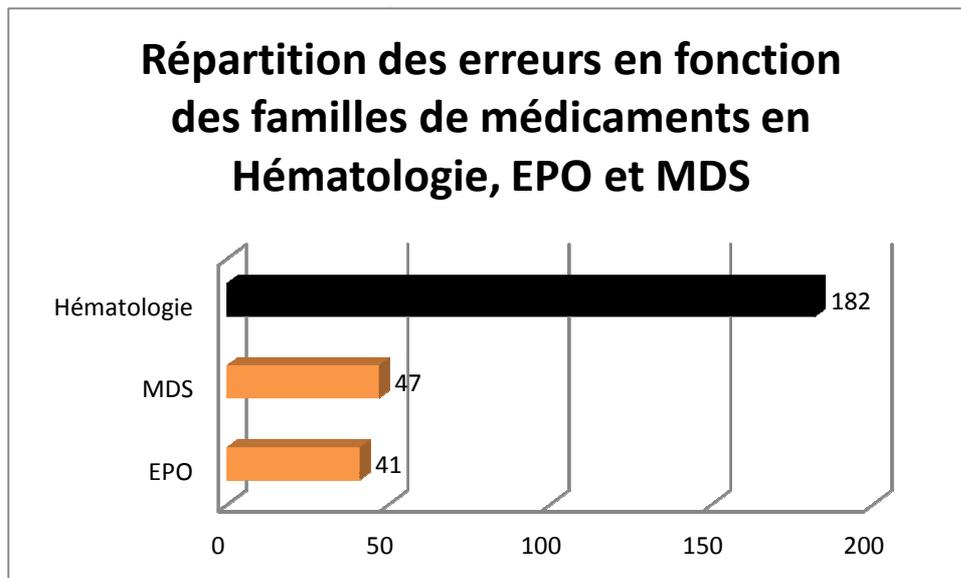


Figure 31 : Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Hématologie, EPO et MDS

Les familles des médicaments du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les Héparines qui représentent 28,1% des erreurs et l'EPO qui représentent 15,2%. Ces 2 familles représentent donc 43,3% des erreurs du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS, soit près de la moitié des erreurs signalées.

Répartition des erreurs en fonction des familles de médicaments en Hématologie, EPO et MDS

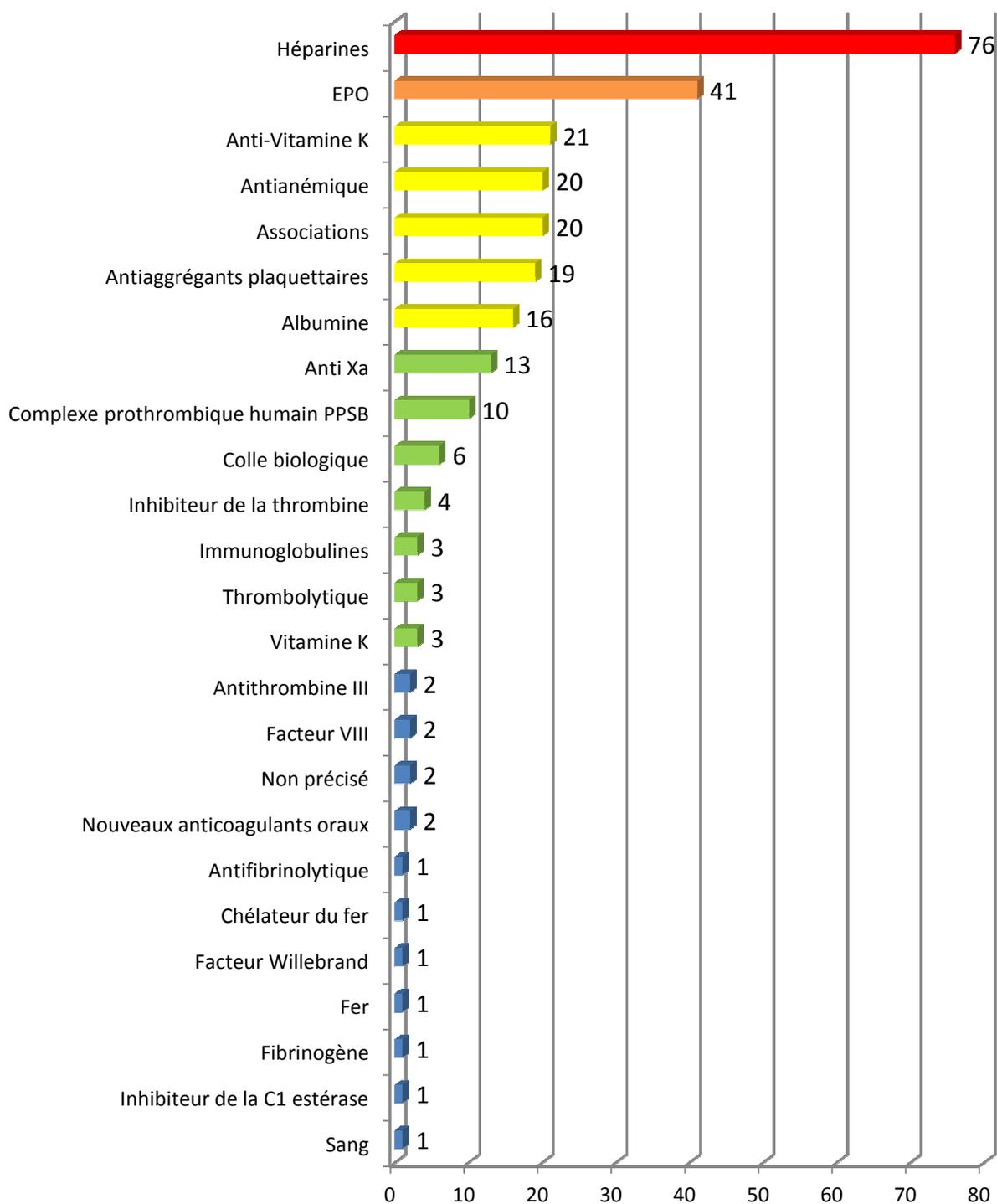


Figure 32 : des erreurs en fonction des familles de médicaments en Hématologie, EPO et MDS

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose qui représentent 28,1%, des erreurs et les erreurs de suivi thérapeutique et clinique, qui représentent 18,1% des erreurs dues aux médicaments du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS.

Ces deux types d'erreurs représentent en totalité 46,2% des erreurs du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS, soit près de la moitié des erreurs.

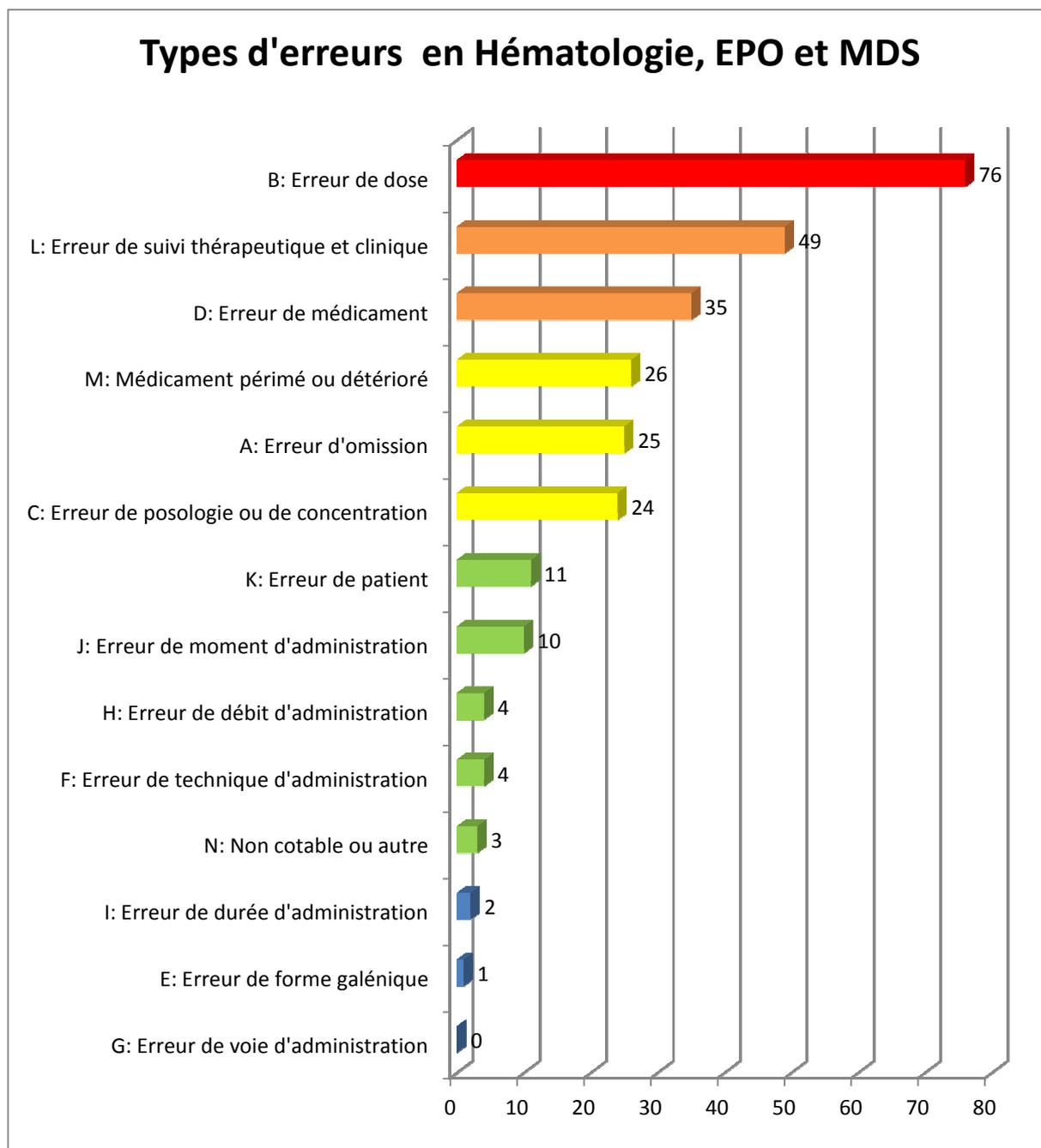


Figure 33 : Types d'erreurs en Hématologie, EPO et MDS

➤ Gravité des erreurs selon le risque engendré

13 erreurs du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 4,8 % des erreurs de cette classe.

1 erreur du regroupement des classes Hématologie, EPO, et MDS a provoqué le décès du patient (I) ce qui représente 0,4% des erreurs de cette classe.

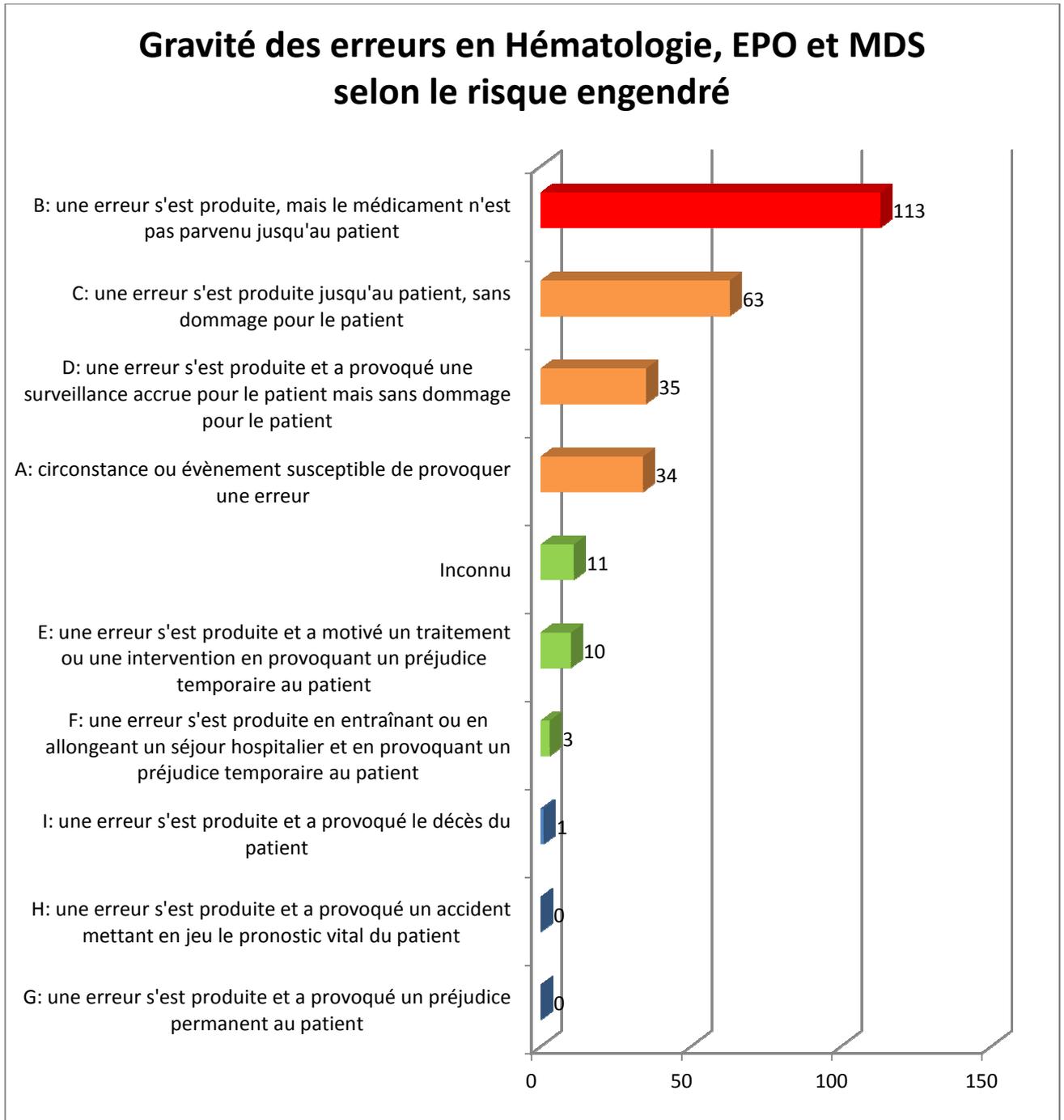


Figure 34 : Gravité des erreurs en en hématologie, EPO et MDS selon le risque engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont la prescription par les médecins, l'administration par les IDE et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 83,3 % des erreurs.

La prescription par le médecin représente 37,8% des erreurs médicamenteuses. L'analyse pharmaceutique du pharmacien et le double-contrôle par l'IDE contribuent à les détecter.

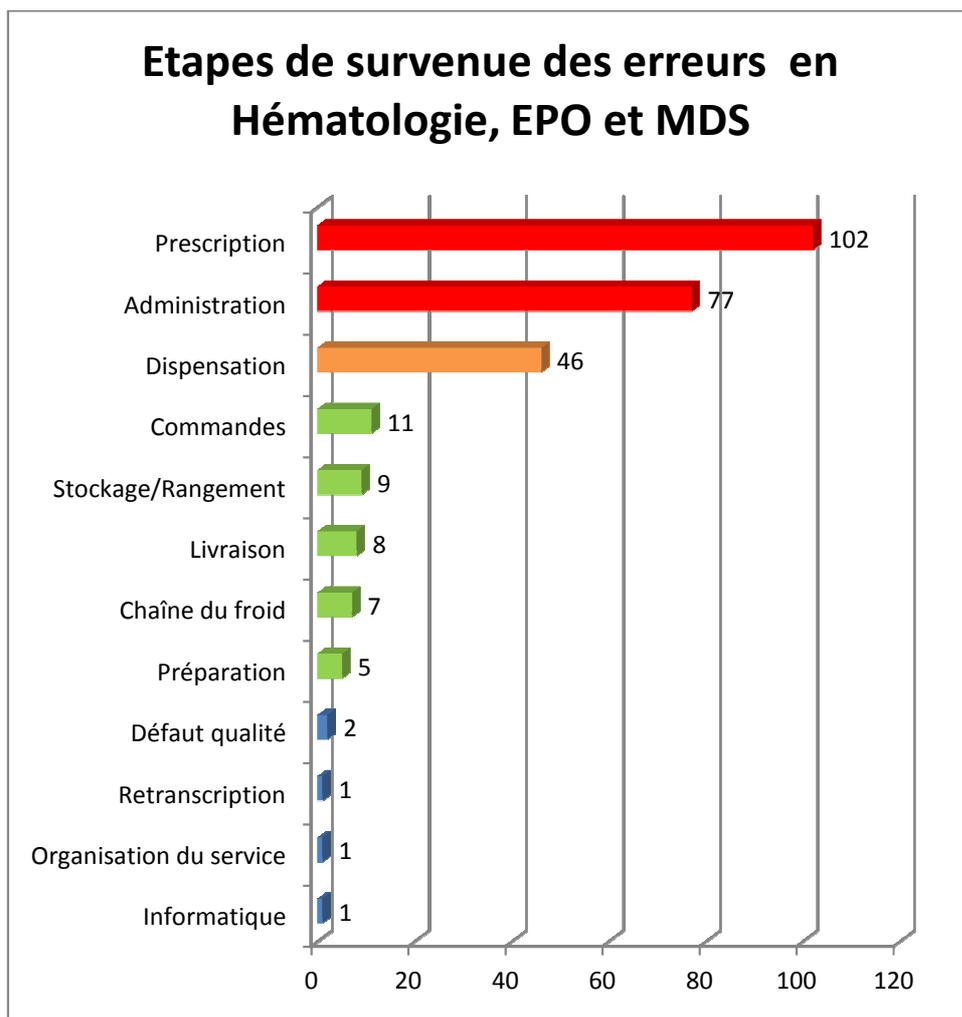


Figure 35 : Etapes de survenue des erreurs en Hématologie, EPO et MDS

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs de dose dues à la confusion dans les dosages d'antiagrégants ou anticoagulants tels que PLAVIX® (75 et 300mg), ARIXTRA® (2.5, 5, 7.5 et 10mg), et PRADAXA® (75, 110 et 150mg).

Les erreurs de médicament sont principalement dues à la confusion entre les sonorités des noms de médicaments comme OCTALBINE® et OCTAGAM®, à des conditionnements secondaires similaires comme pour le REFACTO® et le BENEFIX®, ou à la ressemblance des comprimés de PREVISCAN® et Captopril ou Lisinopril.

Les erreurs de suivi thérapeutique et clinique sont quant à elles dues à la redondance de prescriptions d'héparine chez un même patient, la prescription inadaptée d'Héparine chez le patient insuffisant rénal ou encore les arrêts non effectués d'Antiagrégants avant une intervention chirurgicale ou un examen programmé.

g) Neurologie/Psychiatrie

➤ Familles thérapeutiques concernées

267 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 11 %, concernent le regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie.

Les familles des médicaments du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont les Anticonvulsivants, les Hypnotiques, les Neuroleptiques et les Anxiolytiques. Ces 4 familles représentent 61% des erreurs du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie, soit plus de la moitié des erreurs signalées.

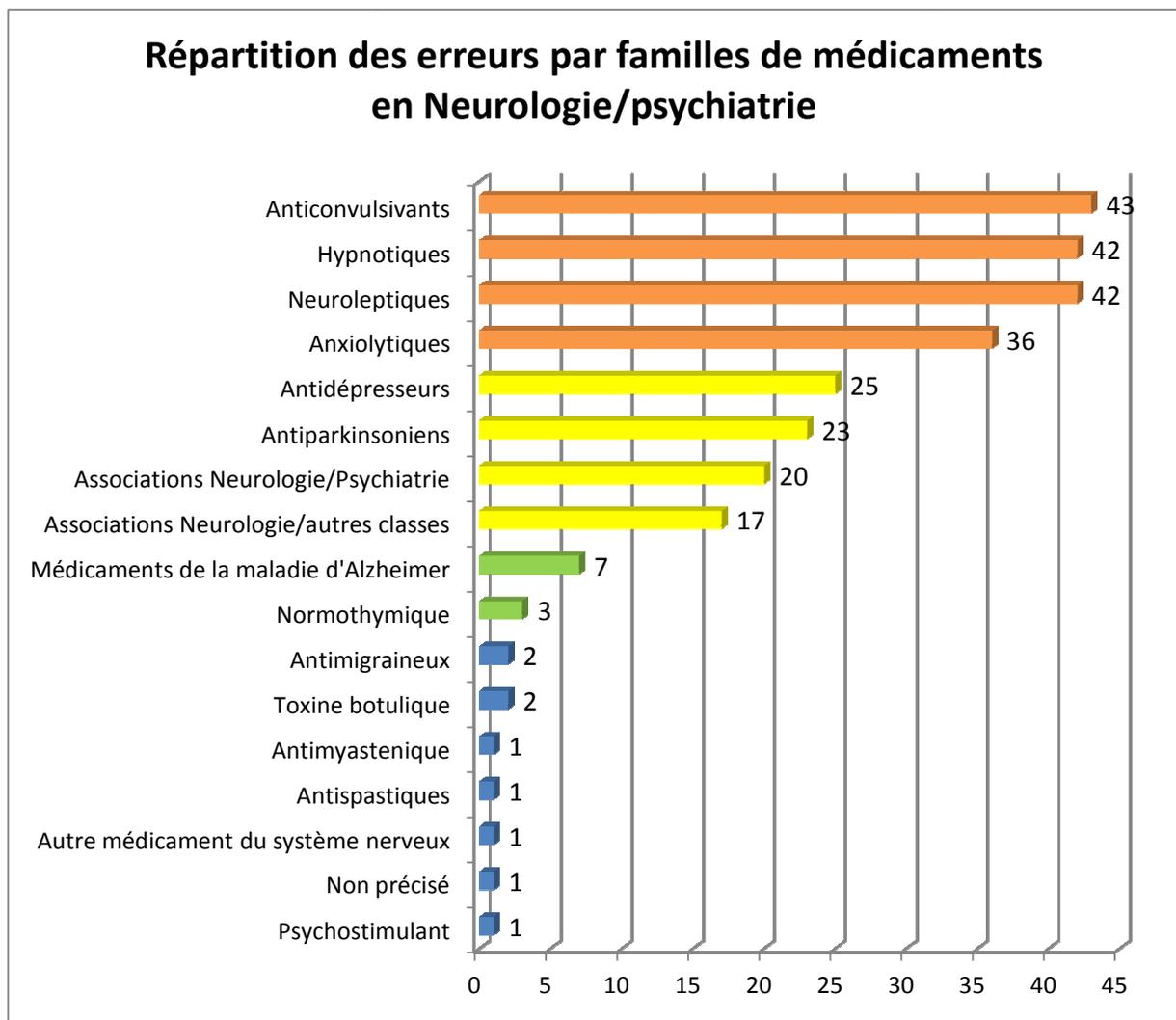


Figure 36 : Répartition des erreurs par familles de médicaments en Neurologie/Psychiatrie

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose qui représentent 30,3% des erreurs, et les erreurs de médicament qui représentent 15% des erreurs dues aux médicaments du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie.

Ces deux types d'erreurs représentent en tout 45,3% des erreurs du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie, soit près de la moitié des erreurs.

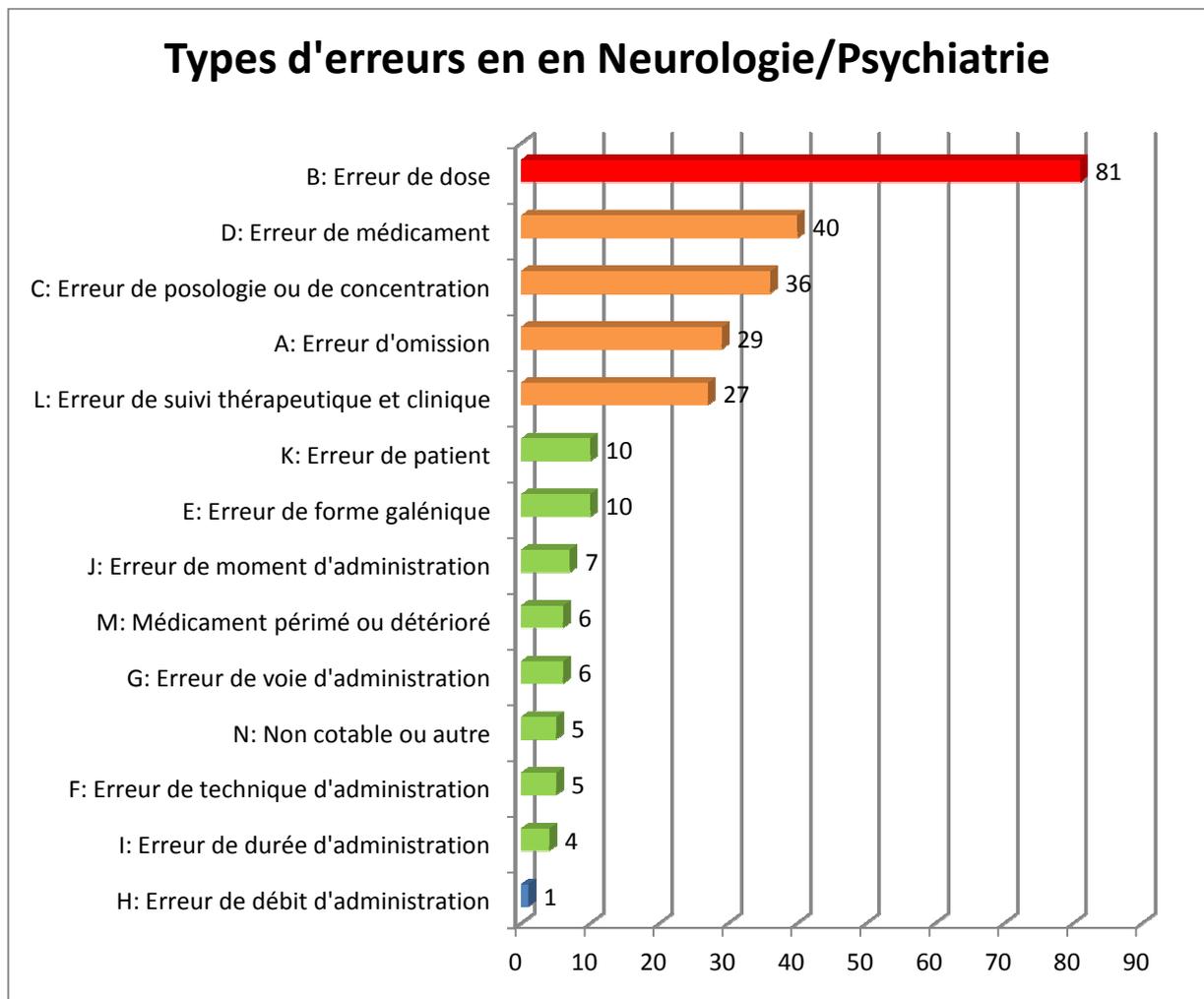


Figure 37 : Types d'erreurs en en Neurologie/Psychiatrie

➤ Gravité des erreurs selon le risque engendré

8 erreurs du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 3% des erreurs liées aux médicaments de cette classe.

1 erreur du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient (H) ce qui représente 0,4% des erreurs liées aux médicaments de cette classe.

Gravité des erreurs en Neurologie/psychiatrie selon le risque engendré

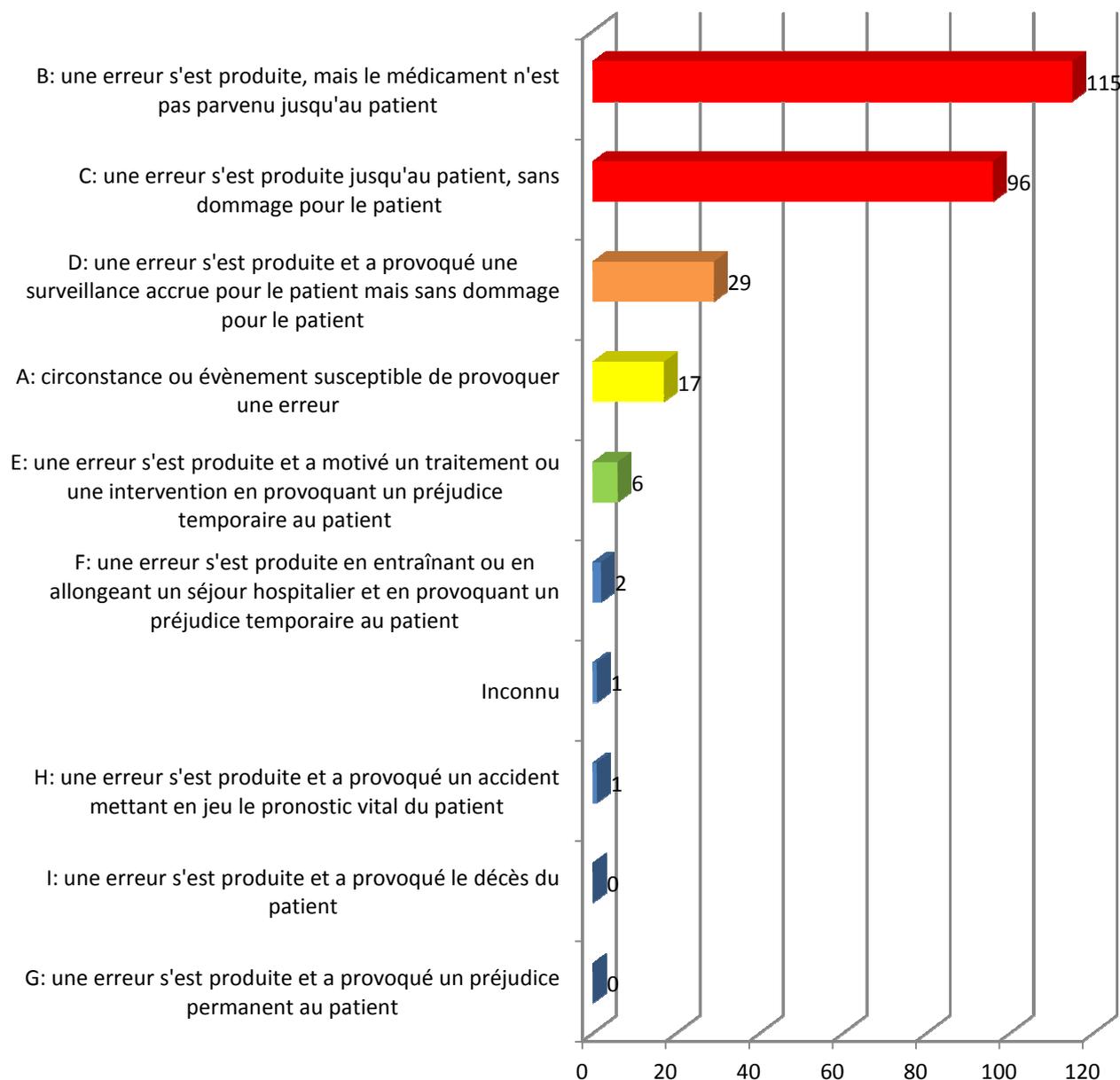


Figure 38 : Gravité des erreurs en Neurologie/Psychiatrie selon le risque engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont l'administration par les IDE, la prescription par les médecins, et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 78,7 % des erreurs.

L'administration par les IDE représente 31,5% des erreurs et la prescription par le médecin représente 30,3% des erreurs dues aux médicaments du regroupement des classes Neurologie et Psychiatrie.

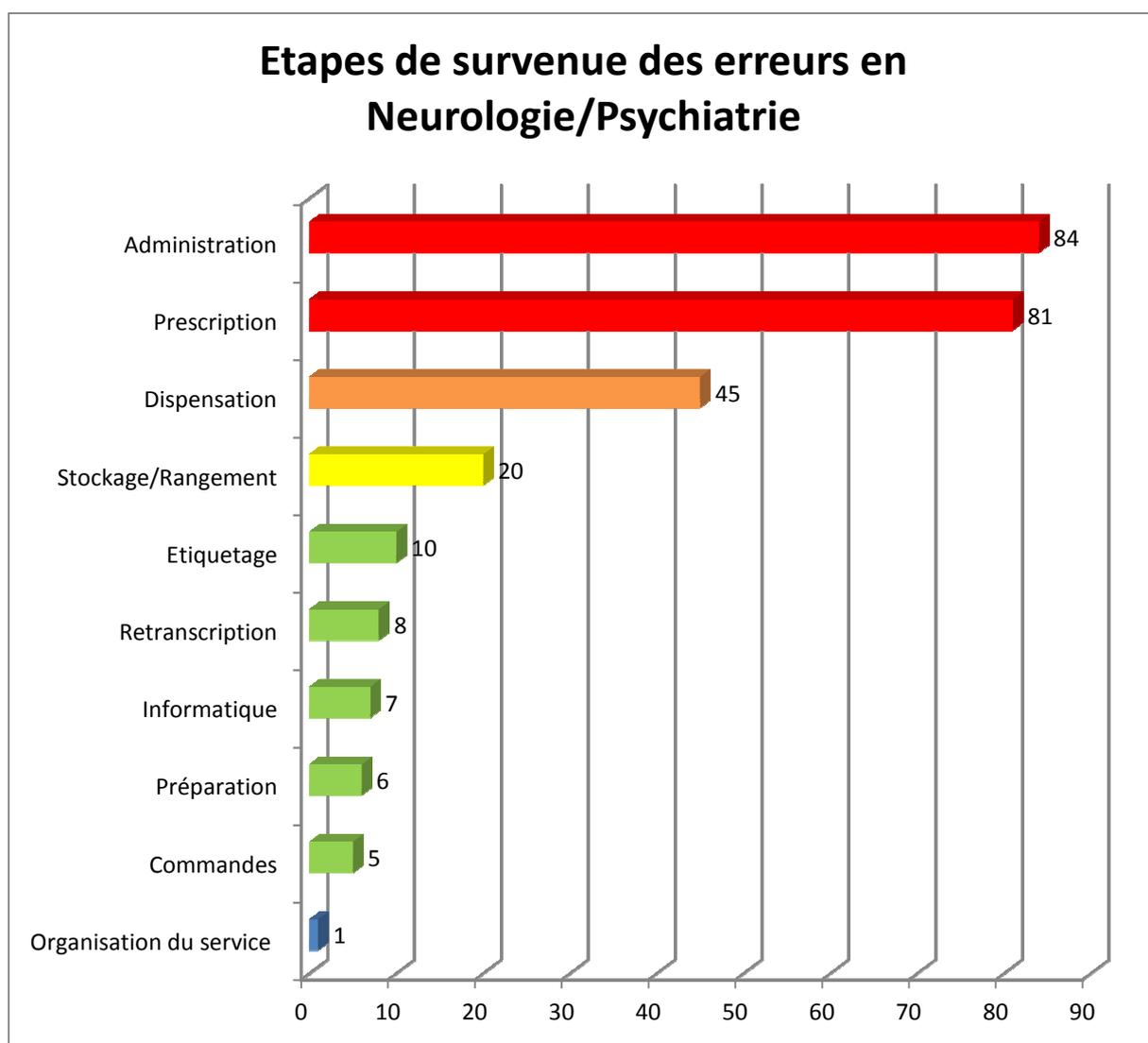


Figure 39 : Etapes de survenue des erreurs en Neurologie/Psychiatrie

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs de dose dues à la prescription et à l'administration concernent le Midazolam (HYPNOVEL®), la Venlafaxine (EFFEXOR®), la Cyamémazine (TERCIAN®), le Méprobamate (EQUANIL®), le Nordazépam (NORDAZ®) et l'Oxazépam (SERESTA®).

Les erreurs de médicament dues à la dispensation, la prescription et l'administration concernent la ressemblance des noms tels que Acide valproïque chrono (DEPAKINE®) / Valpromide (DEPAMIDE®) / Divalproate de sodium (DEPAKOTE®), Zopiclone / Zolpidem, Néostigmine / NEOSYNEPHRINE®, et Lamotrigine/ LAROXYL®.

Les erreurs de suivi thérapeutique et clinique concernent les redondances de prescription d'hypnotiques tels que le Zopiclone et le Zolpidem.

D'autres exemples d'erreurs sont la prescription concomitante de SEROPLEX® et Sotalol ce qui est une contre-indication provoquant un allongement de l'intervalle QT, l'association contre indiquée de SEROPRAM® et Amiodarone provoquant un risque de torsade de pointe, la prescription de Gabapentine 300mg x 2/jour alors que clairance est de 7mL/min et que la posologie doit donc être comprise entre 150 et 300mg/jour si la clairance < 15ml/min, ou encore la prescription d'HALDOL® 5mg/1L tous les 15 jours à la place d'HALDOL DECANOAS® à action prolongée provoquant ainsi un risque de sous dosage.

h) Stupéfiants

➤ Médicaments concernés

143 déclarations d'erreurs médicamenteuses, soit 5,9 %, concernent la classe des Stupéfiants.

Les médicaments de la classe des Stupéfiants dont la déclaration d'erreurs est supérieure à 10% sont la Morphine qui représente 47,6% des erreurs soit près de la moitié des erreurs signalées, et l'Oxycodone et le FENTANYL® qui représentent à eux deux 39,9% des erreurs. Parmi les signalements des erreurs liées à la Morphine, 46% étaient administrées par voie intra-veineuse et 54% par voie orale.

Ces 3 médicaments représentent donc 87,5% des erreurs de la classe des Stupéfiants.

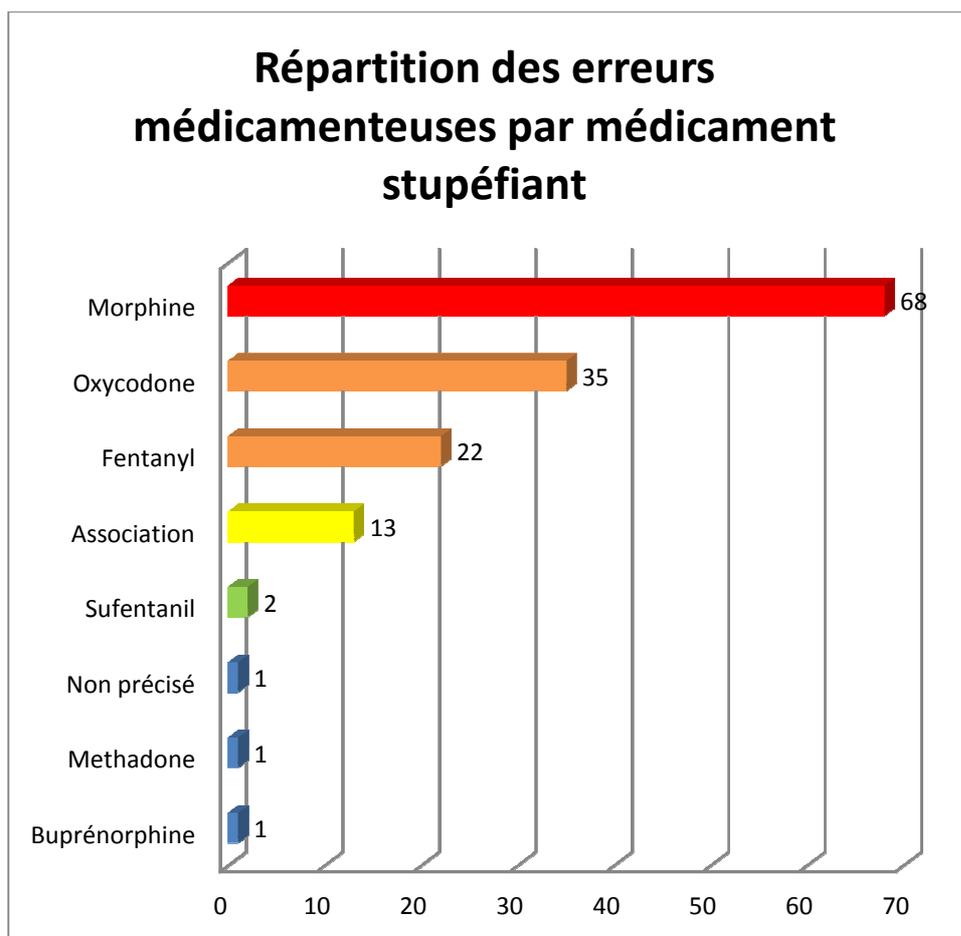


Figure 40 : Répartition des erreurs médicamenteuses par médicament stupéfiant

➤ Types d'erreurs

Les types d'erreurs les plus fréquents sont les erreurs de dose qui représentent 26,6% des erreurs, et les erreurs de médicament qui représentent 25,9% des erreurs dues aux médicaments de la classe des Stupéfiants.

Ces deux types d'erreurs représentent en totalité 52,5% des erreurs de la classe des Stupéfiants, soit plus de la moitié des erreurs.

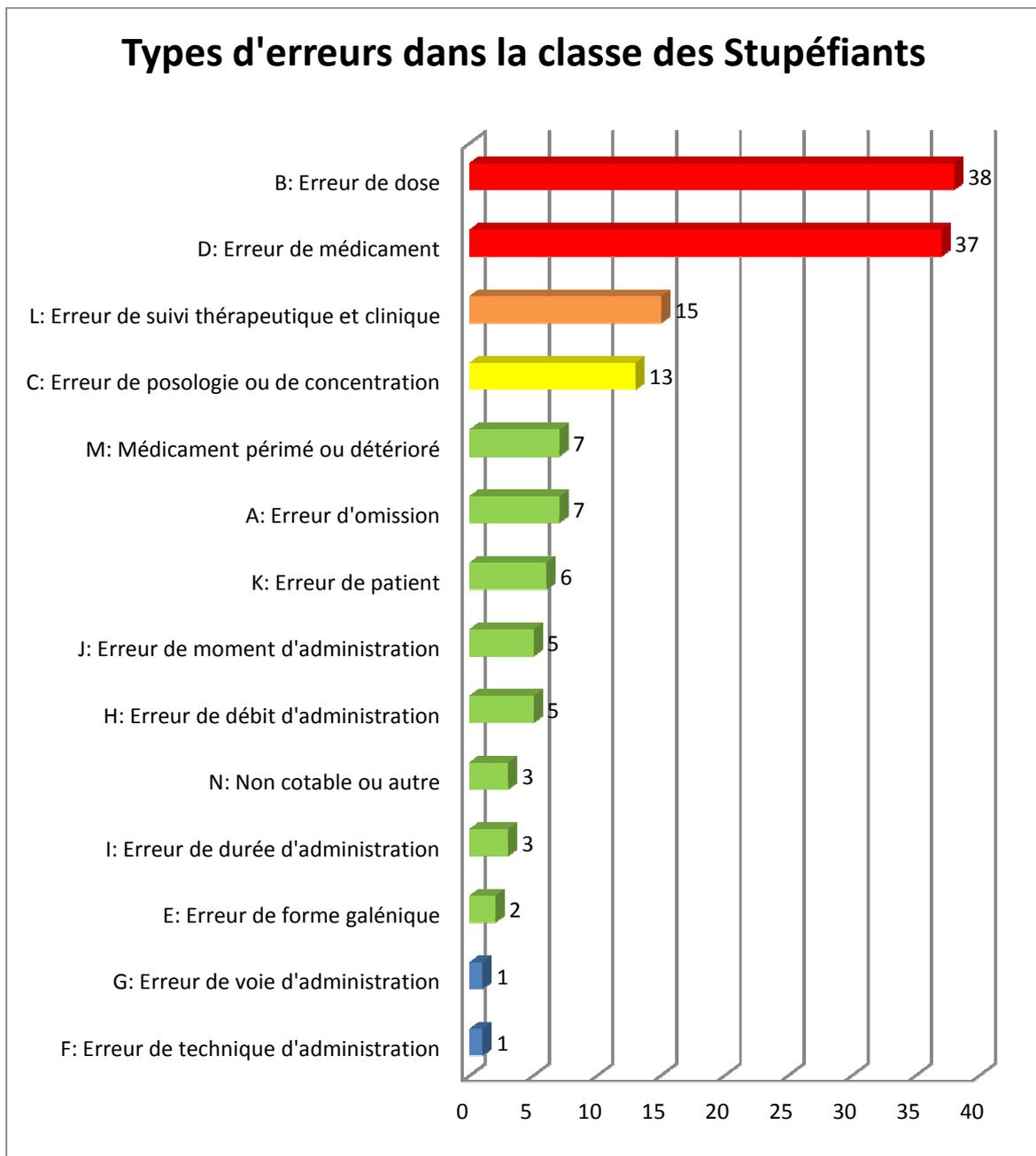


Figure 41 : Types d'erreurs dans la classe des Stupéfiants

➤ Gravité des erreurs selon le préjudice engendré

15 erreurs de la classe des Stupéfiants ont entraîné un dommage temporaire pour le patient (E et F) ce qui représente 10,5 % des erreurs liées aux stupéfiants.

2 erreurs de la classe des stupéfiants ont provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient (H) ce qui représente 1,4% des erreurs liées aux Stupéfiants.

2 erreurs de la classe des Stupéfiants ont provoqué le décès du patient (I) ce qui représente 1,4% des erreurs liées aux Stupéfiants.

Gravité des erreurs dans la classe des Stupéfiants selon le risque engendré

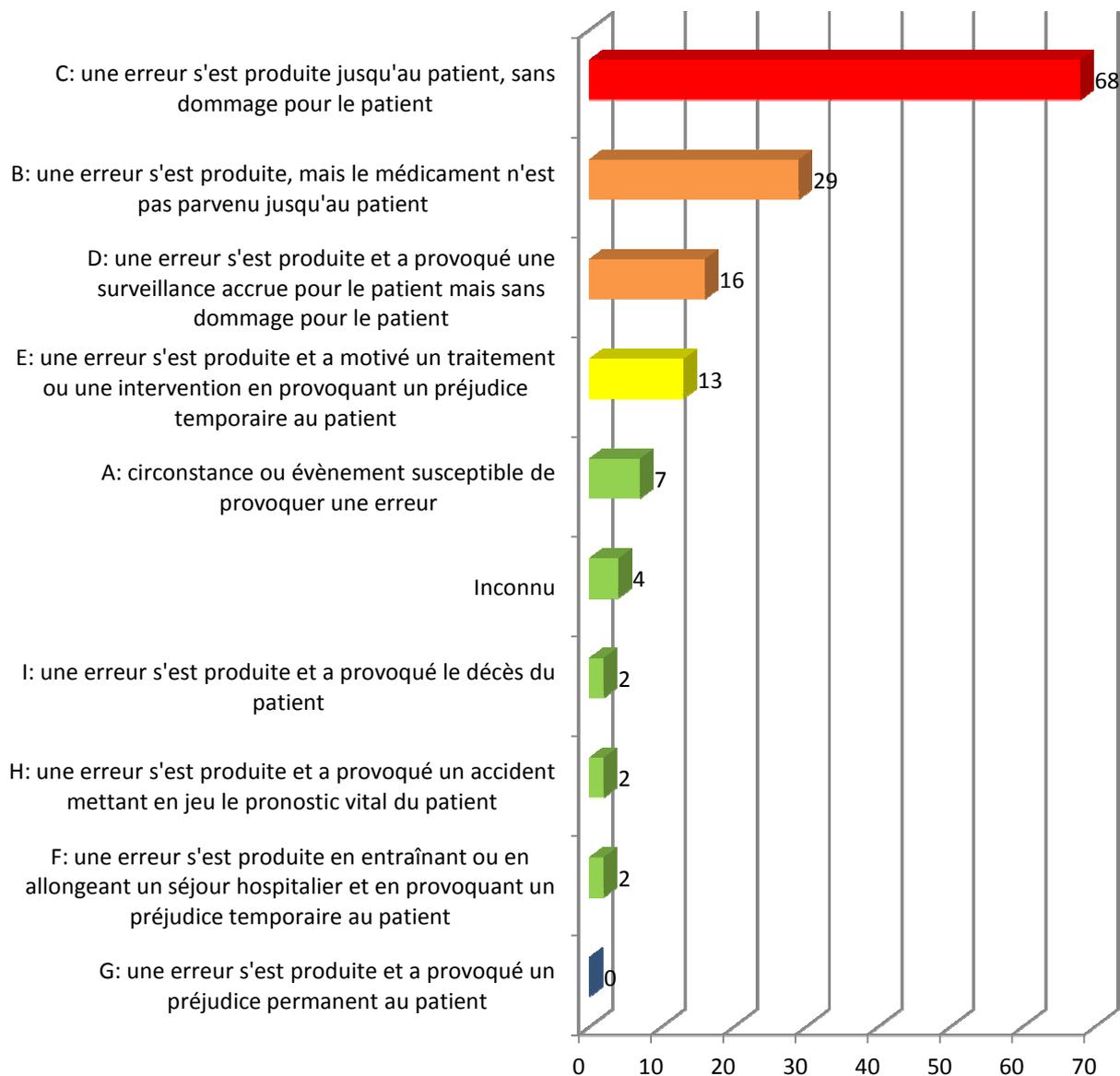


Figure 42 : Gravité des erreurs dans la classe des Stupéfiants selon le risque engendré

➤ Etapes de survenue des erreurs

Les 3 étapes les plus critiques sont l'administration par les IDE, la prescription par les médecins, et la dispensation par les pharmaciens qui représentent 84,6% des erreurs.

L'administration par les IDE représente 53,1% des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs de la classe des Stupéfiants.

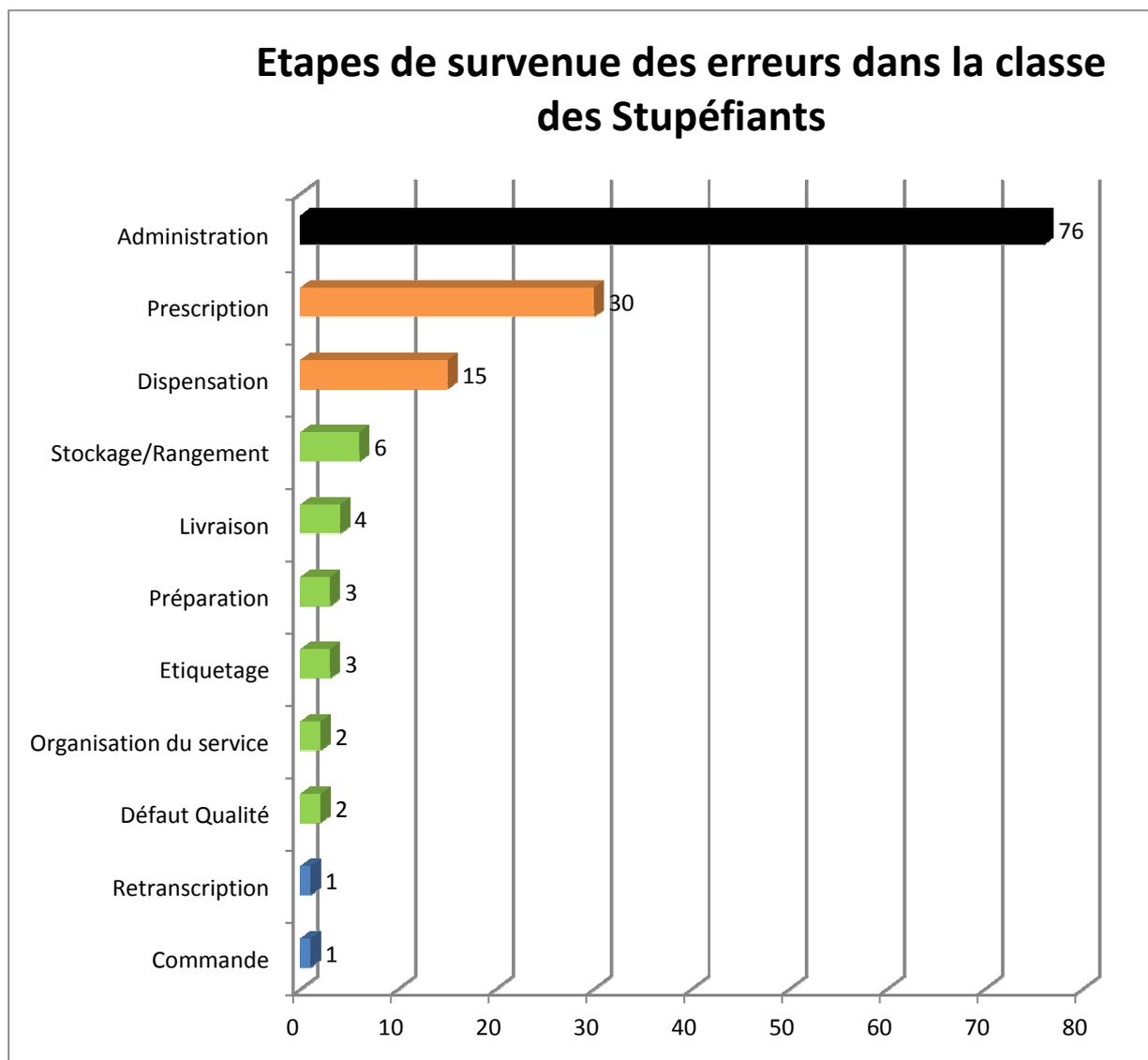


Figure 43 : Etapes de survenue des erreurs dans la classe des Stupéfiants

➤ Erreurs les plus fréquentes

Les erreurs les plus fréquentes sont les erreurs de dose. Elles sont principalement dues à l'administration et concernent la Morphine comme le SKENAN® et l'ACTISKENAN®, l'Oxycodone avec l'OXYNORM® et l'OXYCONTIN®, ainsi que le FENTANYL®.

Les erreurs de médicament au moment de l'administration sont dues à la ressemblance des noms concernant la Morphine avec ACTISKENAN® / SKENAN®, et l'Oxycodone avec OXYCONTIN® / OXYNORM®.

D'autres exemples d'erreurs sont la prescription de morphine chez un patient insuffisant rénal provoquant une overdose morphinique avec collapsus et bradycardie, l'administration de 2 patchs de DUROGESIC® posés en même temps car l'IDE n'a pas vu l'ancien, ou encore l'oubli d'arrêt du pousse seringue de Morphine alors que le patient était mis sous DUROGESIC®.

V. DISCUSSION

1. La base de données de l'OMEDIT Poitou-Charentes

Il est tout d'abord important de noter que les déclarations d'erreurs médicamenteuses à l'OMEDIT Poitou-Charentes ne se substituent pas aux déclarations internes des établissements, ni à leur déclaration au guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM. Les établissements ne déclarent à l'OMEDIT que les erreurs qu'ils souhaitent partager au niveau régional. Les déclarations reçues sont donc le reflet de ce qu'ils souhaitent partager dans le but d'améliorer la prévention des erreurs médicamenteuses, ce qui est unique à l'OMEDIT Poitou-Charentes.

De plus, le questionnaire utilisé par l'OMEDIT est très succinct comparé à la réalité de la situation. Par exemple, nous ne connaissons pas le dossier médical du patient. Une erreur dont le dommage ne serait pas important pour un patient pourra l'être pour un autre en fonction de son état de santé. Ainsi, un patient neutropénique présentant une infection et qui reçoit de la Céfotaxime est en risque d'échec thérapeutique grave, pouvant être vital. Si le traitement avait été de la Ceftazidime, le traitement aurait été adapté à sa pathologie. Une erreur ponctuelle de ces médicaments pour un patient non neutropénique n'aurait pas eu les mêmes conséquences.

De même, nous ne connaissons pas le contexte de survenue de l'erreur : le patient était-il dans un service adéquat, le personnel était-il formé, disponible, dans un environnement de travail serein ? Ce sont autant d'éléments qui influent sur la survenue de l'erreur et que nous ne connaissons pas. Or ce sont les circonstances de survenue de l'erreur qui nous permettent la mise en place d'une prévention.

L'étape initiale de survenue de l'erreur la plus fréquente est la prescription par le médecin. Cela est dû au fait que la prescription est un élément de la prévention. En effet, une grande majorité des déclarants sont des pharmaciens, il est donc attendu qu'un grand nombre des erreurs médicamenteuses soient repérées au moment de la validation pharmaceutique par le pharmacien, qui est l'une des étapes successives à la prescription.

Certaines classes, où les prescriptions nominatives sont les plus fréquentes, présentent le plus d'erreurs : Antibiotiques, Anticoagulants. Ces résultats servent à émettre des recommandations sur une classe précise.

Il faut également remarquer que les erreurs sont signalées aux étapes où il est facile de les détecter : Prescription par le médecin , retranscription par l'IDE, analyse pharmaceutique par le pharmacien et administration par les IDE.

De plus, si on se base sur la pyramide de Bird, nous devrions avoir 600 déclarations de « circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur » pour 1 déclaration d' « une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient ». Or, entre 2007 et 2012, seuls 180 évènements de cette catégorie ont été déclarés pour 4 erreurs ayant provoqué le décès du patient. Si on ajoute à cela que dans 1048 cas, « une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient », alors nous pouvons en déduire que les circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur sont largement sous-déclarés.

Il est intéressant de noter que les professionnels signalent plus facilement les erreurs moins graves. Il est en effet plus difficile de signaler une erreur quand celle-ci entraîne un décès car cela entraîne une analyse et une enquête.

La sous-notification à tous les niveaux ne nous donne pas d'idées sur le risque exact d'erreurs. Statistiquement, il y aurait une erreur/jour/patient, donc statistiquement il devrait y en avoir 1400/jour au CHU de Poitiers. Le nombre déclaré est donc non-exhaustif car les signalements sont laissés à la discrétion des déclarants. Mais, cela permet de voir si des constantes sont présentes dans une même classe ou si des signalements similaires peuvent permettre la mise en place d'une prévention.

Le même principe s'applique en Pharmacovigilance où les sous-déclarations sont spontanées mais où elles permettent de mettre en place des statistiques.

Les erreurs sont le reflet de ce qui a interpellé le patient ou le professionnel de santé.

2. Evolution de la déclaration des erreurs médicamenteuses de 2007 à 2012

Le nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses en Poitou-Charentes a augmenté au fur et à mesure des années entre 2007 et 2012. Cette augmentation n'est pas due à une augmentation du nombre d'erreurs, mais à l'amélioration de la gestion des signalements dans les établissements, encouragés par les Contrats de Bon Usage et les Directions Qualité des établissements.

Le signalement des erreurs médicamenteuses devient une étape logique pour le personnel hospitalier. Nous évoluons d'une culture de la faute à une culture de la déclaration, d'une culture punitive à une culture de la transparence.

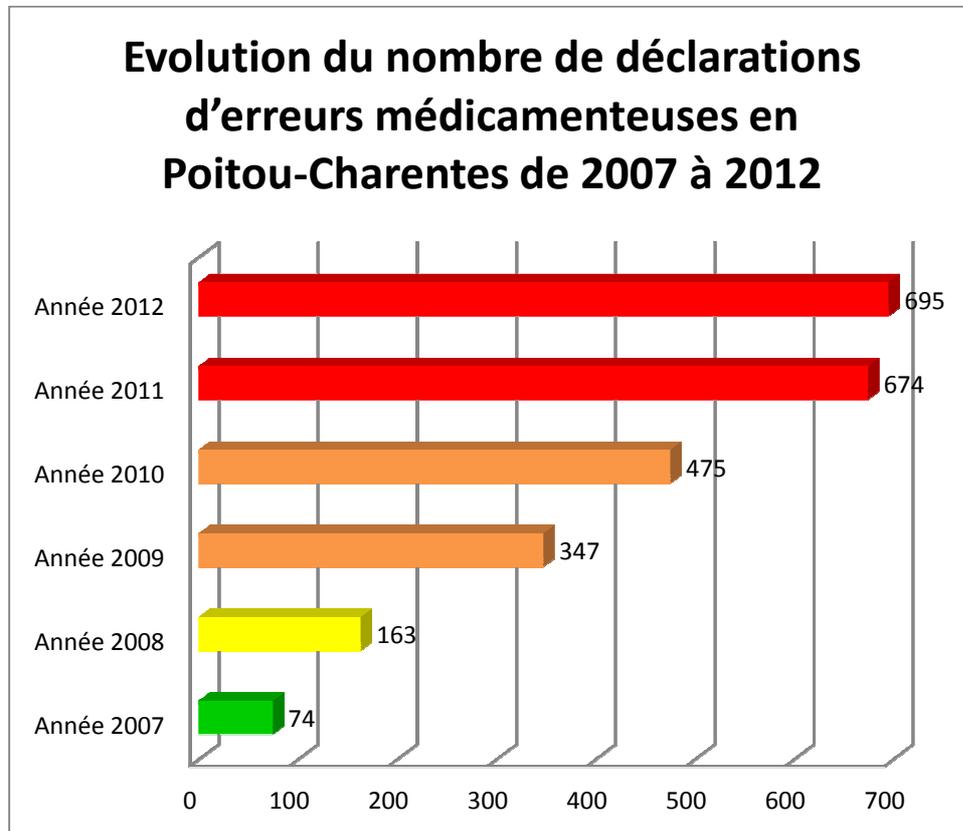


Figure 44 : Evolution du nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses en Poitou-Charentes de 2007 à 2012

De 2007 à 2012, ce sont 38 établissements de la région Poitou-Charentes qui ont signalés des erreurs médicamenteuses. Le nombre d'établissements déclarants en Poitou-Charentes a été presque multiplié par 5 en 6 ans. Les établissements déclarants sont des Centres Hospitaliers, des cliniques, et des centres de soins de suite et de réadaptation. Les EHPAD sont également faiblement représentés.

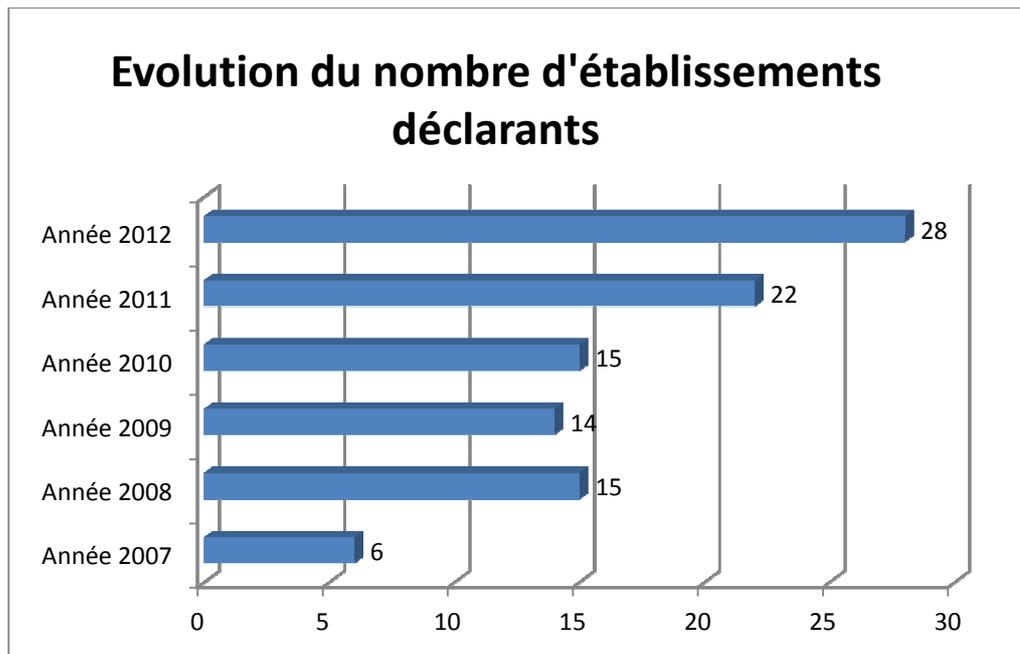


Figure 45 : Evolution du nombre d'établissements déclarants en Poitou-Charentes de 2007 à 2012

Il est à noter que presque tous les établissements qui signalent les erreurs médicamenteuses sont animés par le groupe de l'OMEDIT au travers des commissions régionales sur la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Ces réunions, qui se déroulent tous les deux mois, encouragent la mise en commun d'un signalement régional.

Tableau 7 : Etablissements déclarants en 2012

Etablissements déclarants en 2012	
Centres Hospitaliers	16
Cliniques	5
Centres de soins	7

3. Analyse des erreurs médicamenteuses

a) Erreurs les plus graves

Entre 2007 et 2012, 4 erreurs médicamenteuses ont provoqué le décès d'un patient (I). Les médicaments concernés appartenaient aux classes des Antidotes, Stupéfiants et Hématologie.

Dans la classe des Antidotes, l'erreur fait suite à l'admission d'un patient aux urgences pour une tentative de suicide aux benzodiazépines. La confusion entre ANEXATE® (Flumazenil) et Naloxone au moment de rédiger l'ordonnance est due à la prescription de l'antidote le plus utilisé. L'étape de survenue de l'erreur est la prescription par le médecin. Nous n'avons pas de détails sur les facteurs contributifs qui ont pu aggraver la situation et mener au décès du patient.

Dans la classe des Stupéfiants, les deux erreurs sont dues à l'injection de Morphine.

Dans le premier cas, de la Morphine 100mg injectable est dispensée par la pharmacie au lieu de la Morphine 50mg prescrite par le médecin. La Morphine 100mg est administrée au patient, provoquant son décès. L'étape de survenue initiale de l'erreur est la dispensation par le pharmacien. Le type d'erreur est l'erreur de dose. En effet, trop de dosages, des étiquettes de dosages différents qui se ressemblent et des dosages proches, pour un même produit au sein d'un même service, augmentent le risque d'erreur.

Dans le deuxième cas, le médecin a prescrit une dose de Morphine de 7mg en IV en vue d'un soin douloureux. L'IDE a confondu 7mg avec 7mL et a donc injecté 70 mg à la patiente, provoquant son décès 15 minutes après l'injection. L'étape de survenue initiale de l'erreur est l'administration par l'IDE. Le type d'erreur est l'erreur de dose. Les prescriptions doivent s'effectuer systématiquement en mg car il y a trop d'erreurs de confusions entre mg et mL. De plus, le double contrôle de l'IDE n'a pas été effectué. Les IDE sont souvent interrompues lors des actes de préparation des médicaments à risques. Il est important de ne pas les interrompre.

Dans la classe Hématologie, une double dose d'INNOHEP®, une Héparine de bas poids moléculaire anticoagulante injectable, a été prescrite et administrée en ville. Le patient a été admis en réanimation pour choc hémorragique. Une administration concomitante d'Anti-vitamine K, un autre anticoagulant, a provoqué le décès du patient. L'étape de survenue initiale de l'erreur est la prescription par le médecin de ville. Le type d'erreur initiale est l'erreur de dose. Les Héparines

présentent des concentrations différentes dans des volumes équivalents. La prescription en unités et en rythme d'administration, et non en mL permet d'éviter les erreurs de confusion.

Entre 2007 et 2012, 5 erreurs médicamenteuses ont provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient (H). Les médicaments concernés appartenaient aux classes des Stupéfiants, Neurologie/Psychiatrie, Immunologie, et Cardiologie.

Dans la classe des Stupéfiants, 2 erreurs ont provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient.

Dans le premier cas, le médecin a prescrit 30 mg sur 24h de Morphine. L'IDE a préparé 30 mg dans 24 mL et programmé un débit de 2 mL/h au lieu de 1mL/h. L'étape de survenue initiale de l'erreur est l'administration par l'IDE. Le type d'erreur initiale est l'erreur de débit d'administration. L'IDE est le dernier rempart contre toute erreur, donc quand elle est à l'origine de l'erreur, personne ne peut la détecter.

Dans le deuxième cas, le médecin a prescrit un dosage trop élevé d'Oxycodone. Le patient était impossible à réveiller. L'étape de survenue initiale de l'erreur est la prescription par le médecin. Le type d'erreur initiale est l'erreur de dose. Cette erreur est due à un enchaînement de dysfonctionnements. Tout d'abord, le médecin a prescrit une mauvaise dose, puis cette erreur n'a pas été détectée au moment de la validation pharmaceutique, ni au moment de l'administration par l'IDE. La vigilance, ainsi que le double contrôle, sont très souvent en cause.

Dans la classe Neurologie/Psychiatrie, le médecin a prescrit du TERCIAN® 1cp x3/j. Cependant, il n'y a pas de TERCIAN® en dotation, mais il reste du TERCIAN® 100mg d'un patient précédent. Pendant 3 jours il y a administration de TERCIAN® 100mg x3/j alors que le traitement de fond de la patiente était finalement du TERCIAN® 25mg x3/j. L'étape de survenue initiale de l'erreur est la prescription par le médecin qui n'a pas précisé la posologie. Le type d'erreur initiale est l'erreur de posologie. Cependant, cette erreur démontre un enchaînement de dysfonctionnements. Tout d'abord, le médecin n'a effectivement pas indiqué la posologie sur l'ordonnance. Ensuite, il n'y avait pas de TERCIAN® en dotation, et il n'y en pas eu pendant 3 jours. Aucune commande n'avait donc été passée par les IDE. De même, aucun contact n'a été établi avec le médecin par les IDE pour vérifier cette posologie, ce qui aurait dû être le cas rapidement. Enfin, le traitement d'un ancien patient ne devrait jamais être réutilisé en direct par les IDE.

Dans la classe Immunologie, le médecin a prescrit 1,5 mg d'ADVAGRAF®, un immunosuppresseur, au patient. L'IDE a préparé le pilulier du patient avec 1,5 mg de PROGRAF®, un immunosuppresseur dont les indications ne sont pas superposables à celles de l'ADVAGRAF®. Ce traitement a été administré au patient pendant plus de 10 jours, provoquant un risque de rejet de greffe. L'étape de survenue initiale de l'erreur est l'administration par l'IDE. Le type d'erreur initiale est l'erreur de médicament. De plus, ce médicament ayant été administré pendant plus de 10 jours, cela signifie que d'autres IDE l'ont administré et qu'aucune d'elles ne s'est rendue compte de l'erreur. Il y a donc eu plusieurs erreurs d'administration. L'ordonnance, si elle avait été envoyée à la pharmacie, aurait pu arrêter l'erreur.

Dans la classe Cardiologie, les médicaments KRENOSIN®, un antiarythmique, et ISOPTINE®, un antihypertenseur, sont prescrits par le médecin mais ne sont pas présents dans la liste du protocole institutionnel concernant le chariot d'urgence, ce qui a entraîné une administration tardive des médicaments au patient. L'étape de survenue initiale de l'erreur est le stockage des médicaments. Le type d'erreur initiale est l'erreur de moment d'administration due à l'absence des médicaments dans le service des urgences et donc à une administration tardive. La composition du charriot d'urgence est soumise à une procédure institutionnelle. Si elle est non conforme, l'erreur doit être corrigée par une remise à jour des produits constituant le charriot d'urgence.

b) Classes nécessitant une attention particulière

La classe ayant provoqué le plus d'erreurs graves (H et I) est la classe des Stupéfiants qui représente 44,5%, soit près de la moitié, des erreurs graves signalées. Il s'agit en priorité d'erreurs de doses dues à l'administration des IDE ou la prescription des médecins. Cette classe de médicaments nécessite donc une attention particulière. En effet, à la différence de la majorité des classes médicamenteuses, une erreur de dose ou de posologie dans la classe des Stupéfiants entraîne automatiquement un risque vital pour le patient. C'est pourquoi l'OMEDIT a effectué un travail spécifique les concernant, en mettant en place une procédure de circuit des stupéfiants à la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur), ainsi qu'une procédure de circuit des stupéfiants dans les Unités de Soins.

Les Antibiotiques, la Cardiologie, l'Hématologie/EPO/MDS et la Neurologie/Psychiatrie sont les classes nécessitant également une attention particulière. En effet, même si les conséquences des erreurs dans ces classes sont moins vitales que pour les Stupéfiants, elles représentent 50,7 % des erreurs médicamenteuses, soit plus de la moitié des erreurs signalées.

c) Médicaments nécessitant une attention particulière

Les erreurs de médicaments, qui représentent 18,9% des erreurs médicamenteuses, sont principalement dues à des erreurs de dispensation par les pharmaciens, de stockage/rangement et d'administration par les IDE. Par exemple, le conditionnement primaire ou secondaire des médicaments est source de confusions et donc d'erreurs, de même que leurs noms qui présentent parfois une ressemblance phonétique. C'est pourquoi éviter toute ressemblance entre les médicaments est une priorité.

Tout d'abord, certains médicaments présentent une ressemblance de forme, de taille et de couleur. Il est alors indispensable d'en informer les professionnels de santé afin qu'ils prêtent une plus grande attention aux médicaments concernés.

A titre d'exemple, le CHU de Poitiers a mis en évidence dans chaque service un affichage de prévention à l'attention des professionnels de santé pour les informer de la ressemblance physique entre les comprimés de PREVISCAN® et de Lisinopril.



Figure 46 : Ressemblance entre les comprimés de Préviscan et de Lisinopril

Source : ANSM. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Risque-de-confusion-entre-comprimés-de-Previscan-20-mg-et-de-Lisinopril-EG-20-mg-Communique>

Ensuite, de nombreux médicaments présentent une forte ressemblance phonétique, comme par exemple Céfotaxime/Ceftriaxone/Céfazoline/Cefixime/Cefuroxime/Cefalexine. La loi du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, généralise l'utilisation obligatoire des DCI (Dénomination Commune Internationale). Les prescripteurs doivent désormais mentionner les principes actifs d'une spécialité en les désignant par leur DCI et les logiciels de prescription certifiés devront être adaptés à ce nouveau mode de prescription avant le 1er janvier 2015 [21].

Cependant, d'après le document « Dénomination des médicaments et risque de confusion - Contribution AFSSAPS » publié par le « Groupe de travail N°4 : développer la formation et l'information sur les produits de santé » [22], il apparaît que les conséquences cliniques des confusions entre des noms proches au sein d'une même classe pharmacologique, mais avec des indications et des posologies différentes, seraient moins graves que lors d'une confusion entre classes pharmacothérapeutiques très différentes. Ils en concluent que les données françaises sur les erreurs médicamenteuses liées à une confusion de dénomination ne permettent pas de conclure à une augmentation du risque qui serait imputable à l'utilisation de la DCI.

Il est intéressant de remarquer qu'à l'inverse, l'ISMP a mis à disposition des professionnels de santé sur son site internet une liste de noms de médicaments à ressemblance phonétique « ISMP's list of Confused Drug Names » [23]. Ce document, mis à jour régulièrement, permet aux professionnels de santé d'anticiper une éventuelle erreur médicamenteuse.

Enfin, certains conditionnements, primaires ou secondaires, ou étiquettes sont similaires entre différents médicaments ou différents dosages pour un même médicament. Seule la lecture attentive de l'étiquette permet de limiter le risque d'interversion. Il est paradoxal de savoir qu'un étiquetage uniformisé a été mis en place pour que la lisibilité des étiquettes soit optimisée selon une approche normative (Annexe 3), et que cette même uniformisation a créé à son tour un risque de confusion des médicaments.

Ci-dessous la liste des médicaments présents dans la base de données des erreurs médicamenteuses déclarées en Poitou-Charentes et liés à plusieurs reprises à des erreurs médicamenteuses :

- Antibiotiques : Ofloxacine (erreurs de dose et de posologie ou de concentration dues à la prescription), Céfotaxime / Ceftriaxone / Céfazoline / Cefixime / Cefuroxime / Cefalexine

(erreurs de médicament dues à la prescription, la dispensation et l'administration à cause de la ressemblance phonétique des noms).

- Cancérologie : THALIDOMIDE® , MUPHORAN® , TEMODAL® , Vincristine , ARACYTINE® (erreurs de dose et de posologie dues à la prescription).
- Cardiologie : Digoxine , Périndopril (COVERSYL®) , Trimétazidine (VASTAREL®) , Vérapamil (ISOPTINE®) , Amiodarone (CORDARONE®) (erreurs de dose ou de concentration dues à la prescription) , Néostigmine / NEOSYNEPHRINE® , ISORYTHM® / ISOPTINE® , Adrénaline / Atropine (erreurs de médicament dues à la prescription, la dispensation et l'administration à cause de la ressemblance phonétique des noms).
- Douleur /Inflammation : Paracétamol / Tramadol + Paracétamol (IXPRIM®) / Paracétamol + Dextropropoxyphène (DI-ANTALVIC®) / Paracétamol + Codéine (CODOLIPRANE®) (erreurs de suivi thérapeutique dues à la redondance des médicaments suite à la prescription) , PROFENID® / BIPROFENID® (erreurs de médicament dues à la prescription, la dispensation et l'administration à cause de la ressemblance phonétique des noms).
- Endocrinologie : Insulines (NOVORAPID® / NOVOMIX® / HUMALOG® / UMULINE® / UMULINE NPH®) (erreurs de médicament dues à l'administration et erreurs de dose et de posologie) , Gliclazide (DIAMICRON®) , Levothyroxine (LEVOTHYROX®) (erreurs de dose et de posologie).
- Hématologie/EPO/MDS : PLAVIX® , ARIXTRA® , PRADAXA® (erreurs de dose) , PREVISCAN® / Captopril / Lisinopril (erreurs de médicament) , Héparines (erreurs de suivi thérapeutique et clinique)
- Neurologie/Psychiatrie : Midazolam (HYPNOVEL®) , Venlafaxine (EFFEXOR®) (erreurs de dose dues à la prescription et à l'administration) , DEPAKINE® / DEPAMIDE® / DEPAKOTE® , Zopiclone / Zolpidem (erreurs de médicament dues à la prescription, la dispensation et l'administration à cause de la ressemblance phonétique des noms).
- Stupéfiants : Morphine (ACTISKENAN® / SKENAN®) et Oxycodone (OXYCONTIN® / OXYNORM®) (erreurs de dose et erreurs de médicament à cause de la ressemblance phonétique des noms).

d) Ce qui a été mis en place par l'OMEDIT Poitou-Charentes

Chaque erreur a son importance et a quelque chose à nous apprendre.

C'est en travaillant sur les événements précurseurs que l'on diminue les accidents majeurs. C'est pourquoi toutes les erreurs sont intéressantes à comprendre, quelque soit leur degré de gravité. Les erreurs non parvenues jusqu'au patient concernent 50,6% des erreurs signalées à l'OMEDIT Poitou-Charentes. Effectuer de la prévention sur ces erreurs est donc aussi important que sur les 0,2% d'erreurs ayant provoqué le décès du patient.

Toutes les erreurs, potentielles ou avérées, avec des conséquences graves ou non, nous intéressent au même niveau.

Dans cet objectif, l'OMEDIT Poitou-Charentes a notamment mis en place des commissions régionales de travail sur la prévention des erreurs médicamenteuses. Régulièrement, les représentants qualité et les professionnels de santé des différents établissements de la région Poitou-Charentes se réunissent et font le point sur les erreurs médicamenteuses afin d'élaborer des mesures de prévention communes.

Ces commissions sont l'occasion d'élaborer et de diffuser les nouvelles recommandations, mais également de travailler sur des actions correctives.

Leurs actions de prévention concernent aussi bien la prescription par le médecin, l'administration par l'IDE, la dispensation par le pharmacien, la gestion des produits de santé (chaîne du froid), et la rédaction et mise à disposition de documents de bonnes pratiques professionnelles.

L'OMEDIT s'est également inspiré des données « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » publié par la HAS en 2011 [23] pour créer des fiches de bon usage des médicaments. L'obtention d'informations communes à une classe a permis de rédiger des fiches de bon usage qui permettent la prévention au niveau de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments. L'OMEDIT a commencé par les Antibiotiques (Annexe 4), les Anticoagulants injectables (Annexe 5) et les Anticoagulants oraux (Annexe 6).

De plus, dans le cadre de la semaine de sécurité des soins, le CHU de Poitiers met en place une « chambre des erreurs » pour permettre au personnel soignant de se rendre compte des différentes erreurs en lien avec sa profession et de se sensibiliser à leur détection. Il s'agit de la reconstitution d'une chambre de patient et d'une salle de soins avec des « écarts » et des risques potentiels.

Cette « chambre des erreurs » permet d’aborder des situations à risque pour le patient et d’améliorer la capacité à y faire face, d’acquérir et réactualiser des connaissances et des compétences, d’analyser ses pratiques professionnelles, de reconstituer des situations à risque et de les comprendre, de mettre en œuvre des solutions d’amélioration, d’éveiller l’intérêt et de mobiliser l’ensemble des acteurs de la chaîne du soin. Il serait intéressant que cette « chambre des erreurs » soit implantée dans chaque établissement de santé de la région Poitou-Charentes dans une opération de formation continue.

e) Ce qui a été mis en place par l’industrie pharmaceutique [26]

Avant le développement d’un médicament, les laboratoires pharmaceutiques doivent réfléchir au nom du nouveau médicament. Ils vérifient que toute possible ressemblance phonétique avec un autre nom de spécialité est évitée. Ils choisissent également la forme, la couleur, la taille et le conditionnement du médicament. Là aussi, ils vérifient l’absence de ressemblance physique avec un autre médicament. La notice, obligation réglementaire, est toujours présente afin de guider le patient ou le professionnel de santé dans la voie d’administration, le calcul de la dose et de la posologie, ainsi que dans la reconstitution. Le laboratoire pharmaceutique étudie également les conséquences en cas de mésusage du médicament, comme par exemple avec la mauvaise dose ou la mauvaise voie d’administration. Ils envisagent la possibilité qu’un enfant tente d’ingérer le médicament et conçoivent le packaging primaire et secondaire afin qu’ils soient difficiles d’ouverture pour ces derniers. Ils vérifient la lisibilité et la compréhension de l’étiquetage. Pour s’assurer que leur nouveau médicament remplit bien toutes ces conditions, ils font parfois appel à des professionnels de santé mais aussi à des panels de testeurs.

Quand une erreur médicamenteuse est détectée durant la phase des essais cliniques, les causes possibles de l’erreur sont étudiées et des actions préventives et correctives sont envisagées pour permettre une diminution maximale du risque d’erreur lors de sa mise sur le marché.

Lorsque le médicament est sur le marché, le service Assurance Qualité du laboratoire recueille les réclamations et tient compte des erreurs médicamenteuses en lien avec le médicament. Le service Assurance Qualité peut proposer une modification des éléments incriminés si les erreurs médicamenteuses ont un caractère répétitif.

4. Propositions pour la prévention

La « Boîte à outils » [23] rédigée par la HAS propose de nombreux outils pour l'aide à la gestion des données, à la vérification du processus d'administration des médicaments, et à l'analyse à posteriori des erreurs. Ce document permet une approche théorique réaliste de la prévention des erreurs médicamenteuses.

a) Les erreurs de prescription

La prescription par les médecins est la première étape de survenue des erreurs médicamenteuses en Poitou-Charentes avec 42,1% des erreurs. Même si l'importance de la validation pharmaceutique est à souligner car elle intercepte un grand nombre des erreurs médicamenteuses dues aux erreurs de prescription des médecins et que le grand nombre d'erreurs dues aux prescriptions est du au fait que la majorité des déclarants sont des pharmaciens, il faut souligner que 1021 erreurs sont dues à des erreurs de prescriptions entre 2007 et 2012. Une meilleure formation continue des médecins hospitaliers concernant la qualité de la rédaction des prescriptions semble donc être la première des recommandations. Cette formation peut avoir lieu dans les modules de formation à la prescription pendant les études de médecine, puis en formation médicale continue à l'hôpital.

L'OMEDIT Poitou-Charentes a mis à disposition des étudiants en médecine et des médecins juniors des établissements de la région une carte « Check-list ordonnance » récapitulant les informations indispensables à la rédaction d'une ordonnance et permettant l'autocontrôle du praticien pendant l'acte de prescription. Cependant, cette carte, disponible sur le site de l'OMEDIT, est uniquement destinée aux ordonnances de sortie. Une application interne de cette carte « Check-list ordonnance » dans les établissements de santé permettrait sûrement une diminution significative des erreurs médicamenteuses dues aux prescriptions.

CHECK-LIST ORDONNANCE « Prescription de sortie » Version 10/2013

PRESCRIPTEUR		
1	Nom Senior coché	<input type="checkbox"/> fait
2	N° téléphone présent	<input type="checkbox"/> fait
3	N° et code barre RPPS présent	<input type="checkbox"/> fait
4	Nom et Signature (lisibles) présents sous la dernière ligne	<input type="checkbox"/> fait
PATIENT		
5	Etiquette présente	<input type="checkbox"/> fait
6	Taille, poids, clairance créat si nécessaire présents	<input type="checkbox"/> fait
TRAITEMENT		
7	Disponibilité du traitement en ville vérifiée	<input type="checkbox"/> fait
8	Nom indiqué en DCI ou nom de spécialité indiqué avec « non substituable »	<input type="checkbox"/> fait
9	Dosage noté	<input type="checkbox"/> fait
10	Forme pharmaceutique présente	<input type="checkbox"/> fait
11	Posologie indiquée et si besoin heure et date de la 1ère prise	<input type="checkbox"/> fait
12	Voie d'administration précisée	<input type="checkbox"/> fait
13	Durée du traitement avec nombre de renouvellements noté	<input type="checkbox"/> fait



Observatoire du Médicament,
des Dispositifs médicaux
et de l'Innovation Thérapeutique

RECTO

Figure 47 : Recto check-list ordonnance

CHECK-LIST ORDONNANCE « Prescription de sortie » Version 10/2013

ORDONNANCE		
14	Datee	<input type="checkbox"/> fait
15	Lisible	<input type="checkbox"/> fait
16	Copie archivée dans dossier	<input type="checkbox"/> fait
SI STUPEFLANT		
	Ordonnance sécurisée	<input type="checkbox"/> fait
	Prescription par un senior	<input type="checkbox"/> fait
	Dosage, posologie, durée trait. en <u>toutes lettres</u>	<input type="checkbox"/> fait
	Nombre de spécialités indiqué dans le carré pré imprimé	<input type="checkbox"/> fait
SI BIZONE		
	Partie haute en rapport avec ALD, partie basse sans rapport avec ALD	<input type="checkbox"/> fait
SI MEDICAMENT D'EXCEPTION		
	Support spécifique	<input type="checkbox"/> fait



Observatoire du Médicament,
des Dispositifs médicaux
et de l'Innovation Thérapeutique



VERSO

Figure 48 : Verso check-list ordonnance

Source : Omedit Poitou-Charentes

De plus, certaines erreurs initiales de dispensation ou d'administration sont également dues à des erreurs de décryptage des prescriptions des médecins. En effet, ces erreurs de décryptage entraînent des erreurs de médicament, de dose, de posologie, et de suivi thérapeutique et clinique. Pour

empêcher ces erreurs, il apparaît essentiel que les médecins prêtent plus attention à leur écriture. Une formation continue concernant la rédaction des ordonnances pour les médecins semble donc plus que jamais pertinente. En effet, l'ISMP a déjà mis à disposition des professionnels de santé le document « ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations » [25] qui permet d'éviter les mauvaises interprétations des abréviations et symboles, notamment pour les doses et les posologies.

Enfin, afin de permettre aux médecins et aux pharmaciens d'avoir tous les outils à leur disposition pour effectuer une prescription et une validation pharmaceutique pertinente, l'OMEDIT a également rédigé le document « Prescription et validation pharmaceutique: La boîte à outils du médecin et du pharmacien », disponible sur leur site.

b) Les erreurs d'administration par les IDE

L'administration par les IDE est la deuxième étape de survenue des erreurs avec 25,9% des déclarations. La complexité des modalités de reconstitution ou d'administration des médicaments, ainsi que le décryptage des ordonnances, représentent des facteurs de risque.

Une formation continue des IDE aux calculs de dilution et à la conversion des unités semble pertinente pour limiter ces erreurs. De même, un document similaire à l'« ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations » serait utile aux IDE.

Il est également à noter que les industries pharmaceutiques ont un rôle prioritaire dans la mission de diminuer les erreurs dues à l'administration par les IDE. En effet, les industriels du médicament se doivent d'intervenir et de proposer des solutions permettant de simplifier le travail des IDE : solutions déjà reconstituées, conversions des unités déjà indiquées sur les étiquettes, simplification des modes d'administrations. Les autorités de santé les analysent avec un panel ANSM lors de l'autorisation de Mise sur le Marché pour donner un avis sur la forme, la taille et la couleur des médicaments.

c) Développement des signalements d'erreurs médicamenteuses en milieu médico-social

L'étude sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients dans les EHPAD réalisée par l'ARS de Poitou-Charentes en 2012 a permis de relever des événements pouvant potentiellement provoqué des erreurs médicamenteuses au sein des EHPAD.

Cette étude et celle menée par l'OMEDIT ont donc permis de cumuler des données complémentaires. En effet, l'étude de l'ARS a permis de recensé la prise en charge médicamenteuse des patients dans les 316 EHPAD de la région Poitou-Charentes. Il serait donc intéressant de croiser les situations potentielles d'erreurs médicamenteuses relevées lors de cette enquête avec la base de données des erreurs médicamenteuses de l'OMEDIT pour étoffer les mesures de prévention.

De plus, certains EHPAD faisant partie des déclarants, cette comparaison présente un intérêt certain. Il est également à noter que cette étude a été réalisée dans une politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD et que les différents établissements ont pris note de leurs points faibles et de leurs points forts. Ils ont donc conscience des axes d'amélioration à effectuer.

d) Au niveau national

Le guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM collecte des données nationales. L'OMEDIT lui signale les cas de ressemblances de conditionnement, de concentration de dosage et d'expression de dosage.

Au niveau national, il existe peu de données dans le secteur médico-social car ce dernier est peu exploré. Il serait donc intéressant, soit d'étendre la collecte de données à ces établissements, soit de développer un observatoire spécifique à cette prise en charge.

e) Au niveau international

Aux Etats-Unis, l'agence américaine du médicament, la FDA, a mis en place un programme de prévention des erreurs [27]. Dans ce programme, des professionnels de santé évaluent les causes et les conséquences des erreurs médicamenteuses pour proposer une meilleure prévention, mais leurs

missions vont encore plus loin. Ils sont également en charge d'approuver les noms, formes, couleurs, tailles et conditionnements primaires et secondaires d'un médicament en développement afin que ce dernier soit en adéquation avec leur politique de prévention des erreurs médicamenteuses une fois sur le marché. On ne sait pas si ce système est efficace.

VI. CONCLUSION

Les erreurs sont évitables et nous avons pour mission de tout mettre en œuvre pour leur prévention.

Même s'il est illusoire de vouloir supprimer les erreurs lorsque l'intervention humaine est importante et les médicaments à risque, un système de surveillance pertinent est le seul garant de la prise en charge médicamenteuse.

Plus un système est performant, plus il sera efficace. Des notions de sécurisation ont été développées au fur et à mesure et elles ont permis d'évaluer les effets de ces mesures. De plus, il est important de prioriser les erreurs survenant dans les classes à risques telles que les Stupéfiants ou les Antibiotiques, classés dans les never-Events, c'est-à-dire les erreurs qui ne devraient plus jamais se produire selon l'arrêté du 6 avril 2011.

Tout d'abord, des travaux sont à développer dans le milieu pédiatrique, dans les voies orales en oncologie et dans les médicaments de la douleur.

Ensuite, les processus d'automatisation et d'informatisation à toutes les étapes peuvent améliorer la fiabilité des processus, mais ils peuvent à leur tour générer de nouvelles erreurs qu'il faudra étudier pour les prévenir.

Enfin, la formation et l'accompagnement des IDE est plus particulièrement à développer car elles sont le dernier rempart auprès du patient.

En conclusion, la base de données de l'OMEDIT Poitou-Charentes nous montre bien que les erreurs sont le reflet de ce que nous dit la littérature. La base de signalement est une mesure efficace pour améliorer les pratiques de soins. En effet, un système de signalement performant est un moyen efficace d'améliorer la prise en charge médicamenteuse que l'on doit au patient.

VII. TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : Fiche régionale de signalement d'analyse simplifiée d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse

Annexe 2 : Mode Opérateur de télédéclaration de l'Erreur Médicamenteuse sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes

Annexe 3 : Poster AFSSAPS « Nouveaux étiquetages des ampoules injectables »

Annexe 4 : Prévenir les risques associés aux Antibiotiques

Annexe 5 : Prévenir les risques associés aux Anticoagulants injectables

Annexe 6 : Prévenir les risques associés aux Anticoagulants oraux

Annexe 1 : Fiche régionale de signalement d'analyse simplifiée d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse



Fiche régionale de signalement d'erreur médicamenteuse

Création : avril 2012
version n°7-4

Date de la déclaration : _____

Déclarant :

Fonction : médecin cadre de santé IDE pharmacien S^{MM} AHU préparateur
 autre précisez :

Nom : (facultatif) :

Service concerné : Tél :

Service déclarant :

Etablissement de soins :
.....

1) Médicament en cause/ dosage/ forme galénique:

- EM^{*} potentielle : circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
 - EM^{*} avérée et interceptée avant administration au patient
 - EM^{*} avérée et non interceptée avant administration au patient
- Conséquences pour le patient (*cf.tableau 3) :

(*EM : Erreur médicamenteuse)

2) Catégorie d'erreur :

<input type="checkbox"/> Prescription : rédaction, transcription...	<input type="checkbox"/> Erreur de référencement médicament
<input type="checkbox"/> Prescription restreinte non respectée	<input type="checkbox"/> Erreur de paramétrage prescription informatisée
<input type="checkbox"/> Erreur de commande services de soins	<input type="checkbox"/> Dénomination : risque de confusion entre deux médicaments
<input type="checkbox"/> Erreur de dispensation	<input type="checkbox"/> Problème d'étiquetage
<input type="checkbox"/> Erreur d'administration	<input type="checkbox"/> Confusion entre deux dosages
<input type="checkbox"/> Erreur de dilution	<input type="checkbox"/> Problème de conditionnement
<input type="checkbox"/> Erreur de reconstitution	

Autres :

3) Type de l'erreur et description (*cf.tableau 1) :
.....
.....

4) Si informations disponibles : causes et conséquences (*cf.tableau 2) :
.....
.....

5) Organisation du circuit du médicament (*cf.tableau 4) :
 Prescription informatisée Prescription manuscrite
 Distribution Globale Distribution robotisée Dispensation nominative

6) Eventuellement, vos propositions ou solutions proposées pour prévenir cette erreur :
.....
.....

« Signaler pour agir ensemble »

Fiche de déclaration à retourner à l'OMEDIT Poitou-Charentes

*Tableaux référentiels : sources SFPC

OMEDIT Poitou-Charentes
Tél : 05 49 44 37 69 Fax : 05 49 44 39 72
Courriel : omedit@chu-poitiers.fr

Annexe 2 : Mode opératoire de télédéclaration de l'erreur médicamenteuse sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes



Juillet 2013

Comment déclarer les erreurs médicamenteuses en ligne sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes

La télédéclaration de l'Erreur Médicamenteuse est le moyen qui doit être privilégié. Il permet, par un seul signalement, d'informer l'OMEDIT Poitou-Charentes et la Pharmacovigilance

La télédéclaration nécessite uniquement en amont un enregistrement du professionnel de santé sur le portail Esanté.

- Si vous n'êtes pas inscrit, la procédure d'inscription vous est présentée au paragraphe 1
- Si vous êtes déjà inscrit, la procédure d'accès au formulaire de déclaration vous est présentée au [paragraphe 2](#)

1- INSCRIPTION AU PORTAIL ESANTÉ

Pour cela il faut se rendre sur le portail Esanté Poitou-Charentes (qui héberge le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes) à l'adresse suivante <https://www.esante-poitou-charentes.fr/>

Il faut ensuite cliquer sur le menu "Inscription" dans le bandeau en haut du site (cf. copie écran ci-dessous).



Sur la page d'inscription n'oubliez pas de cocher la case d'acceptation des termes et conditions d'utilisation du portail puis cliquer sur « Faire une demande d'inscription ».



Vous continuez votre inscription avec ou sans carte CPS en remplissant les informations obligatoires. La procédure complète prend de 3 à 5 minutes maximum.

Après validation du formulaire vous recevrez rapidement un code identifiant et un mot de passe dans l'adresse e-mail renseignée lors de l'inscription. Ce mot de passe sera personnalisable dès la première connexion.

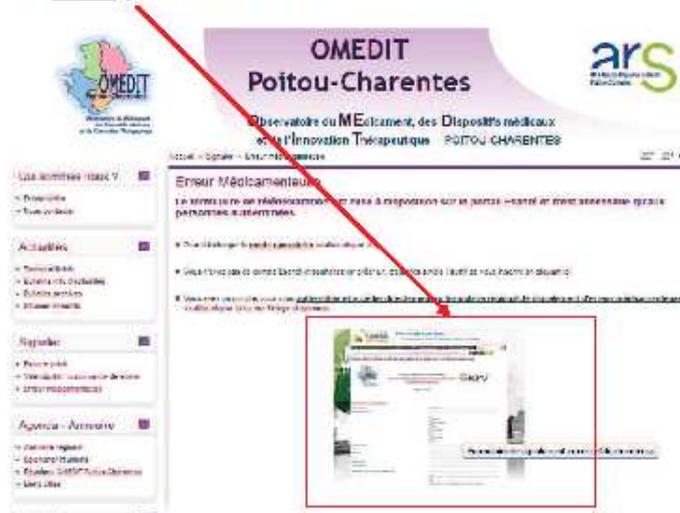
2- UTILISATION DU FORMULAIRE DE SIGNALEMENT

Avec vos identifiants, vous pouvez alors vous rendre sur le site de l'OMEDIT Poitou-Charentes : <https://omedit.esante-poitou-charentes.fr>

1. Cliquez sur le menu « Erreur médicamenteuse » de la rubrique « SIGNALER » à gauche de l'écran.



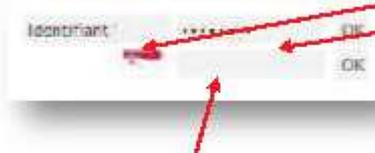
2. Cliquez alors sur l'image qui se trouve au centre :



3. Une nouvelle page s'ouvre.
Elle vous permettra de vous authentifier.



Pour cela renseigner vos identifiant et mot de passe dans les champs « Identifiant » et « Mot de passe »



Si vous vous connectez via carte CPS, insérez votre carte CPS dans son lecteur puis renseignez uniquement votre « code PIN » dans le champ du bas.

Cliquer sur « Ok », la page du formulaire s'ouvrira directement.

4. Vous pouvez déclarer. Le signalement sera communiqué simultanément à l'OMEDIT et au Centre Régional de Pharmacovigilance

Une fois le formulaire rempli, si vous souhaitez revenir ensuite au site de l'OMEDIT, dans le formulaire il vous suffit de cliquer sur le logo de l'OMEDIT.

Annexe 3 : Poster AFSSAPS « Nouveaux étiquetages des ampoules injectables »



A AFFICHER

ATTENTION : NOUVEAUX ETIQUETAGES des ampoules injectables



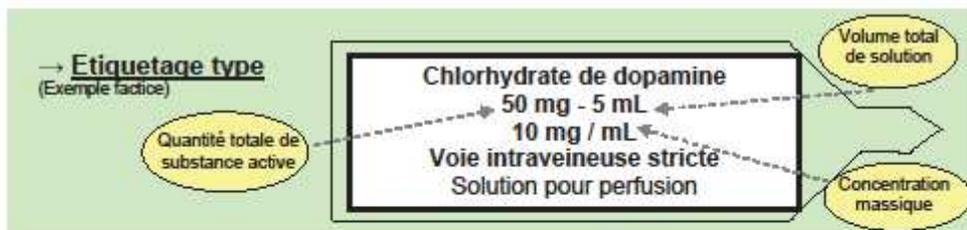
42 substances actives

- Electrolytes
- Anesthésiques
- Quelques molécules prioritaires

Dans le cadre de la prévention des erreurs médicamenteuses et afin d'aider la lecture et l'interprétation des mentions de l'étiquetage, l'afssaps a engagé un plan d'harmonisation des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable. Celui-ci a débuté en 2007 par l'adrénaline, l'atropine, le chlorure de potassium et l'éphédrine.

Aujourd'hui, la 2^{ème} étape concerne 42 substances actives dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules prioritaires. Les laboratoires pharmaceutiques mettront à disposition les étiquetages harmonisés de ces médicaments au plus tard le 2 avril 2009.

Compte-tenu de l'étendue du champ de cette 2^{ème} étape d'harmonisation, et en raison de leurs indications dans des situations d'urgence et/ou en anesthésie-réanimation justifiant une mise à disposition continue et souvent immédiate de ces médicaments, il ne sera procédé à aucun échange ni rappel de lot.



La lecture attentive des étiquetages des médicaments demeure une priorité absolue avant toute administration

→ **Cas des produits utilisés en anesthésie-réanimation**

Facultatif : Application du code couleur recommandé par la SFAR *

→ Sous forme de bande de couleur ou de fond d'étiquette

Classe Pharmacologique	Couleur Pantone et trame
Hypnotiques	Jaune
Antagonistes des benzodiazépines	Orange 151 et bandes blanches diagonales
Antagonistes des curarisants	Rouge fluorescent 805 ou rouge vif et bandes blanches diagonales
Opioides	Bleu 237
Antagonistes des opioides	Bleu 237 et bandes blanches diagonales
Neuroleptiques	Saumon 156
Sympathomimétiques	Violet 256
Anesthésiques locaux	Gris 401
Autres	Bianc (protamine blanche et bandes noires diagonales)

* SFAR : Société Française d'Anesthésie-Réanimation

10/12/2008

ATTENTION aux NOUVEAUX ETIQUETAGES des ampoules injectables



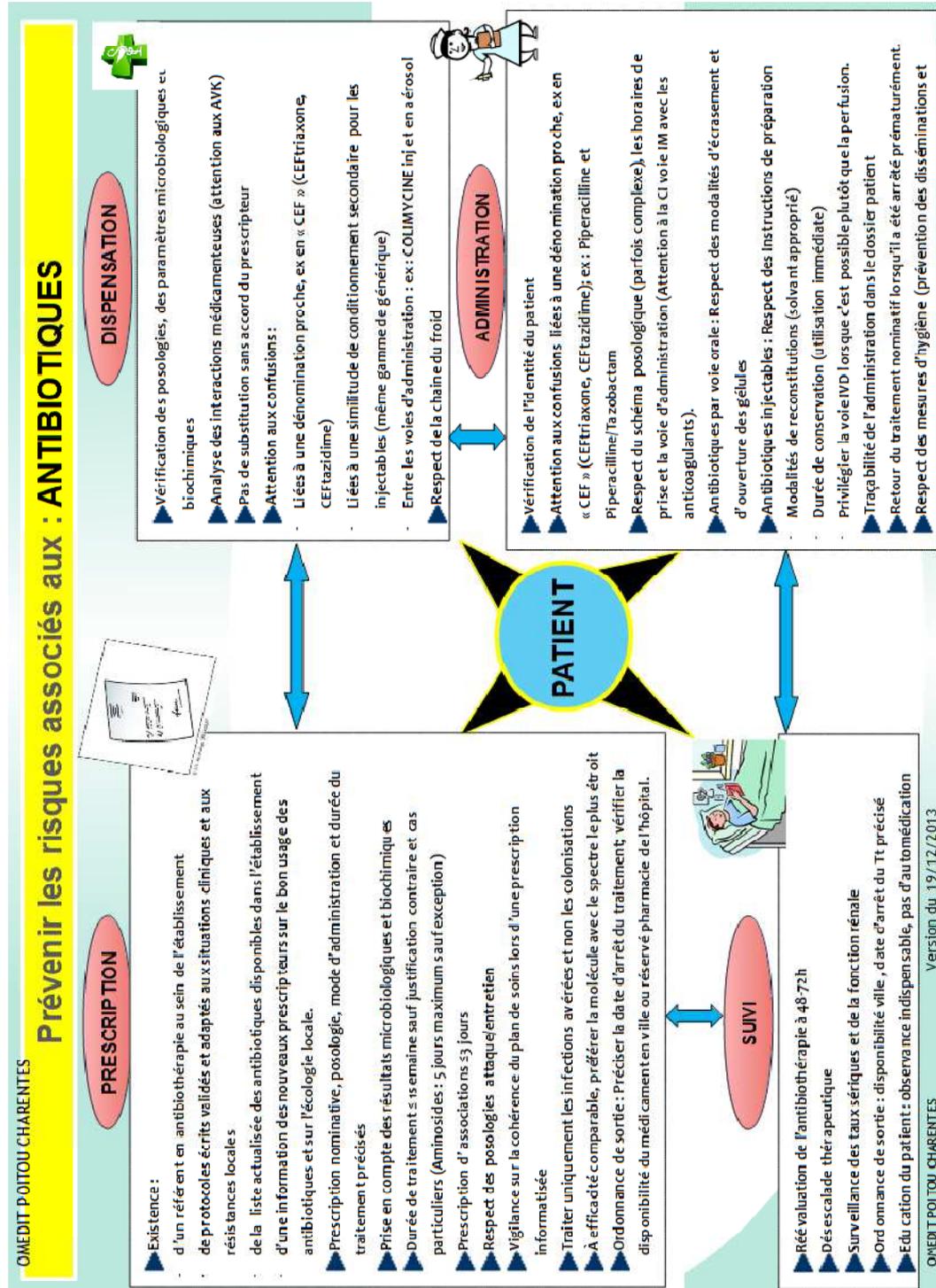
42 substances actives

- Electrolytes
- Anesthésiques
- Quelques molécules prioritaires

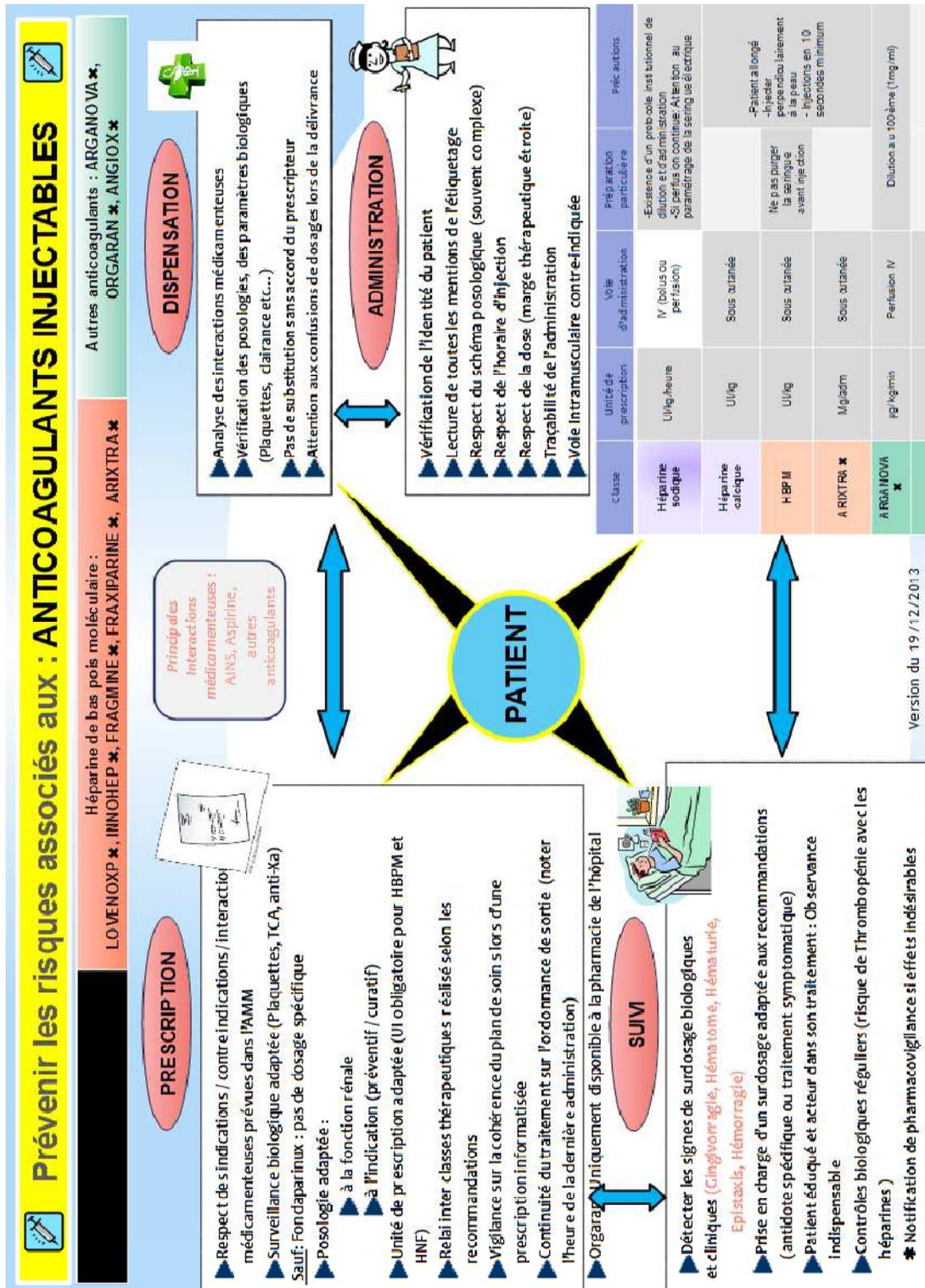
Electrolytes / Substituts du sang	Anesthésiques	Autres substances identifiées
GLUCOSE	ALFENTANIL	DIGOXINE
GLUCOPHOSPHATE DISODIQUE TETRAHYDRATE	FENTANYL	ISOPRENALINE
CALCIUM (GLUCOHEPTONATE DE) ; CALCIUM (GLUCONATE DE)	SUFENTANIL	NORADRENALINE
CALCIUM (GLUCONATE DE)	KETAMINE	DOPAMINE
SODIUM (CHLORURE DE)	ETOMIDATE	PHENYLEPHRINE
MAGNESIUM (CHLORURE DE) HEXAHYDRATE	PROPOFOL	DOBUTAMINE
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEPTAHYDRATE	SODIUM (OXYBATE DE)	DROPERIDOL
MAGNESIUM (SULFATE DE) HEXAHYDRATE	PROCAINE	NEOSTIGMINE
PHOSPHATE DIPOTASSIQUE	BUPIVACAINE	PROTAMINE
PHOSPHATE MONOPOTASSIQUE	LIDOCAINE	NALOXONE
SODIUM (BICARBONATE DE)	MEPIVACAINE	FLUMAZENIL
	ROPIVACAINE	
	LEVOBUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; BUPIVACAINE	
	ADRENALINE ; LIDOCAINE	
	LIDOCAINE ; NORADRENALINE	
	ARTICAINE	
	ADRENALINE ; MEPIVACAINE	
	MEPIVACAINE ; NORADRENALINE	
	ADRENALINE ; ARTICAINE	

10/12/2008

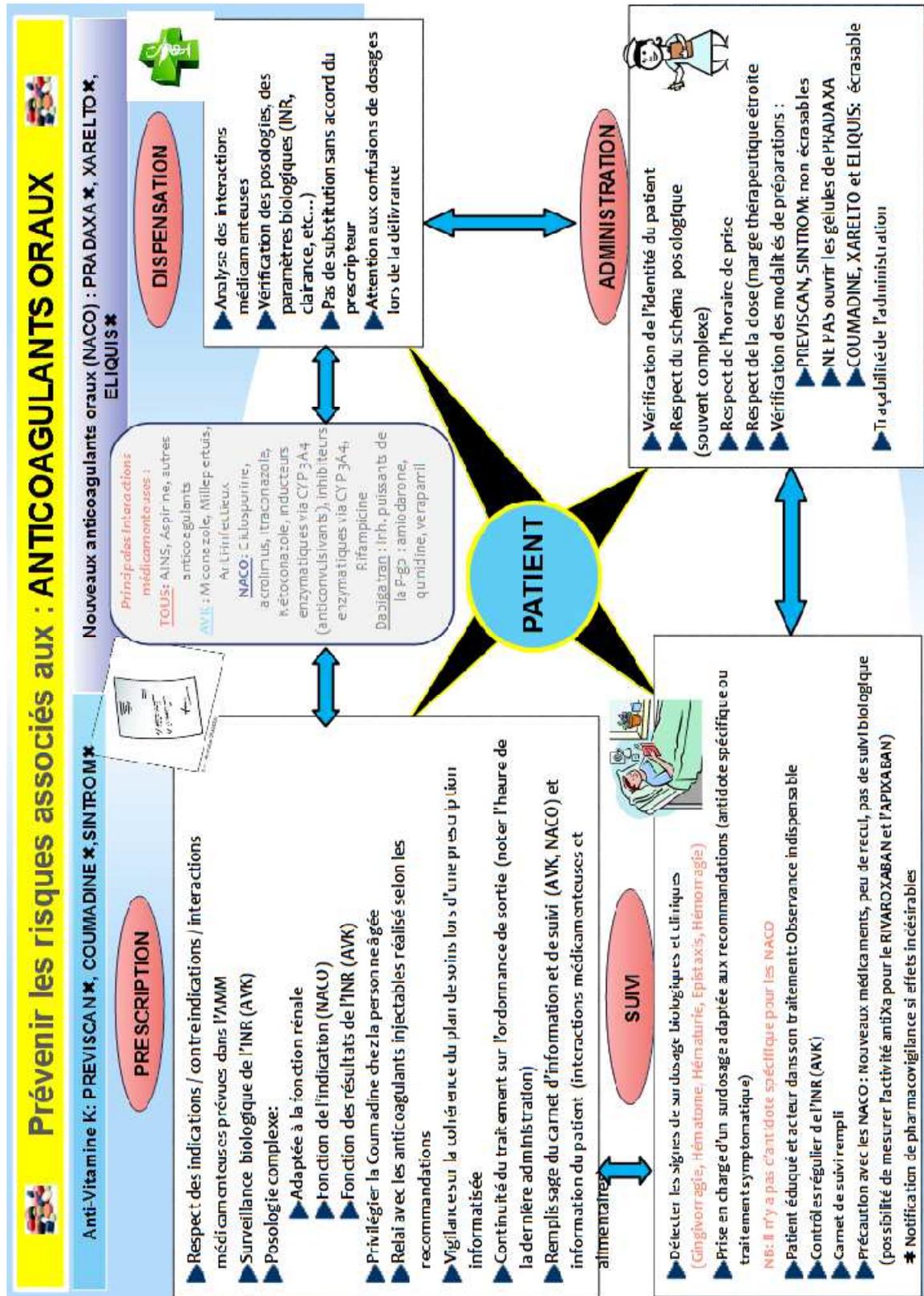
Annexe 4 : Prévenir les risques associés aux antibiotiques avec la Fiche OMEDIT SECURantibiotiques V2014



Annexe 5 : Prévenir les risques associés aux anticoagulants injectables



Annexe 6 : Prévenir les risques associés aux anticoagulants oraux



BIBLIOGRAPHIE

- 1- Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson. Institute Of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health Care System . http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1
- 2- AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUICHET_EM.pdf
- 3- Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Brunsonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Études et résultats, DREES. n°17 ; 2010. <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
- 4- Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1ère édition ; 2006.
- 5- ANAES. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de sante. Janvier 2003. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/gestion_risques_2006_10_06__10_14_23_40.pdf
- 6- SFAR. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. 2006. http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmed_recos.pdf
- 7- DHOS. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. 2009. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf
- 8- HCSP. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Étude DEDALE. 2010. http://www.hcsp.fr/docs/pdf/avisrapports/hcsp20100701_anabibsecupatients.pdf
- 9- HAS. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation : V2007. 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20070601_manuelv2007.pdf
- 10- MEAH. Organisation et sécurisation du circuit du médicament : Approfondissement. 2008. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Securisation_du_circuit_du_medicament_RF_chantier_approfondissement.pdf
- 11- HAS. Manuel de certification des établissements de santé : V2010. 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf
- 12- Ministère de la Santé et des Sports. Présentation des opérations retenues au titre du plan hôpital 2012. 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_100210-Hopital2012.pdf

- 13- HAS. Réseau EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety) : Colloque « La Sécurité des Soins en Europe ». 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-09/cp_eunetpas_230908.pdf
- 14- Institute for Safe Medication Practices. The five rights: A destination without a map 2010. <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>
- 15- Joint Commission. Improving America's Hospitals: The Joint Commission's Annual Report on Quality and Safety. 2007. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2007_Annual_Report.pdf
- 16 - Accréditation Canada/Agrément Canada. Dans quelle mesure les organismes de santé canadiens sont-ils sécuritaires? : Rapport sur les pratiques organisationnelles requises de 2011. 2011. <http://accreditation.ca/sites/default/files/report-on-rops-fr.pdf>
- 17- IGAS. Le circuit du médicament à l'hôpital. 2011. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000684/0000.pdf>
- 18-OMEDIT Poitou-Charentes. <https://omedit.esante-poitou-charentes.fr/portail/>
- 19- SFPC. La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés : une méthode d'amélioration de la qualité des soins. 2008. <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/817-sfpc-manuel-remed-2008/0.html>
- 20- SFPC. Résultats de l'étude MERVEIL : Ses 295 erreurs médicamenteuses. <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/269-journee-has-sfpc-19-juin-2012-eschmitt-295-erreurs-merveil/0.html>
- 21- AFSSAPS. Rapport Annuel 2011. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b4d448c76627d78f5385583a1fc2aa47.pdf
- 22- AFSSAPS. Dénomination des médicaments et risque de confusion - Contribution AFSSAPS .28 avril 2011. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/AFSSAPS_Denomination_des_medicaments_et_risque_de_confusion.pdf
- 23- ISMP. ISMP's list of Confused Drug Names. Avril 2014. <http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf>
- 24- HAS. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2011 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
- 25- ISMP. ISMP's List of Error-Prone Abbreviations, Symbols, and Dose Designations <http://www.ismp.org/Tools/errorproneabbreviations.pdf>

- 26- Efpia. Evaluation ,Classification and Weighting of Medication Errors from an industry perspective
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/03/WC500139864.pdf
- 27- FDA. <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/>

RESUME DE LA THESE

L'OMEDIT Poitou-Charentes a proposé aux établissements de santé une approche régionale de sensibilisation, signalement et prévention des erreurs médicamenteuses. Il a réalisé et diffusé aux établissements de santé de la région Poitou-Charentes une fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses, créant ainsi une base de données régionale des erreurs médicamenteuses.

Notre travail a pour objectif de mettre en avant les intérêts de cette base régionale en homogénéisant et en exploitant ces données. Cette base permet de cibler au sein des établissements de santé les étapes du circuit du médicament où s'effectuent les erreurs médicamenteuses, de pointer les types d'erreurs les plus fréquents, d'identifier les classes médicamenteuses les plus touchées et de remarquer les médicaments nécessitant une attention particulière.

Mots clefs :

Erreurs médicamenteuses – base de données – base régionale de signalements - prévention de l'erreur - sécurité du patient – amélioration des pratiques – établissements de santé – risques liés aux soins - OMEDIT Poitou-Charentes – questionnaire – gestion des risques – circuit du médicament.

SERMENT DE GALIEN

En présence de mes maîtres et de mes condisciples, **je jure** :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si je manque à mes engagements.