Université de Poitiers

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année 2022 **Thèse n°**

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(Arrêté du 17 juillet 1987)

Présentée et soutenue
Le 11 juillet 2022 à Poitiers
Par Monsieur Jonas Roubira
Né le 21 novembre 1995

Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine de ville : élaboration d'un protocole au sein de la MSPU des Couronneries

Composition du jury :

- Président : Monsieur DUPUIS Antoine
  Professeur de pharmacie clinique, Université de Poitiers
- Membres : Monsieur BENOIT Grégoire
  Docteur en Pharmacie

  Monsieur WANTZ Baptiste
  Docteur en Pharmacie

Directeur de thèse : Monsieur ELIOT Guillaume
Docteur en Pharmacie

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année 2022 **Thèse n°**

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

(Arrêté du 17 juillet 1987)

Présentée et soutenue
Le 11 juillet 2022 à Poitiers
Par Monsieur Jonas Roubira
Né le 21 novembre 1995

Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine de ville : élaboration d'un protocole au sein de la MSPU des Couronneries

Composition du jury :

- Président : Monsieur DUPUIS Antoine
  Professeur de pharmacie clinique, Université de Poitiers
- Membres : Monsieur BENOIT Grégoire
  Docteur en Pharmacie

  Monsieur WANTZ Baptiste
  Docteur en Pharmacie

Directeur de thèse : Monsieur ELIOT Guillaume
Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

Année universitaire 2021-2022

PHARMACIE

Professeurs

- CARATO Pascal, PU, chimie thérapeutique
- COUET William, PU-PH, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, PU-PH, pharmacie clinique
- FAUCONNEAU Bernard, PU, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, PU, pharmacochimie
- IMBERT Christine, PU, parasitologie
- MARCHAND Sandrine, PU-PH, pharmacocinétique
- OLIVIER Jean Christophe, PU, galénique
- PAGE Guylène, PU, biologie cellulaire
- RABOUAN Sylvie, PU, chimie physique, chimie analytique
- RAGOT Stéphanie, PU-PH, santé publique
- SARROUILHE Denis, PU, physiologie
- SEGUIN François, PU, biophysique, biomathématiques

Maîtres de Conférences

- BARRA Anne, MCU-PH, immunologie-hématologie
- BARRIER Laurence, MCU, biochimie
- BINSON Guillaume, MCU-PH, pharmacie clinique
- BODET Charles, MCU, bactériologie (HDR)
- BON Delphine, MCU, biophysique
- BRILLAULT Julien, MCU, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, MCU, microbiologie,
- CHAUZY Alexia, MCU, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, MCU, sciences physico-chimiques
- DELAGE Jacques, MCU, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, MCU, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, MCU, biologie végétale et pharmacognosie
- GREGOIRE Nicolas, MCU, pharmacologie (HDR)
- HUSSAIN Didja, MCU, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, MCU, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, MCU, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, MCU, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, MCU, physiologie
- RIOUX BILAN Agnès, MCU, biochimie
- THEVENOT Sarah, MCU-PH, hygiène et santé publique
- TEWES Frédéric, MCU, chimie et pharmacochimie
- THOREAU Vincent, MCU, biologie cellulaire
- WAHL Anne, MCU, chimie analytique

Maîtres de Conférences Associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwin, pharmacien

A.T.E.R. (attaché temporaire d'enseignement et de recherche)

- MIANTEZILA BASILUA Joe, épidémiologie et santé publique

Enseignant d'anglais

- DEBAIL Didier

Remerciements

Au Président du jury, Monsieur le Professeur Antoine Dupuis, vous me faites l'honneur de présider cette thèse. Merci pour les tous les enseignements que vous m'avez apportés le long de mes études.

A mon Directeur de thèse, Monsieur Guillaume Eliot, merci de m'avoir proposé de travailler sur ce sujet et de m'avoir guidé toutes ces années à la pharmacie de Provence.

A Monsieur Grégoire Benoit, merci d'avoir accepté de faire partie de mon Jury, et surtout de m'avoir montré le chemin des études de pharmacie, je suis fier d'être ton cousin et maintenant ton confrère.

A Monsieur Baptiste Wantz, tu me fais l'honneur d'être jury de cette thèse, merci pour toutes ces années inoubliables passées ensemble, et pour toutes les futures aventures que nous vivrons.

A Madame Anne-Laure Bretagnolle, merci de m'avoir accepté comme stagiaire puis comme adjoint à la pharmacie de Provence, tes conseils, ta gentillesse et ta vision du métier m'ont permis de devenir le pharmacien que je suis aujourd'hui.

A Messieurs Paul Delaunay et Hadrien Philippe, merci infiniment pour l'aide et le soutien que vous m'avez apportés le long de cette étude, vos connaissances, votre enthousiasme et votre motivation ont été déterminantes pour moi.

A toute l'équipe de la pharmacie de Provence, Angélique, Anne, Bénédicte, Emilie, Françoise, Laurence et Marine, vous avez veillé sur moi pendant de longues années et vous m'avez fait aimer la pharmacie d'officine.

A mes parents, mes grands-parents, ma sœur et toute ma famille, Je vous remercie pour votre soutien, vos encouragements et votre amour.

A mes colocataires Johann, Maxence, à la triplette Gagnante, aux Dragons S. et à la Team LJ, merci pour votre amitié et pour tous ces moments passés ensemble.

Merci à tous mes amis de Poitiers et de la fac, Alizée, Boris, Brice, Baptiste, Manon, Noëmie, Pia, Rayan…

A Noémie Moutonnet, merci pour l'immense aide que tu m'as apportée, avec tes nombreuses relectures, tes conseils et ton soutien au quotidien.

Table des matières

Table des matières 7

Table des abréviations 11

Table des annexes 12

Table des figures 12

I. Introduction 14

II. Le circuit du médicament 16

1. La Prescription 17

2. La Dispensation 18

3. L'administration 20

4. Le Suivi Thérapeutique et la Réévaluation 21

III. Définitions 22

1. Le Médicament 22

2. La iatrogénie 22

3. L'erreur médicamenteuse 23

4. Mésusage 27

5. Effet indésirable 27

- ✓ Effet indésirable grave d'un médicament : 29
- ✓ Effet indésirable inattendu d'un médicament : 29

6. Evénement indésirable médicamenteux 29

7. La Pharmacovigilance 31

- ✓ Définition et objectifs de la pharmacovigilance 31
- ✓ Champ d'action 31
- ✓ Acteurs de la pharmacovigilance 32
- ✓ Centres régionaux de pharmacovigilance 33

✓ Recueil et traitement des déclarations 33

IV. Caractérisation des Erreurs 35

1. Niveau de réalisation 35

✓ Le risque d'erreur : 35

✓ L'erreur potentielle : 35

✓ L'erreur avérée : 35

2. Gravité de l'erreur médicamenteuse 36

✓ Mineure : 36

✓ Significative : 36

✓ Majeure : 36

✓ Critique : 36

✓ Catastrophique : 36

3. Existence d'un risque associé à l'erreur 37

✓ Erreur médicamenteuse porteuse de risque : 37

✓ Erreur médicamenteuse non porteuse de risque : 37

4. Etape initiale 37

✓ Erreur de prescription : 37

✓ Erreur de dispensation : 37

✓ Erreur d'administration : 38

✓ Erreur de suivi thérapeutique : 38

5. Nature de l'erreur médicamenteuse 38

✓ Erreur de médicament : 38

✓ Erreur de posologie : 39

✓ Erreur de dose : 39

✓ Erreur de forme galénique : 39

✓ Erreur de patient : 39
✓ Erreur d'omission :..... 39
✓ Erreur réglementaire : 39
✓ Erreur de modalité d'administration :..... 39
6. Causes d'erreurs médicamenteuses 40
✓ Problèmes de communication :..... 40
✓ Confusion de dénomination : 40
✓ Problèmes d'étiquetage ou d'informations : 40
✓ Facteurs Humains : 40
✓ Problèmes de conditionnement ou de conception :..... 41
V. Mise en place d'un protocole de recueil et gestion des erreurs médicamenteuses 42
1. Objectifs 42
2. Matériel et Méthode :..... 42
✓ Cible de l'étude..... 42
✓ Effecteurs des recueils..... 43
✓ Support du recueil 43
✓ Procédure du premier recueil 43
✓ Suivi du recueil..... 43
✓ Traitement des données..... 44
✓ Présentation des résultats du premier recueil..... 45
✓ Procédure du second recueil..... 45
3. Résultats..... 46
✓ Nombre de signalements 46
✓ Répartition des signalements par profession..... 48
✓ Age des patients 50

- ✓ Erreurs médicamenteuses potentielles et avérées 52
- ✓ Etape initiale de l'Erreur 55
- ✓ Lieu de survenue de l'erreur 57
- ✓ Format de prescription 58
- ✓ Nature de l'erreur 61
- ✓ Cause de l'erreur 64
- ✓ Détail des classes ATC concernées par les EM 65

VI. Conclusion 70

Annexes 72

Bibliographie 78

Résumé 81

Table des abréviations

AAQTE : *Association d'assurance qualité en thérapeutique et évaluation*

AFSSAPS : *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*

AMM : *Autorisation de mise sur le marché*

ANSM : *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

ASMR : *Amélioration du service médical rendu*

ATC : *Anatomical Therapeutic and Chemical*

ATU : *Autorisation temporaire d'utilisation*

CRPV : *Centre régional de pharmacovigilance*

EFI : *Effets indésirables des médicaments*

EM : *Erreurs médicamenteuses*

EIM : *Evènements indésirables médicamenteux*

MSPU : *Maison de santé pluriprofessionnelle universitaire*

OMS : *Organisation mondiale de la santé*

RCP : *Résumé des caractéristiques du produit*

RTU : *Recommandation temporaire d'utilisation*

SFPC : *Société française de pharmacie clinique*

SISA : *Société interprofessionnelle de soins ambulatoires*

SMR : *Service médical rendu*

Table des annexes

ANNEXE 1 : *Fiche de Recueil à remplir pour l'étude*

ANNEXE 2 : *Classement des classes ATC du 1er recueil*

ANNEXE 3 : *Classement des classes ATC du 2nd recueil*

ANNEXE 4 : *Liste classes ATC niveau 2*

Table des figures

Figure 1 : Activités au sein des processus du soin médicamenteux

Figure 2 : Exemple du Circuit du médicament au domicile du patient

Figure 3 : Les Erreurs Médicamenteuses EM

Figure 4 : Les Effets indésirables des Médicaments EFI

Figure 5 : Les Evènements Indésirables Médicamenteux EIM

Figure 6 : Tri des signalements des EM du 1er recueil

Figure 7 : Tri des signalements des EM du 2nd recueil

Figure 8 : Comparatif des signalements par profession des EM pour le 1er et le 2nd recueil

Figure 9 : Répartition des signalements des EM du 1er (gauche) et du 2nd recueil (droite) par profession

Figure 10 : Comparatif de l'age des patients concernés par des EM dans le 1er et 2nd recueil

Figure 11 : Répartition de l'âge des patients du 1er (gauche) et du 2nd recueil (droite)

Figure 12 : Comparatif des erreurs potentielles et avérées lors du 1er et 2nd recueil

Figure 13 : Répartition des erreurs potentielles et avérées du 1er (gauche)et du 2nd (droite) recueil

Figure 14 : Comparatif de la survenue de l'erreur initiale lors du 1er et 2nd recueil

Figure 15 : Répartition de l'erreur initiale du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Figure 16 : Comparatif des lieux de survenue des erreurs lors du 1er et du 2nd recueil

Figure 17 : Répartition des lieux de survenue des erreurs du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Figure 18 : Comparatif des formats de prescription lors du 1er et du 2nd recueil

Figure 19 : Répartition des prescriptions informatique et manuelle du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Figure 20 : Exemple d'ordonnance sans posologie ni durée de traitement

Figure 21 : Exemple d'ordonnance avec bug informatique logiciel

Figure 22 : Exemple d'ordonnance illisible

Figure 23 : Comparatif de la nature de l'erreur du 1er et du 2nd recueil

Figure 24 : Répartition de nature de l'erreur du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Figure 25 : Comparatif de la cause de l'erreur lors du 1er et du 2nd recueil

Figure 26 : Répartition de la cause de l'erreur du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Figure 27 : Principales classes ATC impliquées dans les EM lors du 1er recueil

Figure 28 : Principales classes ATC impliquées dans les EM lors du 2nd recueil

I. Introduction

Dans les établissements de santé français, la gestion des erreurs médicamenteuses est bien développée et sa mise en place est obligatoire dans le cadre réglementaire de la prise en charge de la iatrogénie.[1]

En comparaison, cette gestion des erreurs en milieu ambulatoire est au contraire restreinte car elle est plus difficilement applicable. En effet, la diversité des professionnels de santé et les nombreux sites de prise en charge des patients, à savoir les cabinets médicaux, cabinets infirmiers, domiciles des patients et les pharmacies, compliquent la mise en place d'actions autour de ce thème.

L'analyse postérieure des erreurs médicamenteuses révèle que souvent elles ne surviennent pas seules, elles sont l'enchainement de plusieurs étapes où interviennent différents acteurs. Il est donc aussi nécessaire de s'interroger sur les causes profondes de leur apparition en prenant en compte leur environnement global.

Contrairement au milieu hospitalier, peu d'études sont disponibles en ville, et pour mettre en place une gestion rigoureuse, il faut tout d'abord établir une réelle collaboration entre les différents soignants et professionnels de santé.

En 2019, un projet de recueil et de gestion des erreurs médicamenteuses a émergé au sein de la Société interprofessionnelle de soins ambulatoires (SISA) des Couronneries, s'inspirant du modèle d'une étude effectuée en maison de santé en 2018 à proximité de Dijon[2]. Ce projet a été mené avec le soutien du Centre régional de pharmacovigilance de Poitiers, apportant ses compétences techniques et d'analyse dans ce domaine.

La mise en place de tels protocoles de gestion d'erreurs avec le recueil, l'analyse, et la création de mesures correctives permettrait d'améliorer la prise en charge médicamenteuse et de diminuer la iatrogénie et donc les conséquences néfastes pour les patients ainsi que les couts pour l'assurance maladie.

---

[1] (CSP, 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, 2011)

[2] (Laure Pourrain et Catherine Sgro, Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé, 2018)

Le recueil n'a réellement pris corps qu'en 2020 à l'occasion de mon stage de 6ème année à l'officine pendant lequel je me suis proposé de mettre en œuvre cette étude afin d'y consacrer ma thèse. Au-delà de celle-ci, ce projet me semblait très intéressant car comme nous l'avons dit précédemment, peu de données existent actuellement en France en médecine de ville sur ce sujet.

De plus, l'étude de la iatrogénie, des erreurs médicamenteuses ainsi que la coordination de soins et la coopération des professionnels de santé est indispensables pour assurer la prise en charge optimale des patients.

Avant de présenter notre étude et ses résultats, nous allons dans un premier temps rappeler le fonctionnement du circuit du médicament en détaillant les étapes qui le composent.

Puis, nous définirons les termes relatifs aux erreurs médicamenteuses que nous allons aborder au cours de cette thèse afin de les comprendre et de pouvoir ensuite les mettre en corrélation avec notre étude.

Nous consacrerons ensuite une partie à la caractérisation des erreurs médicamenteuses. Enfin, la dernière partie de cette thèse sera consacrée à l'étude que nous avons effectuée de 2020 à 2021 sur la gestion des erreurs médicamenteuses en ambulatoire dans le quartier des Couronneries de Poitiers.

II. Le circuit du médicament

Le circuit du médicament[3] correspond à la prise en charge thérapeutique médicamenteuse interdisciplinaire du patient, qu'il soit hospitalisé dans un établissement de santé ou social, ou pris en charge en soins ambulatoires.

C'est un processus complexe au cours duquel interviennent différents professionnels de santé. Il se compose de plusieurs étapes qui peuvent être source d'erreurs et qui peuvent être à l'origine d'un risque pour les patients.

Afin de sécuriser ce circuit, il est nécessaire d'appliquer la réglementation relative à l'activité des multiples acteurs de ce processus.

Les différentes étapes du circuit du médicament sont les suivantes :

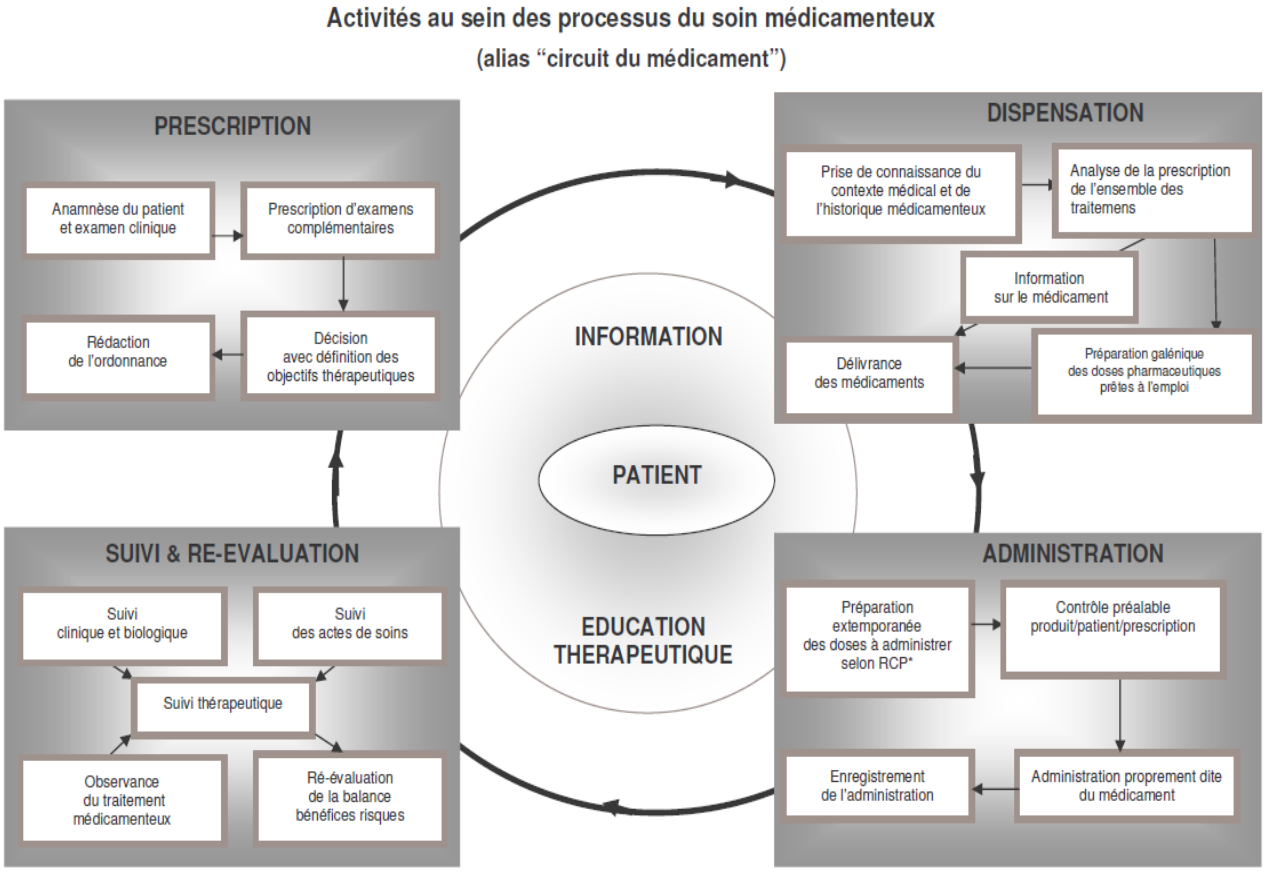


Figure 1 : Activités au sein des processus du soin médicamenteux

(SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 49)

[3] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 16)

1. La Prescription

La prescription[4] constitue la première étape du circuit du médicament.

Elle est le résultat de l'ensemble des activités effectuées par un médecin traitant, spécialiste ou par tout prescripteur habilité.

Ces activités débutent par l'anamnèse et l'examen clinique du patient, la prescription si nécessaire d'examens complémentaires, la décision des objectifs thérapeutiques à atteindre et les informations à transmettre au patient.

Surviennent ensuite si nécessaire, la rédaction de l'ordonnance médicamenteuse et l'enregistrement dans le dossier du patient. L'article 34 du code de déontologie médicale (correspondant à l'article R.4127-34 du code de la santé publique[5]) précise par ailleurs que : *« Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ».*

C'est donc le prescripteur qui prend les décisions thérapeutiques et qui prescrit les médicaments en conformité avec la réglementation, les référentiels scientifiques actuels (recommandations officielles des autorités de santé, de société savantes…) et en adaptant la stratégie médicamenteuse en fonction du profil clinique et biologique du patient.

Lors des consultations suivantes, le prescripteur doit évaluer l'efficacité du traitement ainsi que la bonne tolérance et l'adhésion du patient.

Cela permet si besoin de modifier cette prise en charge médicamenteuse en évaluant la balance bénéfice risque.

[4] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 30)
[5] (CSP, Article R.4127-34, 2004)

2. La Dispensation

Deuxième étape du circuit, la dispensation du médicament est définie par l'article R.4235-48 du Code de la santé publique[6] :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à la délivrance :

1° l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° la préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament ».

Le pharmacien et le préparateur sous sa responsabilité analysent l'ordonnance, valident la prescription, émettent si besoin une intervention pharmaceutique et informent le médecin de tout problème relatif à la prescription.

Cet acte pharmaceutique se compose lui-même de différentes étapes[7] :

- **L'analyse de l'ordonnance :**

L'analyse commence par la prise de connaissance de l'ordonnance avec la recherche des informations sur le contexte médical, la constitution de l'historique médicamenteux et l'émission d'une intervention pharmaceutique si nécessaire et son archivage dans le dossier du patient.

Cette analyse se finalise par la validation de cette ordonnance et sa délivrance au patient.

- **Préparation Galénique des doses pharmaceutiques *:***

Ces préparations correspondent aux préparations hospitalières, aux préparations magistrales et au conditionnement unitaire.

[6] (CSP, Article R.4235-48, 2004)
[7] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 52)

- **Information sur le médicament :**

Il s'agit de délivrer au patient les informations et conseils pharmaceutiques personnalisés en fonction de son profil : l'explication de la posologie, le bon usage, les potentiels effets indésirables ainsi que les informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament comme les conditions de préparation ou de conservation, etc. On peut ajouter le bilan partagé de médication ou les entretiens pharmaceutiques comme informations sur le médicament.

- **Délivrance du Médicament :**

On distingue trois types de délivrance du médicament, à savoir :

La délivrance nominative journalière avec la répartition des doses par moment de prise pour les patients hospitalisés ou résidents. Il s'agit d'une délivrance journalière qui peut être délivrée pour plusieurs jours, soit par une pharmacie à usage intérieur, une antenne de pharmacie ou bien à partir des dotations dans les services de soins.

Ensuite, la délivrance nominative sans répartition des doses pour les patients en ambulatoire, où l'ensemble du traitement est délivré (sauf exceptions) par une rétrocession ou en officine.

Enfin, la délivrance globalisée en renouvellement des dotations pour besoins urgents, correspond aux situations où les infirmiers doivent eux-mêmes préparer les contenants de médicaments dans les services de soins.

3. L'administration

L'étape d'administration[8] correspond aux activités effectuées par un soignant, le patient ou son entourage et qui se conclura par l'administration du médicament.

Cette étape commence par la prise de connaissance de l'ordonnance, la vérification de la disponibilité des médicaments au domicile du patient, la préparation extemporanée des doses à administrer avec la vérification du bon patient, bonne prescription et bon médicament.

Viennent ensuite l'administration proprement dite au patient et son enregistrement.

Cette étape nécessite une vigilance accrue car les moyens de détection d'erreurs médicamenteuses sont réduits et plus difficiles à mettre en place (analyse et contrôle de l'ordonnance, double contrôle lors de la délivrance etc.).

En effet, l'administration cumule les risques liés à la prescription et à la dispensation, et est la dernière étape qui permet encore d'intercepter l'erreur médicamenteuse.

Le soignant va informer le patient sur sa thérapeutique, suivre les effets attendus de la prise médicamenteuse et repérer les éventuelles réactions.

Il peut aussi contacter le médecin ou le pharmacien en cas de problème ou d'incompréhension de la prescription.

L'étape d'administration, lorsqu'elle est effectuée par un soignant, permet en parallèle la collecte des données relatives au traitement, à savoir les différentes ordonnances, les protocoles de soins, les fiches patients ainsi que la traçabilité de l'administration et la mise à jour du cahier de liaison.

[8] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 13)

4. Le Suivi Thérapeutique et la Réévaluation

Cette dernière étape est effectuée par les différents professionnels de santé et correspond au suivi clinique et biologique du patient, au suivi des actes de soins, à l'évaluation de l'observance et de la bonne tolérance des traitements et, si besoin, la modification de ces derniers.

Finalement, le patient concerné par la thérapeutique est aussi l'un des acteurs de ce circuit du médicament. En effet, Il informe les professionnels de santé de ses traitements habituels, renseigne sur ses facteurs de risques et allergies connus, s'informe sur son traitement et sur les éventuels effets indésirables, observe les indications de bon usage du médicament.

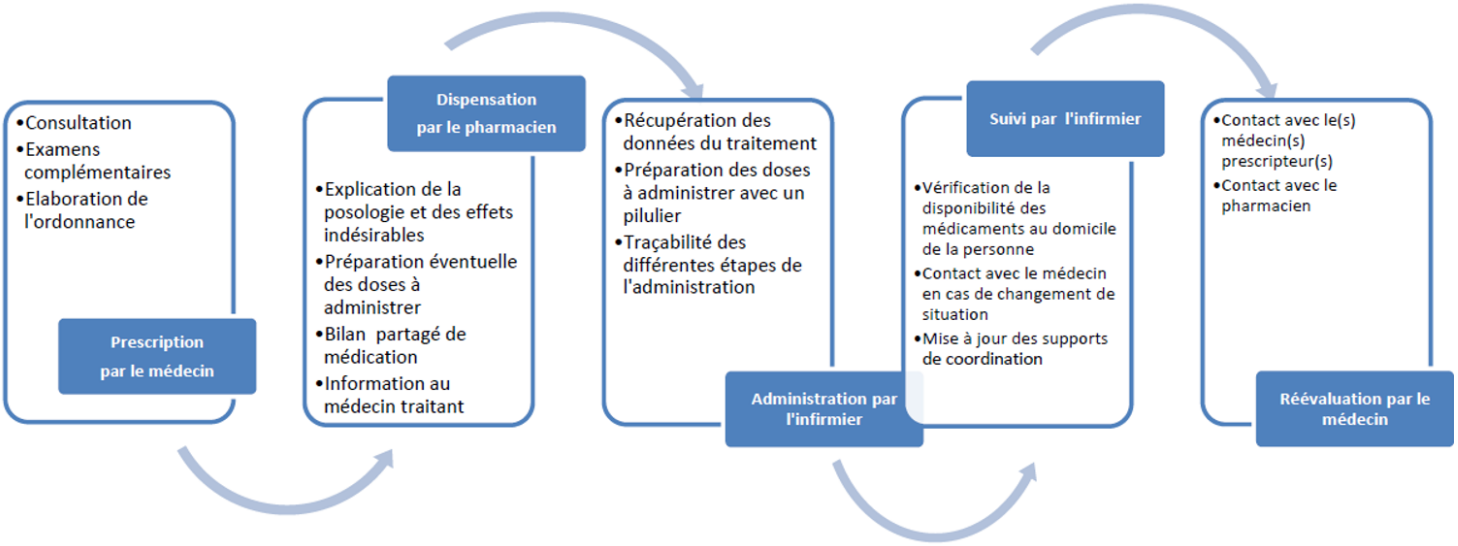


Figure 2 : Exemple du Circuit du médicament au domicile du patient

(HAS Le risque médicamenteux au domicile, 2019, p. 10)

III. Définitions

Il est nécessaire de définir les différents termes que nous allons aborder au cours de cette thèse afin de les comprendre et de pouvoir ensuite les mettre en corrélation avec notre étude.

Commençons par la définition du Médicament, de la iatrogénie et du point qui nous occupera principalement dans notre recherche : les erreurs médicamenteuses.

1. Le Médicament

Il est défini dans le code de la Santé publique[9] comme :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

2. La iatrogénie

Le terme iatrogénie vient du grec « iatros » qui signifie médecin et de « génos » : origines ; causes. Elle est définie[10] comme :

« Toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ». La iatrogénie « médicamenteuse » représente donc une pathologie ou signe clinique indésirable déclenché chez un patient après la prise d'un médicament.

[9] (CSP, Article L.5111-1, 2022)
[10] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p.27)

3. L'erreur médicamenteuse

La définition de l'erreur médicamenteuse ne trouve sa place que récemment[11] dans le code de la Santé Publique. Avant cela, les erreurs médicamenteuses ont été définies par différents organismes et ces définitions ont connu diverses évolutions au fil des années, nous allons donc les détailler.

Pour commencer, l'OMS[12] a défini l'erreur thérapeutique de la manière suivante :

« 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 soins qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ».

Cette définition souligne le caractère « fortuit » qu'on peut interpréter ici comme « non intentionnel ». Cette notion de non-intentionnalité est primordiale pour différencier ce qui est ou non une erreur médicamenteuse.

En France, l'Association d'assurance qualité en thérapeutique et évaluation (AAQTE) définissait[13] quant à elle l'erreur médicamenteuse comme :

« Tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription, la communication des ordonnances, l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination, leur préparation, leur délivrance et leur dispensation, leur administration par un professionnel de santé, l'information et l'éducation du patient, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation ».

En plus de définir l'erreur médicamenteuse par son caractère non intentionnel, cette nouvelle définition apporte quelques précisions, en soulignant notamment le caractère

[11] (CSP, Article R.5121-152, 2013)
[12] (AFSSAPS, Guichet Erreurs Médicamenteuses, 2009, p.4)
[13] (AFSSAPS, Guichet Erreurs Médicamenteuses, 2009, p.4)

« évitable, potentiel ou avéré » de l'erreur, distinction importante pour la suite de notre étude. Notons par ailleurs que la définition de l'AAQTE identifie les multiples étapes du circuit du médicament comme potentielles occasions de survenue de l'erreur.

En 2006 la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) soumet sa propre définition de l'erreur médicamenteuse dans le dictionnaire français de Pharmacie Clinique[14] :

« 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, elle 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.

Elle peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparations galéniques, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces telles que les transmissions ou les transcriptions ».

Cette fois encore, les différentes étapes du circuit du médicament sont pointées comme potentielles sources d'erreurs, mais ici la définition s'attache à les détailler plus avant, ce qui ouvre davantage le champ des erreurs et ainsi précise les axes de vigilance des différents acteurs de la chaîne.

[14] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p.23)

Parallèlement, un groupe de travail à l'initiative de l'AFSSAPS simplifie cette définition[15] :

« Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur peut résulter d'une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative, (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.) ».

L'intérêt de ce nouvel éclairage est d'inclure désormais la conception du médicament comme source d'erreur en amont de circuit du médicament. Elle distingue également les facteurs humains et environnementaux, une nuance supplémentaire qui donne quelques indices dans les solutions à proposer pour réduire l'erreur.

Enfin, il aura fallu attendre 2013 pour que l'erreur médicamenteuse trouve sa définition dans les textes réglementaires français, à l'article R.5121-152 du code de la santé publique[16] :

« Erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R.5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration ».

Cette inscription des erreurs médicamenteuses dans le cadre légal met en évidence le besoin de vigilance et de prévention dans les pratiques.

[15] (AFSSAPS, Guichet Erreurs Médicamenteuses, 2009, p.5)
[16] (CSP, Article R.5121-152, 2013)

La figure ci-dessous (figure 3) illustre différents cas d'erreurs médicamenteuses avec l'apparition ou non d'évènements indésirables médicamenteux (EIM).

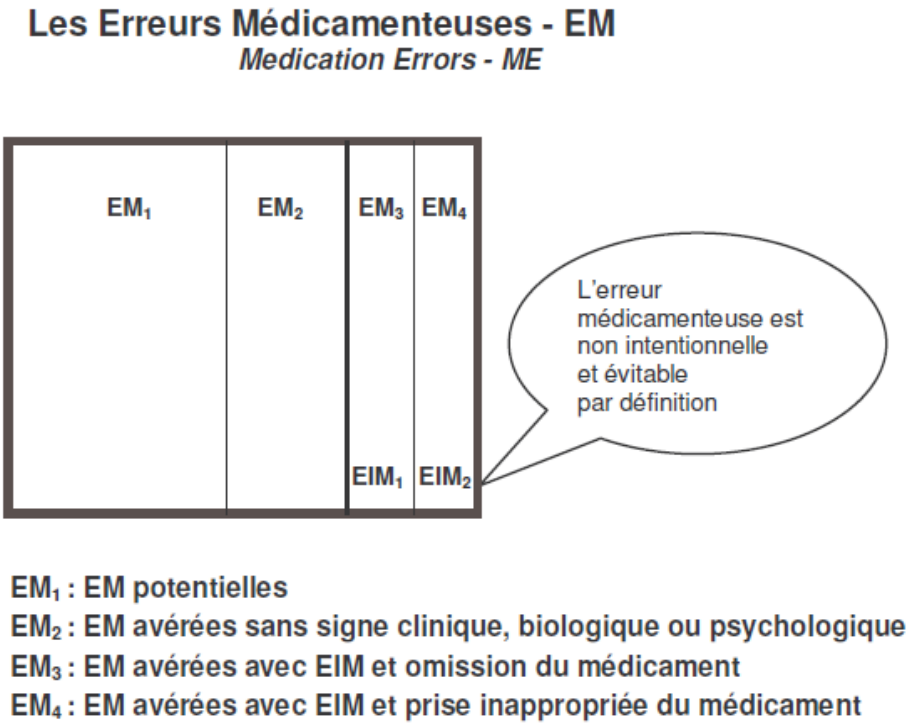


Figure 3 : Les Erreurs Médicamenteuses EM

(SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 46)

Par ailleurs, la distinction entre l'erreur médicamenteuse et la notion de mésusage n'est pas soulignée dans ces dernières définitions, il est pourtant nécessaire de bien les différencier.

En effet, Le mésusage peut, lui aussi être l'origine d'effets indésirables, mais les causes sont à l'évidence différentes. Il ne doit donc pas être utilisé comme synonyme d'erreur médicamenteuse.

4. Mésusage

L'AFSSAPS définit le mésusage comme suit[17] :

« Utilisation intentionnelle d'un médicament, non conforme aux mentions légales du RCP, aux référentiels institutionnels, aux recommandations des sociétés savantes, ou non étayée par des données scientifiques établies. Le mésusage est un acte volontaire sans intention de nuire mais pour lequel la probabilité d'un bénéfice pour le patient est incertaine ».

Le mésusage est donc une utilisation inappropriée et intentionnelle du médicament qui ne correspond pas à l'utilisation admise par les données de références comme les RCP, les fiches de SMR, ASMR ou de transparences. Le mésusage est donc à distinguer de l'erreur médicamenteuse par son caractère intentionnel, il n'est donc pas à prendre en considération dans les données de notre étude.

Notons cependant que le terme anglo-saxon en usage : *« misuse »* ou usage détourné, ne correspond pourtant qu'à l'une des formes de mésusage soit l'abus ou le détournement de médicament.

Mais dans le cas de l'erreur médicamenteuse comme celui du mésusage, la résultante peut consister en la survenue d'effets indésirables médicamenteux ou encore d'événements indésirables médicamenteux. Nous allons donc maintenant nous intéresser à ces deux dernières notions.

5. Effet indésirable

Selon l'OMS[18] l'effet indésirable lié à la prise d'un médicament est 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 ».

[17] (AFSSAPS, Guichet Erreurs Médicamenteuses, 2009, p.5)
[18] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p.20)

La définition française du code de la santé publique[19] complète cette dernière en rajoutant la notion de mésusage :

« 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 ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit »

Il est donc important de noter, d'après ces définitions, que l'effet indésirable se produit « aux posologies normalement utilisées chez l'homme ».

Les effets indésirables médicamenteux (figure 4) relèvent de la Pharmacovigilance et sont donc liés à des conditions normales d'utilisation du médicament (intentionnelles), des mésusages (intentionnels) et des erreurs médicamenteuses (non intentionnelles).

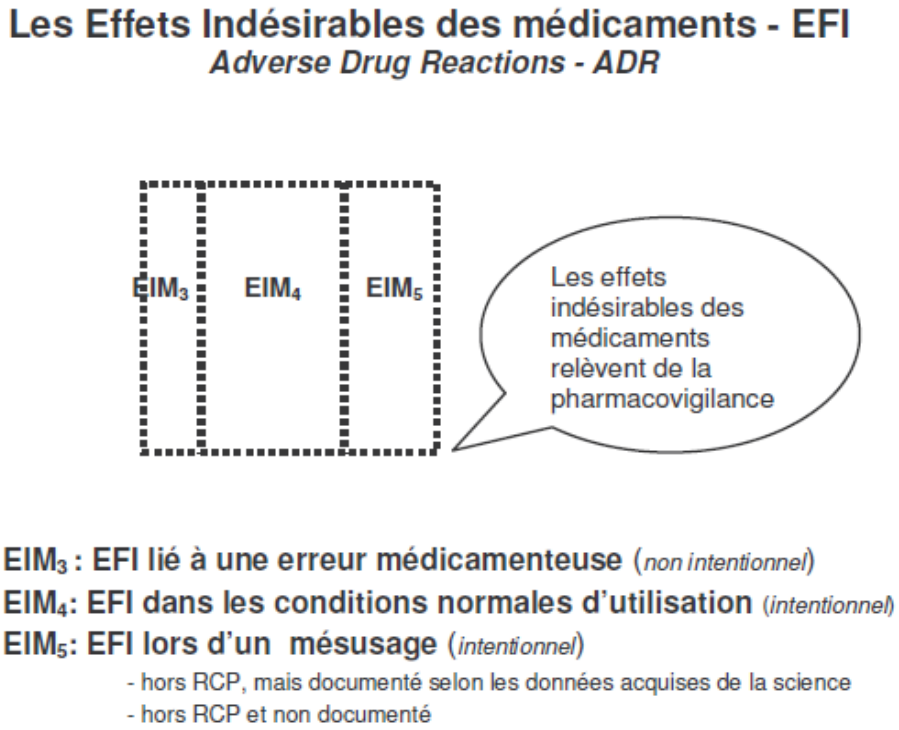


Figure 4 : Les Effets indésirables des Médicaments EFI

(SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 46)

[19] (CSP, Article R.5121-153, 2004)

On peut préciser d'avantage la qualification de l'effet indésirable en distinguant des sous-catégories, selon que l'effet soit attendu ou non, ainsi qu'en fonction de sa gravité.

- ✓ Effet indésirable grave d'un médicament :

« Un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ».[20]

- ✓ Effet indésirable inattendu d'un médicament :

« Un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R.5121-21 ».[21]

6. Evénement indésirable médicamenteux

Un événement indésirable médicamenteux (figure 5), qu'on appelle aussi événement iatrogène médicamenteux, est défini de la façon suivante[22] :

« Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ».

[20] (CSP, Article R.5121-152, 2013)
[21] (CSP, Article R.5121-152, 2013)
[22] (SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p.24)

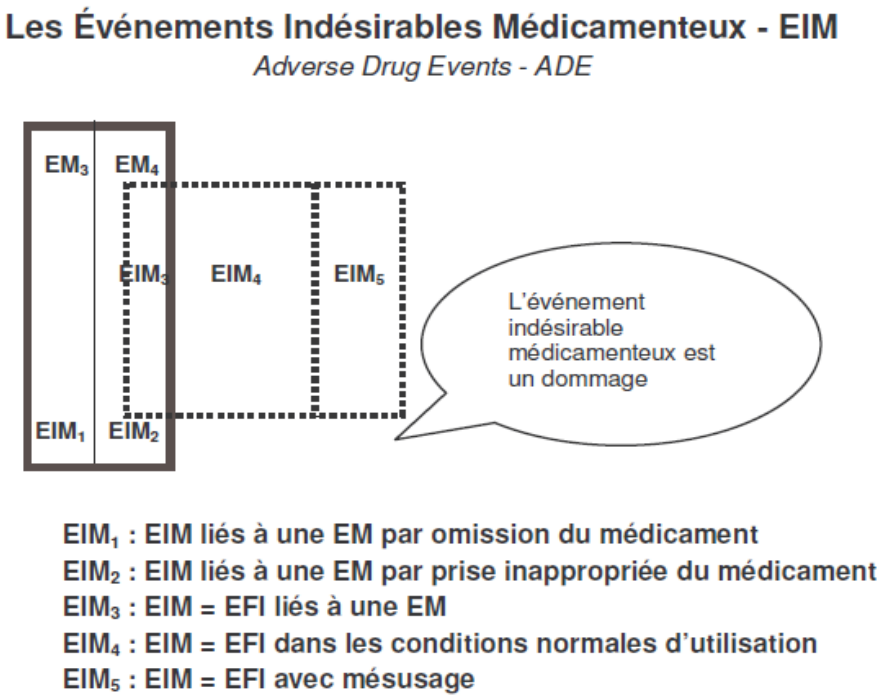


Figure 5 : Les Evènements Indésirables Médicamenteux EIM

(SFPC, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 2006, p. 46)

Il est indispensable de maitriser les définitions que nous avons vues car elles permettent de différencier ce qui est évitable ou non, et ce qui peut être prévenu ou atténué. La collaboration des différents acteurs du circuit du médicament doit donc diminuer l'apparition des événements indésirables médicamenteux évitables[23].

[23] (ANEPC, Pharmacie clinique et thérapeutique 5e édition, 2018, p.9)

7. La Pharmacovigilance

Intéressons-nous maintenant à la pharmacovigilance, qui joue un rôle important dans notre étude, puisque le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Poitiers a participé à l'élaboration du protocole support de cette thèse.

✓ Définition et objectifs de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance[24] représente l'ensemble des techniques qui permettent de surveiller, d'évaluer, de prévenir et de gérer le risque d'effet indésirable après l'utilisation des médicaments et produits de santé décrit par les articles L.5121-1 et R.5121-150 du CSP et cela tout au long de la vie du médicament.

Concrètement, les actions de la pharmacovigilance portent sur le signalement et le recueil des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et les industriels ainsi que l'enregistrement, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant ces effets dans un but de prévention.

En plus de ces actions de recueil et d'évaluation de données, la pharmacovigilance consiste également en la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments aux moyens d'enquêtes ou de suivis nationaux.

Enfin, ces différentes actions et études permettent la mise en place d'actions préventives, correctives, la modification des informations destinées aux professionnels de santé, aux patients et des suspensions ou retraits d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments.

✓ Champ d'action

Le champ d'action de la pharmacovigilance concerne les médicaments qui disposent d'une AMM, délivrée par la commission européenne pour les médicaments avec une procédure d'autorisation centralisée, ou délivrée par le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) quand la procédure est nationale, de reconnaissance mutuelle, d'une procédure décentralisée, d'un enregistrement et pour

[24] (ANSM, Bonnes pratiques de pharmacovigilance, 2018, p.4)

les médicaments disposant d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

La liste[25] suivante détaille les médicaments et produits à usage humains qui sont sous la surveillance de la pharmacovigilance :

- Spécialités pharmaceutiques
- Préparations magistrales
- Préparations hospitalières
- Préparations officinales
- Médicaments immunologiques
- Médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousses et précurseurs
- Médicaments homéopathiques
- Préparations de thérapie génique
- Préparations de thérapie cellulaire xénogénique
- Médicaments biologiques
- Médicaments à base de plantes
- Médicaments de thérapie innovante
- Médicaments de thérapie innovante préparé ponctuellement
- Médicaments dérivés du sang
- Certains produits diététiques
- Produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac

✓ Acteurs de la pharmacovigilance

Les différents acteurs de la pharmacovigilance sont détaillés à l'article R.5121-153[26] du CSP. Ce sont les professionnels de santé, les Centres régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), les entreprises exploitant les médicaments, les patients et les associations de patients agréées par le ministère chargé de la Santé ou l'ARS.

[25] (ANSM, Bonnes pratiques de pharmacovigilance, 2018, p.5)
[26] (CSP, Article R.5121-153, 2004)

✓ Centres régionaux de pharmacovigilance

Les CRPV, au nombre de 31, sont les principaux acteurs de la pharmacovigilance au niveau national. Ils sont établis au sein d'un service de pharmacologie ou de toxicologie et ont un territoire géographique d'intervention. Ils permettent d'avoir un échange de proximité avec les professionnels de santé.

Les CRPV et l'ANSM sont liés entre eux par la base nationale de pharmacovigilance, une banque de données qui se trouve à l'ANSM.

Les missions des CRPV consistent d'abord en la surveillance, l'investigation du risque médicamenteux et le recueil des déclarations d'effets indésirables.

✓ Recueil et traitement des déclarations

Les CRPV recueillent les déclarations grâce à une plateforme numérique dédiée[27] de signalement des évènements sanitaires indésirables. Une obligation de déclaration des effets indésirables[28] concerne les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes. Les autres professionnels de santé ne sont pas soumis à cette obligation mais sont fortement encouragés à le faire, tout comme les établissements de santé et structures de santé publique, les patients, leurs représentants et les associations de patients agréées.

Les situations ci-dessous sont concernées par ce recueil[29] :

- Un abus médicamenteux
- Un mésusage
- Un surdosage
- Une erreur médicamenteuse
- Une exposition professionnelle
- Une interaction médicamenteuse
- Un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés

[27] (Ministère chargé de la Santé, Portail de signalement des événements sanitaires indésirables)
[28] (CSP, Article R.5121-161, 2012)
[29] (ANSM, Bonnes pratiques de pharmacovigilance, 2018, p.34)

- Une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme)
- Une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes)
- Une exposition au cours de l'allaitement
- Une absence ou perte d'effets thérapeutiques

Après recueil des déclarations, les CRPV effectuent une analyse approfondie qui évalue les caractères cliniques, biologiques et pharmacologiques des situations déclarées, et ainsi valident ou non leur prise en compte dans leur base de données.

De plus, ils quantifient les effets indésirables en fonction de leur gravité, de leur fréquence, de leur caractère inattendu et établissent l'imputabilité des médicaments suspectés dans l'apparition des effets indésirables. Enfin, ils communiquent à l'ANSM les déclarations validées.

Les CRPV assurent également une mission de renseignement et d'information à destination des professionnels de santé sur la pharmacovigilance, la pharmaco-épidémiologie, les effets indésirables, la prescription et le bon usage des médicaments. Ils participent aussi à la formation de ces professionnels sur ces sujets tout au long de leur cursus, que ce soit pendant la formation initiale, spécialisée ou continue.

En somme, les CRPV participent au progrès scientifique, publient des articles et améliorent les méthodes de travail sur la pharmacovigilance en approfondissant la connaissance et la compréhension des pathologies médicamenteuses.

IV. Caractérisation des Erreurs

Une fois l'erreur identifiée, il est ensuite nécessaire d'en analyser les caractéristiques afin de définir des objectifs de vigilance et ainsi de prévenir la survenue de ladite erreur. Pour ce faire, différents critères sont à prendre en compte, nous allons les détailler.

1. Niveau de réalisation

Tout d'abord, il nous faut évaluer le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse. Cette donnée va permettre de différencier les erreurs qui atteignent ou non le patient.

- ✓ Le risque d'erreur :

On parle de risque d'erreur quand une circonstance ou un évènement peut provoquer une erreur médicamenteuse mais qu'elle ne se produit finalement pas.

- ✓ L'erreur potentielle :

On dit qu'une erreur est potentielle si elle s'est produite mais qu'elle a été interceptée avant l'administration du médicament au patient. Elle peut être détectée et ou interrompue par un professionnel de santé, le patient lui-même ou son entourage.

- ✓ L'erreur avérée :

On parle d'erreur avérée si elle s'est produite et n'a pas été interceptée avant l'administration chez le patient. C'est donc l'erreur qu'on redoute le plus et qui est à l'évidence la plus dangereuse.

2. Gravité de l'erreur médicamenteuse

Ce paramètre permettra d'identifier la gravité de l'erreur en fonction des conséquences cliniques chez le patient. L'analyse de la gravité de l'erreur a été mise en évidence dans la Revue des Erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMED)[30]. Pour l'évaluer, une échelle a donc été déterminée comme suit.

- ✓ Mineure :

L'erreur est sans conséquence pour le patient.

- ✓ Significative :

L'erreur impose une surveillance indispensable du patient afin de suivre une potentielle évolution de son état, mais n'aura pas de conséquence clinique effective.

- ✓ Majeure :

L'erreur engendre des conséquences, elle porte atteinte physiquement ou psychologiquement et le patient nécessite un traitement, une intervention médicale, une induction ou allongement d'un séjour hospitalier. Les conséquences de cette erreur sont néanmoins temporaires et réversibles.

- ✓ Critique :

L'erreur entraine cette fois des dommages irréversibles et permanents chez le patient.

- ✓ Catastrophique :

Le pronostic vital du patient est engagé, pouvant conduire au décès du patient.

Toutefois, dans le cadre de notre étude, nous n'avons pas pris en compte ce degré de classification de la gravité de l'erreur puisque le CRPV de Poitiers ne l'applique plus aujourd'hui, privilégiant la seule distinction entre erreur médicamenteuse avec ou sans effet indésirable.

[30] (SFPC, La Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés, 2013, p. 51)

3. Existence d'un risque associé à l'erreur

- ✓ Erreur médicamenteuse porteuse de risque :

Toujours selon la REMED[31], « Une erreur médicamenteuse porteuse de risques est une erreur qui a eu ou aurait pu entraîner des conséquences cliniques graves, c'est à dire majeures, critiques ou catastrophiques pour le patient. L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie au même titre que les erreurs dont la gravité constatée est majeure, critique ou catastrophique ».

- ✓ Erreur médicamenteuse non porteuse de risque :

L'erreur n'a pas eu et n'aurait pas entrainé de conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique chez le patient.

4. Etape initiale

La détermination de l'étape initiale permet d'identifier le moment précis de la survenue de l'erreur au cours du circuit du médicament.

- ✓ Erreur de prescription :

L'erreur se produit lors de la rédaction de l'ordonnance, l'absence de rédaction ou lors de la décision thérapeutique.

Il y a un écart non intentionnel par rapport aux référentiels, à savoir un écart avec les données acquises de la science, les pratiques couramment admises, les RCP, ou les mentions précisées par la réglementation.

- ✓ Erreur de dispensation :

L'équipe pharmaceutique est à l'origine de l'erreur, lors de l'analyse de l'ordonnance, de la préparation galénique, magistrale, hospitalière ou de la délivrance.

[31] (SFPC, La Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés, 2013, p. 51)

L’erreur de délivrance est la plus courante en ambulatoire, un écart est constaté entre l’ordonnance du prescripteur et la délivrance du médicament.

L’erreur de préparation se produit au moment de la préparation de la dose du médicament, de la formulation, de la galénique, du conditionnement ou de l’étiquetage.

- ✓ Erreur d’administration :

L’erreur peut se produire lors des étapes préalables à l’administration (collecte, répartition en pilulier, contrôle, etc.), pendant la préparation extemporanée du médicament, l’administration proprement dite par les professionnels de santé, l’entourage ou le patient lui-même ou pendant l’enregistrement de l’administration.

On constate cette fois-ci un écart par rapport à la prescription, aux mentions de l’AMM, ou encore aux recommandations d’emploi.

- ✓ Erreur de suivi thérapeutique :

L’erreur de suivi thérapeutique survient après la mise en place du traitement médicamenteux initial. Elle concerne l’appréciation de la balance bénéfice risque et le suivi du patient. Il peut s’agir d’un état clinique ignoré (INR, glycémie, tension), une redondance thérapeutique etc.

5. Nature de l’erreur médicamenteuse

La nature de l’erreur est à déterminer en fonction de son objet.

- ✓ Erreur de médicament :

L’erreur est liée au choix du médicament. Quelle que soit l’étape du circuit lors de son apparition, il peut s’agir d’une erreur de substance active, de spécialité, une erreur vis-à-vis de l’indication, la présence d’une contre-indication, d’une interaction médicamenteuse ou d’une allergie connue.

- ✓ Erreur de posologie :

Le médicament et le dosage sont bons mais le choix du rythme d'administration est erroné. Il peut s'agir également d'un écart par rapport à la durée de traitement prévue dans le RCP.

- ✓ Erreur de dose :

Ici, le choix d'un dosage ou d'une concentration est erroné ou inadapté, qu'il s'agisse d'un sous-dosage, d'un surdosage ou encore d'une dose supplémentaire non prescrite.

- ✓ Erreur de forme galénique :

La sélection de la forme pharmaceutique est erronée ou inadaptée.

- ✓ Erreur de patient :

Une confusion a été faite sur l'identité du patient.

- ✓ Erreur d'omission :

L'erreur est liée à l'absence, à l'oubli d'un médicament ou d'un examen qui aurait dû être prescrit, donné ou pris. L'erreur d'omission ne prend toutefois pas en compte le refus de prise par le patient.

- ✓ Erreur réglementaire :

L'erreur est ici liée à la législation relative à une classe thérapeutique ou à son support de prescription.

- ✓ Erreur de modalité d'administration :

Dans ce cas, les erreurs regroupent les problèmes dus à une mauvaise voie d'administration, durée d'application, débit erroné, technique d'administration, etc.

6. Causes d'erreurs médicamenteuses

Enfin, caractériser la cause de l'erreur permet de déterminer quel facteur, situation ou évènement antérieur a conduit ou aurait pu conduire à la survenue de l'erreur.

- ✓ Problèmes de communication :

On distingue 3 principaux problèmes de communication, à savoir les défauts de communication verbale, les défauts de communication écrite et les erreurs d'interprétation de l'ordonnance.

Les principales sources d'erreurs de communication sont liées à la rédaction d'ordonnance avec une écriture illisible, l'utilisation d'abréviations, des confusions dans les unités de mesures, les ordonnances ambiguës, confuses ou contradictoires, l'expression incorrecte ou incomplète de la posologie, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration et les imprécisions sur l'arrêt des médicaments.

- ✓ Confusion de dénomination :

Il peut y a voir une confusion entre les noms de marques ou les noms de génériques, l'erreur peut être causée par l'amalgame entre les préfixes ou suffixes des médicaments, homophonie ou homonymie entre noms de marques, dénomination commune internationale.

- ✓ Problèmes d'étiquetage ou d'informations :

L'erreur peut survenir à cause du conditionnement primaire ou secondaire du produit comme la ressemblance avec un autre produit par exemple, un étiquetage et ou une présentation du produit erroné ou incomplet, un mode d'emploi mal transcrit, une notice du produit ou une source d'information électronique inexacte ou insuffisante.

- ✓ Facteurs Humains :

Les erreurs causées par les facteurs humains se distinguent en plusieurs catégories.

Tout d'abord, les défauts de connaissances, méconnaissance du médicament, des indications, des propriétés galéniques, des modalités d'administration.

On peut ajouter à cela les substitutions erronées ou la méconnaissance du profil physiopathologique du patient.

On retrouve ensuite les pratiques défectueuses, les erreurs de calcul, les erreurs informatiques (sélection incorrecte dans une liste, données fausses ou incomplètes dans les bases de données, insuffisance dans la recherche d'interaction ou d'allergie, etc.), les erreurs de distribution ou de rangement. Également, les erreurs dans les préparations extemporanées des doses à administrer avec mauvais choix du soluté de dilution, quantité erronée de soluté de dilution ou de principe actif, ajout d'un mauvais médicament.

Enfin, le stress, la charge de travail élevée, la fatigue, le surmenage et le manque de sommeil font partie des facteurs humains à l'origine d'erreurs médicamenteuses.

- ✓ Problèmes de conditionnement ou de conception :

Les erreurs sont dues à un conditionnement mal conçu ou inadapté, à une confusion entre les formes pharmaceutiques comme la ressemblance au niveau de la forme, de la couleur, de la taille, etc.

V. Mise en place d'un protocole de recueil et gestion des erreurs médicamenteuses

1. Objectifs

L'objectif de cette étude était de proposer un protocole de recueil et de gestion des erreurs médicamenteuses dans le quartier des Couronneries à Poitiers, où les différents professionnels de santé collaborent déjà ensemble dans le cadre d'une SISA (Société Interprofessionnelle de Soins Ambulatoires). La SISA est un cadre juridique qui permet aux structures d'exercice coordonné pluriprofessionnelles, de percevoir des subventions de l'Etat et des collectivités territoriales dans un but de faciliter l'activité de coordination thérapeutique et de coopération[32].

Nous verrons que cette étude a permis de faire un parallèle plus spécifique avec la pratique officinale en soin primaire et la gestion quotidienne de ces erreurs.

2. Matériel et Méthode :

La méthodologie de cette étude était la suivante :

- Effectuer un recueil exhaustif des erreurs médicamenteuses pendant une durée de deux mois du 10 février 2020 au 10 avril 2020
- Analyser les erreurs relevées sur la période
- Proposer des mesures correctives afin d'en diminuer l'incidence
- Effectuer un second recueil du 12/01/2021 au 12/03/2021 et comparer les données avec celles du premier recueil afin d'évaluer l'efficacité ou l'inefficacité des mesures correctives adoptées

✓ Cible de l'étude

Tous les patients pris en charge par les professionnels de santé membres de la SISA sont intégrés dans l'étude.

[32] (Ministère chargé de la Santé, La société interprofessionnelle de soins ambulatoires – SISA)

✓ Effecteurs des recueils

Le projet a été présenté lors d'une réunion SISA et par email aux différents professionnels de santé du quartier à savoir les médecins, pharmaciens, infirmiers libéraux, kinésithérapeutes, sage-femmes et les internes en médecine.

✓ Support du recueil

Une fiche de recueil (Cf annexe 1) a été rédigée avec le concours du CRPV pour permettre le signalement anonyme et complet de l'erreur.

Cette fiche s'inspire de *Pourrain L, et al Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé pluridisciplinaire*[33] et a été adaptée à la SISA des Couronneries.

Elle a été diffusée aux participants sous différents formats : format papier dans les principaux cabinets médicaux et dans les pharmacies, format PDF par email, format numérique directement intégré dans le logiciel métier des médecins de la SISA.

✓ Procédure du premier recueil

La fiche devait être complétée par tout professionnel de la SISA confronté à une erreur médicamenteuse présumée, quelle qu'en soit l'origine. Celle-ci était ensuite transmise à mon attention par le canal de son choix (envoi papier, mail, dépôt à l'officine) par le professionnel recueillant l'erreur.

✓ Suivi du recueil

Toutes les semaines, un courriel de rappel a été envoyé à tous les participants afin que le recueil soit le plus exhaustif possible et pour détailler succinctement l'avancement du protocole.

[33] (Laure Pourrain et Catherine Sgro, Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé, 2018)

✓ Traitement des données

Les données anonymisées ont été classées de la manière suivante dans un fichier Excel pour l'analyse postérieure des erreurs médicamenteuses :

1. **Age du patient :**
2. **Lieu de l'incident :** Cabinet médical – Pharmacie – Hôpital – Domicile patient
3. **Médicament impliqué**
4. **Classe ATC**
5. **Présence d'EI ou non et notion de gravité**
6. **Qualification de l'erreur :** Erreur avérée – Erreur potentielle
7. **Erreur initiale :** Prescription – Dispensation – Administration – Suivi thérapeutique
8. **Nature de l'erreur :** Dose – Posologie – Forme galénique – Médicament – Patient – Omission – Règlementaire
9. **Cause de l'erreur :** Confusion de dénomination – Facteurs humains – Problème communication
10. **Personne qui a identifié le problème**
11. **Prescripteur**
12. **Contexte**
13. **Format de Prescription :** Manuscrite - Informatique

En comparant les données reportées dans le fichier Excel et la feuille de recueil transmise aux professionnels (Annexe 1), on remarque que le nombre d'informations retranscrites pour l'analyse postérieure des erreurs a beaucoup diminué.

En effet, les premiers retours de nos confrères ont montré que la fiche de recueil, malgré une simplification importante par rapport au modèle de base de Pourrain était trop détaillée pour que son remplissage soit intégré dans la pratique quotidienne de chacun. La transmission des données s'est révélée assez inégale et plus ou moins incomplète en fonction des participants.

Nous avons donc sélectionné les informations que nous jugions les plus importantes afin de faciliter pour ces différents acteurs, le recueil et la transmissions des données et pour pouvoir fournir un premier bilan synthétique et pertinent.

✓ Présentation des résultats du premier recueil

Les résultats de ce premier recueil ont été présentés lors d'une réunion pluridisciplinaire et ont également été envoyés par mail aux membres de la SISA absents de la réunion. Les erreurs les plus fréquentes (étapes, nature, causes, tranches d'âge et médicaments concernés…) ont été détaillées.

La discussion qui a suivi nous a permis d'avoir un retour global des différents professionnels de santé ainsi que des remarques et des pistes d'amélioration communes afin de diminuer les erreurs et d'améliorer la prise en charge des patients.

✓ Procédure du second recueil

Le lendemain, nous avons pu démarrer le second recueil du 12 janvier 2021 au 12 mars 2021 qui s'est déroulé avec la même méthodologie que le premier.

3. Résultats

Pour rappel, le premier recueil s'est déroulé pendant deux mois, du 10 février 2020 au 10 avril 2020 et le second s'est déroulé du 13 janvier 2021 au 13 mars 2021.

✓ Nombre de signalements

Avec le concours du CRPV de Poitiers, tous les signalements ont été analysés pour caractériser spécifiquement les erreurs médicamenteuses et exclure les signalements qui n'y correspondaient pas. Comme nous l'avons vu précédemment, il faut bien dissocier les erreurs médicamenteuses, des mésusages, des pratiques intentionnelles, des effets indésirables sans erreurs médicamenteuses en amont, et des produits de santé ne répondant pas à la définition de médicament.

Les diagrammes suivants (figues 6 et 7) détaillent cette étape.

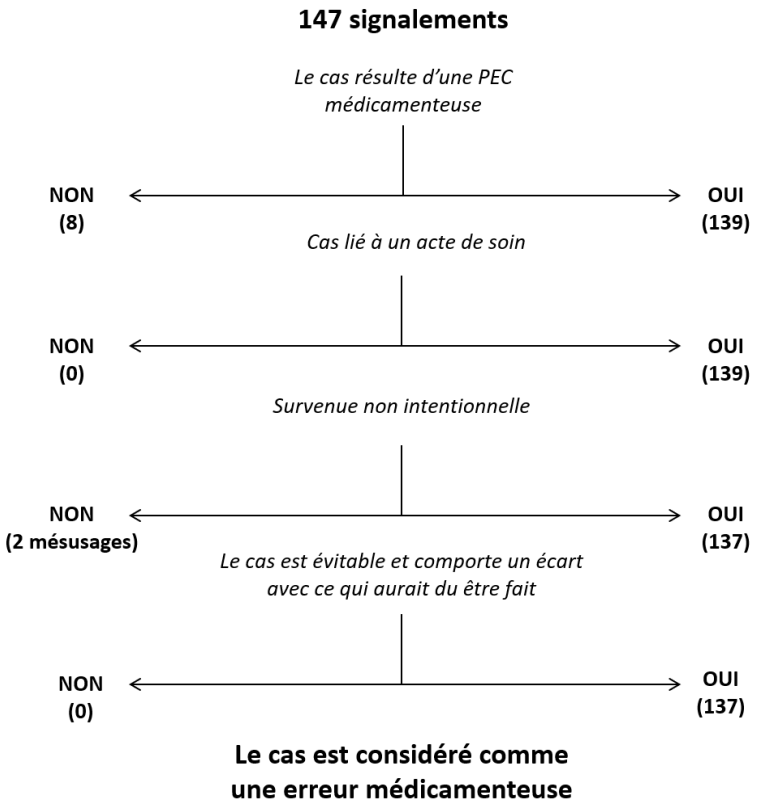


Figure 6 : Tri des signalements des EM du 1er recueil

Pendant la première étude, nous avons donc comptabilisé 147 cas mais seulement 137 ont été validés comme erreurs médicamenteuses, 8 cas ne résultaient pas d'une prise en charge

médicamenteuse à savoir des dispositifs médicaux et compléments alimentaires et 2 cas étaient des mésusages.

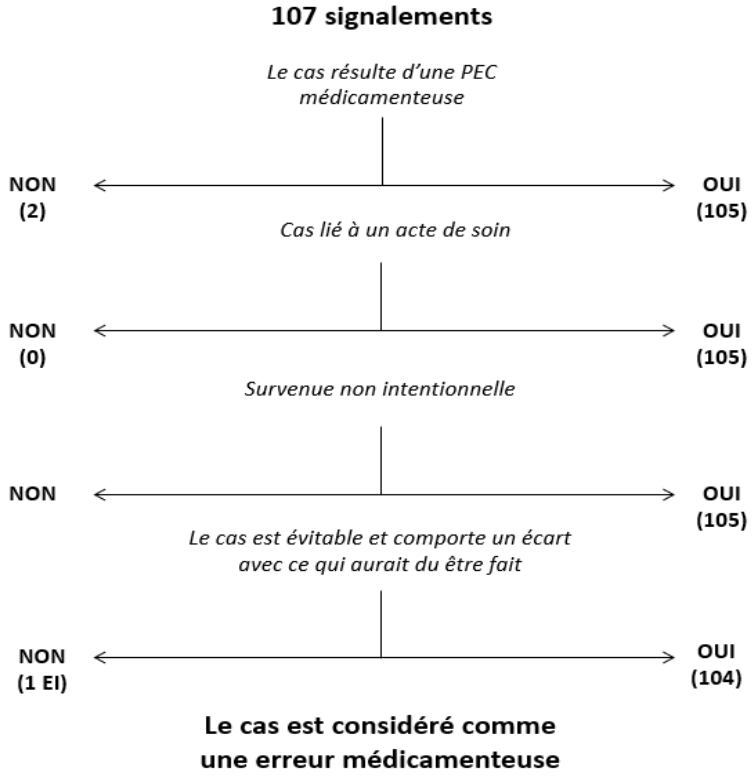


Figure 7 : Tri des signalements des EM du 2nd recueil

La deuxième étude a comptabilisé 107 signalements dont 104 erreurs médicamenteuses.

Il y a eu 2 cas qui ne résultaient pas d'une prise en charge médicamenteuse et 1 cas correspondait à un effet indésirable sans erreur médicamenteuse identifiée en amont.

Discussion :

En comparant a posteriori les 2 recueils, on remarque une diminution 24% du nombre d'erreurs médicamenteuses la deuxième année, qui pourrait s'expliquer par différentes raisons.

Tout d'abord, la réunion pluridisciplinaire qui s'est effectuée après le premier recueil a permis de mettre en avant les erreurs récurrentes et ainsi d'attirer l'attention des professionnels sur les erreurs évitables, notamment en prescription sur certaines spécialités identifiées.

Le contexte épidémique du COVID-19, qui a commencé au cours de la première année et qui a bousculé le déroulement global de ces études de 2020 à 2021, a certainement contribué à cette diminution.

✓ Répartition des signalements par profession

Les figures 8 et 9 comptabilisent le nombre de signalements d'erreurs médicamenteuses effectués par chaque catégorie de professionnels de santé participant à l'étude.

Signalement	n R1	% R1	n R2	% R2
Pharmacie	*122*	**89**	*83*	**80**
Patient	*10*	**7**	*12*	**11**
Infirmier	*3*	**2**	*7*	**7**
Médecin	*2*	**2**	*2*	**2**
Total	**137**	**100**	**104**	**100**

Figure 8 : Comparatif des signalements par profession des EM pour le 1er et le 2nd recueil

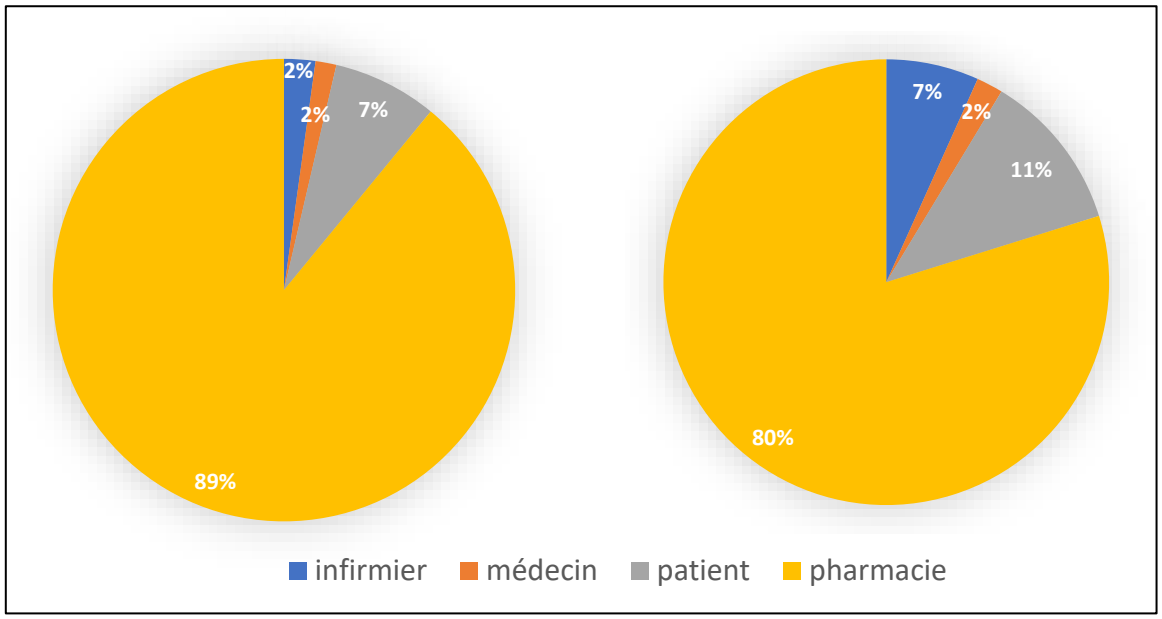


Figure 9 : Répartition des signalements des EM du 1er (gauche) et du 2nd recueil (droite) par profession

Dans les deux recueils, les équipes officinales sont à l'origine du plus grand nombre de signalements (respectivement 89 et 80%). Viennent ensuite les patients (7 et 11% des recueils) puis les infirmiers libéraux (2 et 7%) et les médecins (2%).

Discussion :

Cette écrasante part des recueils attribués aux pharmacies s'explique car notre officine a été l'initiatrice et la coordinatrice du projet. L'implication de l'équipe, composée des pharmaciens, des préparatrices et des stagiaires, durant l'étude a été totale et soutenue dans le temps. Les autres officines du quartier ont aussi participé activement au recueil. Le médicament constitue le cœur du métier de pharmacien ce qui peut également motiver une participation plus active à ce type d'enquête.

Les signalements des patients ont légèrement augmenté lors du second recueil, ils se divisent entre les retours patients faits aux pharmacies et aux infirmiers.

Lors du second recueil, on note une participation plus importante des infirmiers, pouvant s'expliquer par la réunion entre les 2 étapes qui a permis de discuter des résultats, de redéfinir et préciser les objectifs, et de rappeler l'importance de la diversité des corps de métier faisant les signalements. Un retour très intéressant des infirmiers nous a été donné concernant les erreurs et risques d'erreurs auxquels ils étaient confrontés au quotidien et les échanges leur ont permis d'avoir un retour sur nos dispensations à la pharmacie. Cette réunion leur a également donné l'occasion de soulever les problématiques liées au recueil du fait de leur activité majoritairement ambulatoire. Il a été convenu que les déclarations pouvaient être faites via une messagerie sécurisée par l'envoi de la description de l'erreur et d'une copie l'ordonnance associée. La fiche de recueil étant ensuite complétée par l'officine.

Enfin, les déclarations de médecins ont été peu nombreuses, exactement 2% à chaque recueil. On peut supposer que le contexte exceptionnel épidémique du covid n'a pas aidé avec une perturbation totale des pratiques du corps médical. Il y a peut-être eu aussi un manque d'implication faute de temps disponible et une difficulté liée au remplissage et à la transmission des fiches de recueil.

On remarque par ailleurs une première difficulté dans la mise en place en ambulatoire d'un protocole de gestion des erreurs médicamenteuses par rapport au milieu hospitalier. La

diversité des lieux d'exercice et les contraintes individuelles sont un frein naturel à la participation à ce type d'enquête.

✓ Age des patients

On s'intéresse ici à la répartition des erreurs médicamenteuses en fonction de l'âge des patients. Nous avons choisi de diviser les tranches d'âge en 4 catégories, à savoir de 0 à 6 ans, de 6 ans à 18 ans, de 18 ans à 65 ans et enfin les 65 ans et plus. Les figures 10 et 11 présentent cette répartition.

Age en années	n R1	% R1	n R2	% R2
0 - 6	*18*	13	*11*	10
6 - 18	*14*	10	*4*	4
18 - 65	*54*	40	*54*	52
65 +	*51*	37	*35*	34
Total	137	100	104	100

Figure 10 : Comparatif de l'age des patients concernés par des EM dans le 1er et 2nd recueil

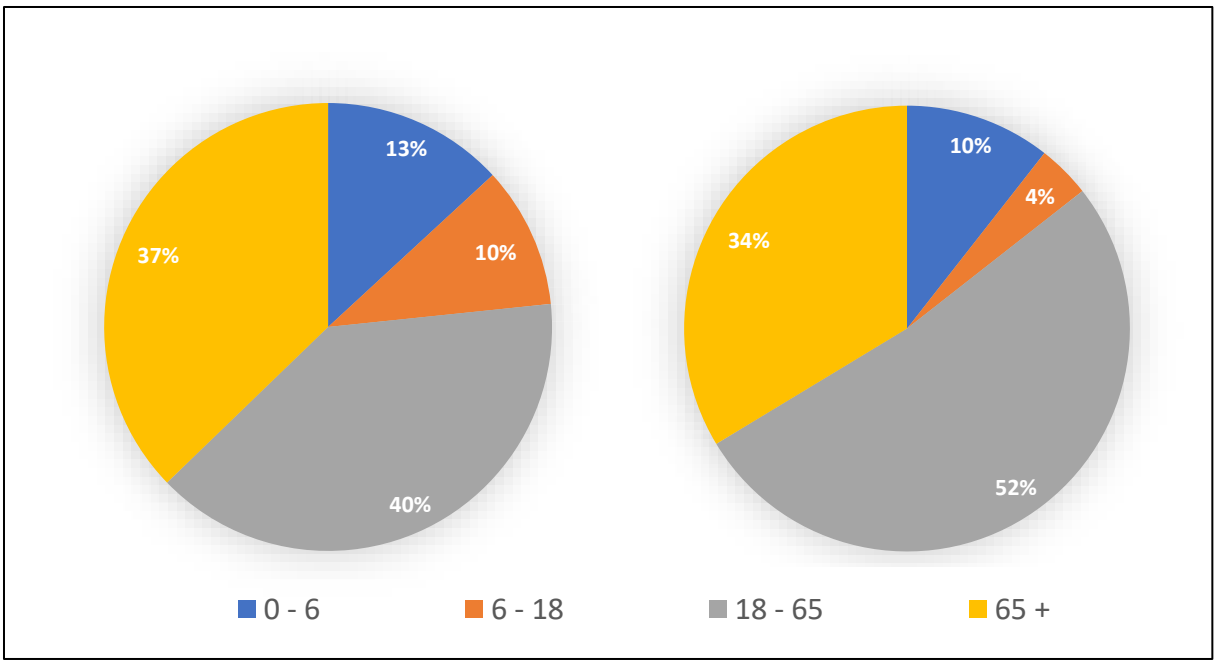


Figure 11 : Répartition de l'âge des patients du 1er (gauche) et du 2nd recueil (droite)

Les deux recueils ont des données similaires avec une distribution des erreurs médicamenteuses qui se divise majoritairement dans les tranches de 18-65 ans : 40% et 52%, et 65 ans et plus : 37% et 34%.

En pédiatrie il y a eu 13% et 10% d'erreurs médicamenteuses relevées.

Au global, on notera que les âges extrêmes de la vie (0-6 ans et +65 ans) concentrent entre 44 et 50% des erreurs relevées.

Discussion :

La catégorie d'âge de plus de 65 ans représente une part importante des erreurs médicamenteuses dans notre étude (plus du tiers des erreurs dans les deux recueils). Ces patients sont très souvent polymédicamentés et ont donc un risque de iatrogénie plus élevée du fait de l'addition des molécules prescrites, augmentant le risque d'interactions, et d'une diminution physiologique liée à l'âge de certaines fonctions de l'organisme (fonction rénale, fonction hépatique…), vectrice de contre-indications qu'il faut prendre en compte pour éviter l'erreur.

Les enfants en bas âge constituent également une catégorie de patients plus à risque d'erreur en raison de contre-indications, modalités d'emploi, formes galéniques, dispositifs d'administration ou posologies différentes de l'adulte et évoluant avec l'âge et/ou le poids de l'enfant.

✓ Erreurs médicamenteuses potentielles et avérées

Les figures 12 et 13 détaillent la répartition entre erreurs médicamenteuses potentielles et avérées.

Qualification de l'erreur	n	%	n	%
Erreur potentielle	*113*	82	*85*	82
Erreur avérée	*24*	18	*19*	18
Total	137	100	104	100

Figure 12 : Comparatif des erreurs potentielles et avérées lors du 1er et 2nd recueil

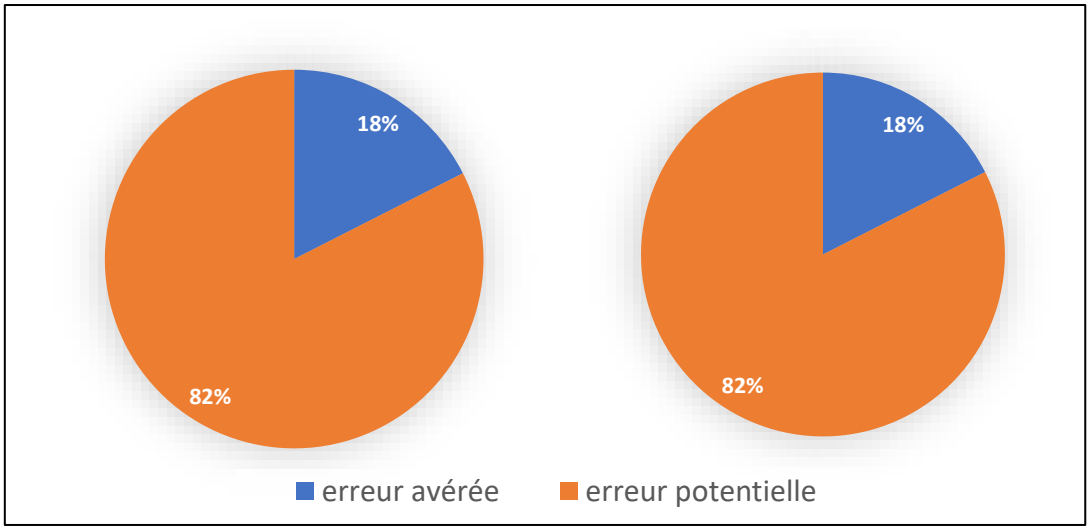


Figure 13 : Répartition des erreurs potentielles et avérées du 1er (gauche)et du 2nd (droite) recueil

La répartition des erreurs est identique entre les 2 études : 82% d'erreurs potentielles et 18% d'erreurs avérées.

➢ Pour le premier recueil, il y a eu 113 erreurs potentielles et 24 erreurs avérées.

Sur les 24 erreurs avérées, nous avons constaté 23 erreurs sans effet indésirable et donc sans conséquence clinique pour le patient et 1 erreur avec des effets indésirables qui consistaient en l'apparition de nausées et vomissements pendant une semaine, mais sans

conséquence clinique pour la patiente. Cette patiente avait un nouveau traitement pour traiter son diabète de type 2, avec un analogue du GLP1, l'Ozempic®. Cependant l'endocrinologue avait prescrit directement le dosage maximum sans faire d'augmentation progressive des doses.

- Pour le second recueil : il y a eu 85 erreurs potentielles et 19 erreurs avérées dont 5 avec des effets indésirables.

Sur les 19 erreurs avérées, nous avons constaté 14 erreurs sans effet indésirable et donc sans conséquence clinique pour le patient et 5 erreurs avec des effets indésirables décrits comme suit :

- La modification du traitement antidépresseur, antipsychotique et anxiolytique d'une patiente lors d'un séjour à l'hôpital avec changement de molécules, dosages et posologies en raison d'une erreur de retranscription de l'ordonnance initiale. Cela a entrainé des céphalées et une forte confusion chez cette patiente. Le service hospitalier où s'est produite l'erreur a été recontacté afin d'avoir plus d'informations et de corriger l'ordonnance.

- Une erreur de délivrance d'alprazolam 0,50mg au lieu de 0,25mg. L'erreur a été découverte une semaine plus tard par l'infirmière au domicile du patient. Celui-ci n'arrivait plus à gérer lui-même son traitement pour le diabète et avait de fortes confusions, des amnésies et une sédation inhabituelle. L'infirmière a donc constaté l'erreur de délivrance et a appelé l'officine pour se renseigner sur les traitements délivrés. En regardant en détail l'historique de délivrance, il a été établi que de l'alprazolam 0,50mg avait déjà été délivré au patient plusieurs mois auparavant. Lors de la dispensation erronée, le logiciel informatique avait proposé en priorité ce dosage en raison d'un classement des produits par stock décroissant, mettant en avant le dosage à 0,5mg au lieu du 0,25mg, favorisant ainsi l'erreur.

- Un médecin généraliste a represcrit de l'Antarène® à un patient qui avait déjà eu des effets indésirables avec ce traitement, à savoir fortes nausées, vertiges et sédation. Le patient est venu se plaindre de ces effets à la pharmacie à la suite de la nouvelle administration du médicament. Le médecin a été recontacté et l'ordonnance modifiée.

- Une patiente hospitalisée à la suite d'une calcémie très basse. En vérifiant l'historique de délivrance de ses traitements, il a été constaté que le calcium était rarement délivré en raison d'un défaut d'observance de la patiente conduisant à un surstock à son domicile.

- Un patient avec antécédent de réaction allergique au tramadol, qui a eu une nouvelle prescription de ce médicament, et donc un effet indésirable consistant en l'apparition d'une réaction cutanée importante.

Discussion :

Notons que pendant cette étude il a été difficile de faire un suivi rigoureux pour chaque erreur avérée, surtout pendant le premier recueil. L'absence d'accès aux dossiers médicaux des patients ne permet pas un suivi précis de l'erreur dans le temps. S'ajoute à cela un manque d'expérience en débutant l'étude qui explique le nombre réduit de déclaration d'effet indésirable ou de conséquence clinique à la suite d'une erreur médicamenteuse avérée notifiée.

Lors du second recueil, avec l'expérience acquise et l'analyse du premier, le suivi de ces erreurs avérées a été plus méthodique et renforcé.

✓ Etape initiale de l'Erreur

Les figures 14 et 15 détaillent la répartition des erreurs en fonction de leur étape initiale.

Erreur initiale	n R1	% R1	n R2	% R2
Prescription	*116*	85	*81*	78
Dispensation	*15*	11	*17*	16
Administration	*3*	2	*3*	2
Suivi thérapeu-tique	*3*	2	*3*	2
Total	137	100	104	100

Figure 14 : Comparatif de la survenue de l'erreur initiale lors du 1er et 2nd recueil

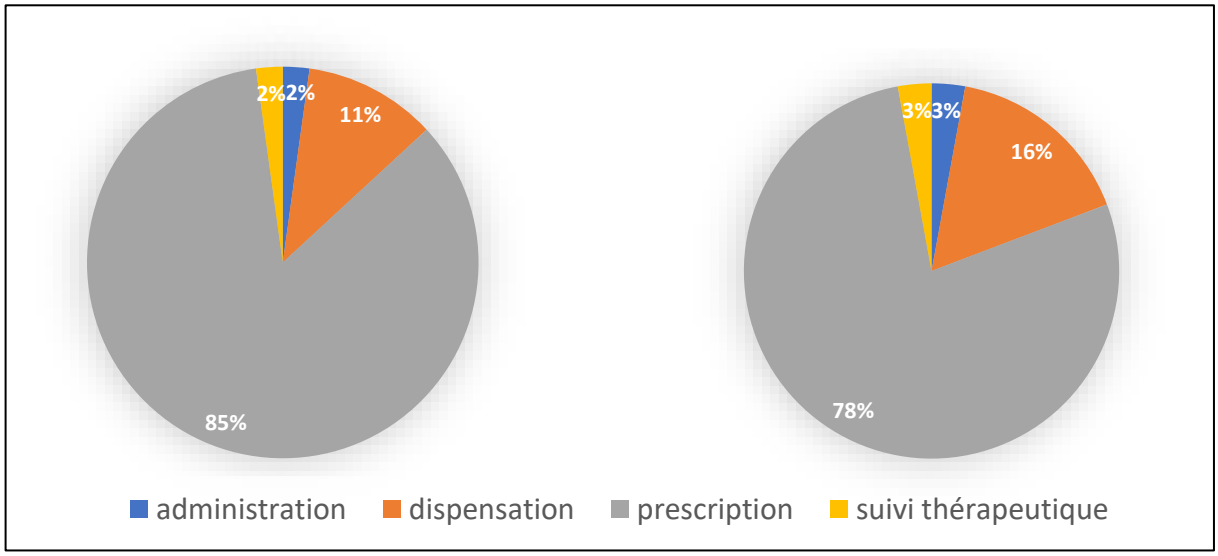


Figure 15 : Répartition de l'erreur initiale du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

On observe que les erreurs sont apparues en grande majorité lors de l'étape de prescription (85% et 78%), puis lors de la dispensation (11% et 16%) et plus rarement pendant l'administration (2 et 3%) et le suivi thérapeutique (2 et 3%).

Discussion :

En ambulatoire, la majorité du parcours de soin se divise entre la consultation médicale et la dispensation de l'ordonnance à la pharmacie, éventuellement complétées par l'intervention d'un infirmier pour l'administration du médicament. La prépondérance des erreurs de prescription et de dispensation dans les erreurs recensées est donc attendue.

Cependant, comme nous l'avons évoqué précédemment, nous pouvons supposer que la très forte proportion d'erreur de prescription est toutefois largement surévaluée en raison de l'écrasante part du recueil effectuée par les pharmacies comparativement aux autres professions. L'analyse de la prescription et la délivrance des traitements au patient constituant la base de l'activité quotidienne du pharmacien, un relevé beaucoup plus systématique (tel qu'il a été fait dans l'étude) des erreurs de prescription biaise nécessairement le résultat final et met en lumière une unique catégorie d'erreur. Un recueil plus systématique par les autres professions aurait sans doute révélé un nombre bien supérieur d'erreurs de dispensation, d'administration ou de suivi.

D'autre part, les erreurs d'administration et de suivi thérapeutiques sont bien plus difficiles à tracer. En effet, l'administration est souvent réalisée par le patient lui-même qui ne fera la déclaration d'une erreur qu'en cas d'inquiétude ou de doute par rapport à celle-ci. Le suivi thérapeutique quant à lui est la plupart du temps totalement inconnu du pharmacien en dehors des informations (parfois lacunaires) fournies par le patient. Ainsi, ces erreurs sont elles aussi très certainement sous-évaluées.

✓ Lieu de survenue de l'erreur

Les figures 16 et 17 répertorient les lieux de survenue des erreurs.

Lieu incident	n R1	% R1	n R2	% R2
Cabinet médical	*105*	77	*73*	70
Pharmacie	*14*	10	*16*	15
Hôpital	*13*	9	*9*	9
Domicile patient	*5*	4	*6*	6
Total	137	100	104	100

Figure 16 : Comparatif des lieux de survenue des erreurs lors du 1er et du 2nd recueil

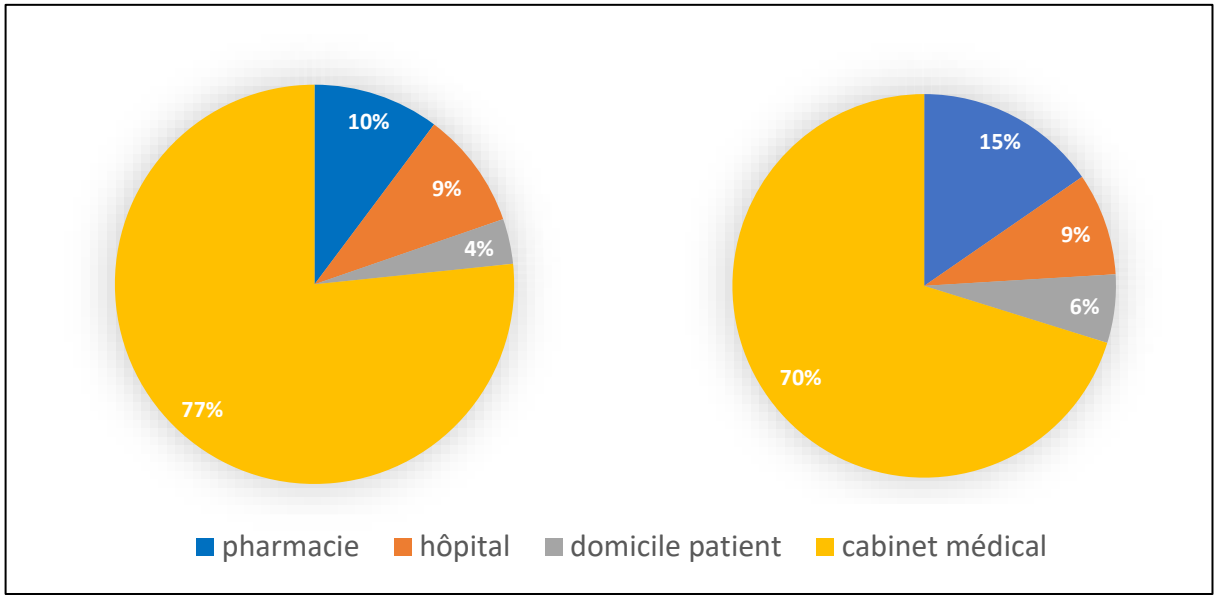


Figure 17 : Répartition des lieux de survenue des erreurs du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Les erreurs se sont majoritairement produites au cabinet médical (77 et 70%) et à la pharmacie (10 et 15%). Viennent ensuite l'hôpital (9%) et le domicile du patient (4 et 6%).

Discussion :

Ces données sont à rapprocher des résultats correspondant à l'étape de survenue de l'erreur dans le parcours de soin. Les erreurs de prescription se produisent majoritairement au cabinet médical et les erreurs de dispensation se produisent majoritairement à la pharmacie.

✓ Format de prescription

Les figures 18 et 19 détaillent les formats de prescription observés pendant l'étude.

Format de prescription	n R1	% R1	n R2	% R2
Informatique	*130*	95	*94*	90
Manuelle	*7*	5	*10*	10
Total	137	100	104	100

Figure 18 : Comparatif des formats de prescription lors du 1er et du 2nd recueil

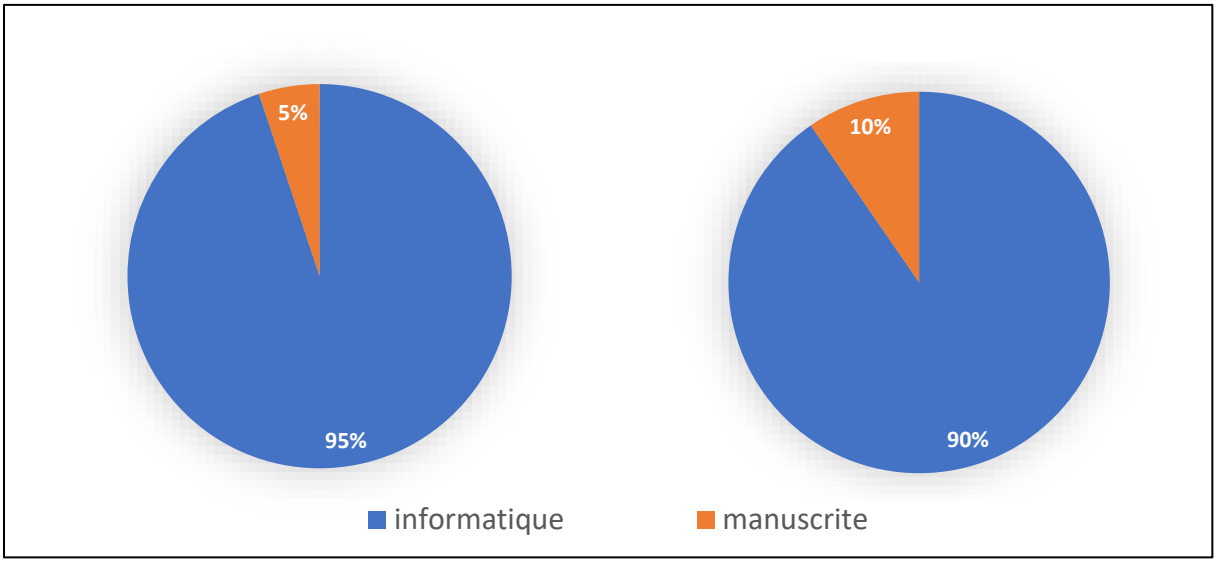


Figure 19 : Répartition des prescriptions informatique et manuelle du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Lors des deux recueils on observe logiquement une quasi-totalité d'ordonnances informatisées (95 et 90%) contre 5 et 10% d'ordonnances manuscrites.

Discussion :

Malgré la prépondérance du format informatisé qui permet théoriquement d'exclure toute erreur liée à une mauvaise graphie, il est apparu des erreurs récurrentes inhérentes à ce format ou aux pratiques qu'il induit :

- ordonnances sans aucune posologie ni durée de traitement (figure 20) : délivrance chronophage pour le pharmacien et le prescripteur qui sera nécessairement rappelé pour préciser les posologies et risque accru pour le patient d'erreur d'administration ou de mésusage.

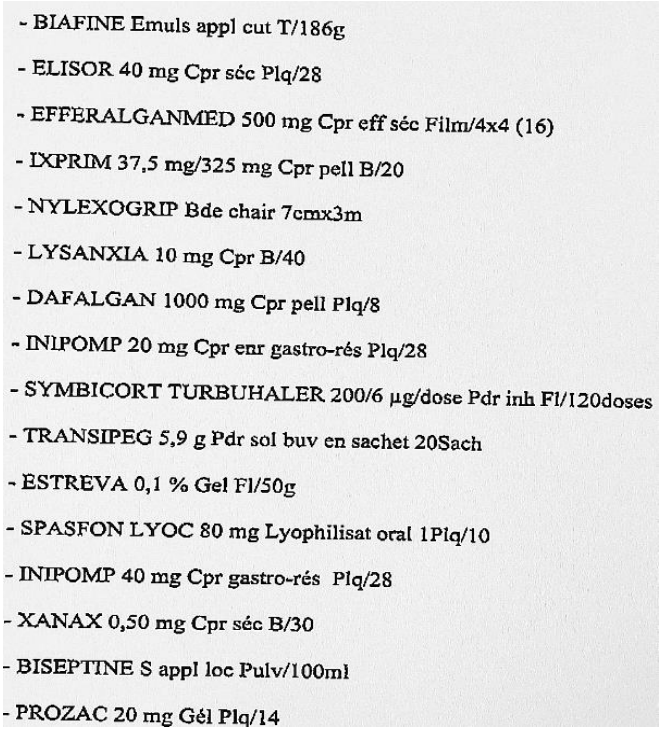
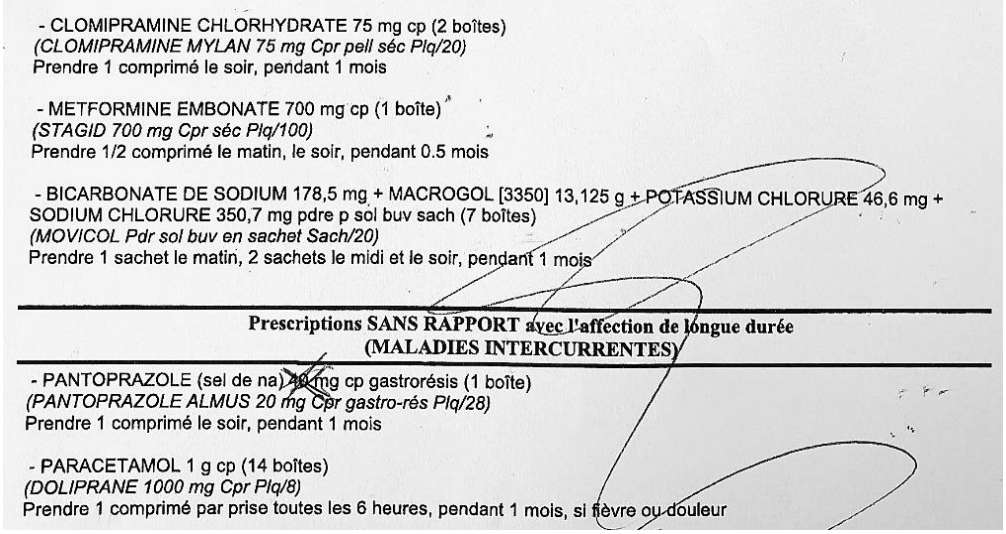

- BIAFINE Emuls appl cut T/186g
- ELISOR 40 mg Cpr séc Plq/28
- EFFERALGANMED 500 mg Cpr eff séc Film/4x4 (16)
- IXPRIM 37,5 mg/325 mg Cpr pell B/20
- NYLEXOGRIP Bde chair 7cmx3m
- LYSANXIA 10 mg Cpr B/40
- DAFALGAN 1000 mg Cpr pell Plq/8
- INIPOMP 20 mg Cpr enr gastro-rés Plq/28
- SYMBICORT TURBUHALER 200/6 µg/dose Pdr inh Fl/120doses
- TRANSIPEG 5,9 g Pdr sol buv en sachet 20Sach
- ESTREVA 0,1 % Gel Fl/50g
- SPASFON LYOC 80 mg Lyophilisat oral 1Plq/10
- INIPOMP 40 mg Cpr gastro-rés Plq/28
- XANAX 0,50 mg Cpr séc B/30
- BISEPTINE S appl loc Pulv/100ml
- PROZAC 20 mg Gél Plq/14

Figure 20 : Exemple d'ordonnance sans posologie ni durée de traitement

- non-modification d'une précédente ordonnance informatisée, reprise en l'état sans mise à jour, souvent pour des traitements chroniques, entrainant des erreurs de dosages, de posologies, de changements de molécules et une confusion au niveau du suivi thérapeutique.
- bugs informatiques des logiciels métiers inscrivant sur l'ordonnance pour la même ligne de prescription différents dosages entre la ligne princeps et celle de son générique (exemple du pantoprazole sur la figure 21 ci-dessous)



- CLOMIPRAMINE CHLORHYDRATE 75 mg cp (2 boîtes)
(CLOMIPRAMINE MYLAN 75 mg Cpr pell séc Plq/20)
Prendre 1 comprimé le soir, pendant 1 mois

- METFORMINE EMBONATE 700 mg cp (1 boîte)
(STAGID 700 mg Cpr séc Plq/100)
Prendre 1/2 comprimé le matin, le soir, pendant 0.5 mois

- BICARBONATE DE SODIUM 178,5 mg + MACROGOL [3350] 13,125 g + POTASSIUM CHLORURE 46,6 mg + SODIUM CHLORURE 350,7 mg pdre p sol buv sach (7 boîtes)
(MOVICOL Pdr sol buv en sachet Sach/20)
Prendre 1 sachet le matin, 2 sachets le midi et le soir, pendant 1 mois

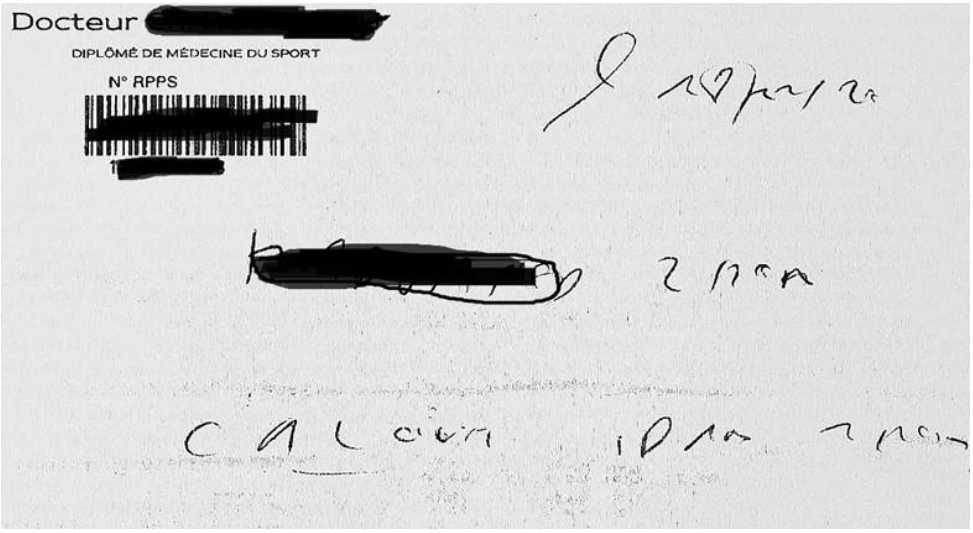
Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

- PANTOPRAZOLE (sel de na) 40 mg cp gastrorésis (1 boîte)
(PANTOPRAZOLE ALMUS 20 mg Cpr gastro-rés Plq/28)
Prendre 1 comprimé le soir, pendant 1 mois

- PARACETAMOL 1 g cp (14 boîtes)
(DOLIPRANE 1000 mg Cpr Plq/8)
Prendre 1 comprimé par prise toutes les 6 heures, pendant 1 mois, si fièvre ou douleur

Figure 21 : Exemple d'ordonnance avec bug informatique logiciel

- Les prescriptions illisibles (figure 22) en format manuscrit restent un problème majeur pour une dispensation sécurisée et pour l'administration aux patients qui seront dans l'incapacité de les comprendre et de suivre leurs recommandations.



Docteur [redacted]
DIPLÔMÉ DE MÉDECINE DU SPORT
N° RPPS
[redacted]

Figure 22 : Exemple d'ordonnance illisible

✓ Nature de l'erreur

Les figures 23 et 24 détaillent la nature des erreurs recensées.

Nature de l'erreur	n R1	% R2	n R2	% R2
Posologie	*69*	50	*53*	51
Médicament	*25*	18	*22*	21
Dose	*17*	13	*20*	19
Forme galénique	*14*	10	*3*	3
Règlementaire	*8*	6	*3*	3
Omission	*3*	2	*2*	2
Patient	*1*	1	*1*	1
Total	137	100	104	100

Figure 23 : Comparatif de la nature de l'erreur du 1er et du 2nd recueil

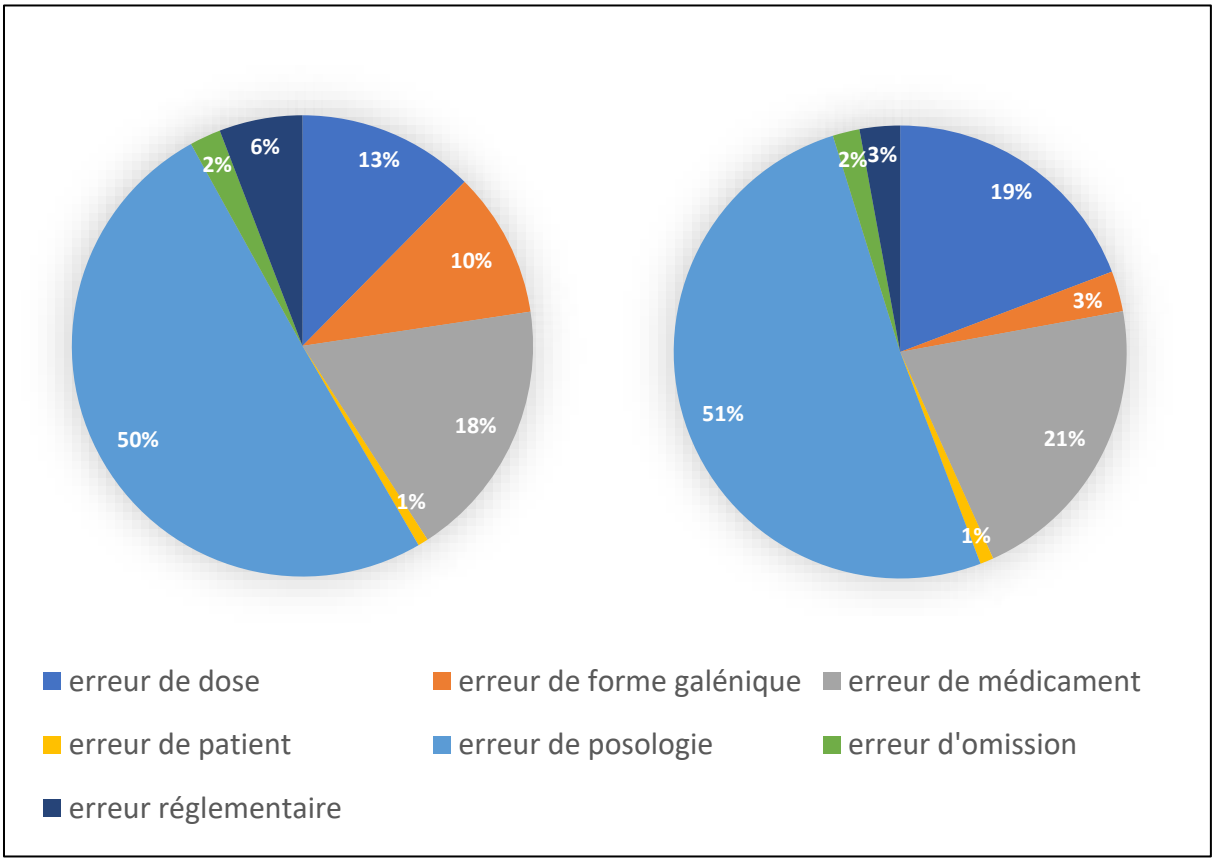


Figure 24 : Répartition de nature de l'erreur du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

On observe que le classement des erreurs médicamenteuses en fonction de leur nature est identique dans les deux études. En première place, on retrouve les erreurs de posologie puis de médicament et enfin les erreurs de dose. Ces trois natures d'erreurs constituent la part la plus importante avec 81 à 91% des erreurs médicamenteuses relevées. Viennent ensuite les erreurs de forme galénique, les erreurs réglementaires, les erreurs d'omission et enfin les erreurs de patient.

Discussion :

A elles seules, les erreurs de posologie représentent la moitié de toutes les erreurs recensées, qu'il s'agisse de posologie erronée ou de posologie absente. Même si cela peut paraitre anodin pour certains médicaments d'usage courant et disponibles en automédication, il ne faut pas oublier que les patients n'ont pas tous le même niveau de compréhension et de connaissances. Malgré les explications données à l'oral par les professionnels de santé, l'ordonnance doit être rédigée convenablement avec les mentions obligatoires qui permettent en cas de doute de s'y référer (article R.4127-34 du code de la santé publique). L'exemple du paracétamol est éloquent : il suffit de questionner les patients pour découvrir que beaucoup ne connaissent pas sa toxicité et augmentent parfois le rythme de prises. On peut de plus qualifier ces erreurs de posologies comme porteuses de risques car elles peuvent entrainer des conséquences cliniques pour les patients.

Les erreurs de médicament (qui comprennent le choix d'une substance active ou d'une spécialité erronée, la présence d'une contre-indication ou d'une interaction médicamenteuse non prise en compte, etc.) sont majoritairement dues à des erreurs de prescription, (16 cas pour le premier recueil et 9 cas pour le second) et des erreurs de délivrance (8 cas pour le premier recueil et 10 cas pour le second).

Les erreurs de doses, en troisième place, concernent le choix d'un dosage ou d'une concentration erronée ou inadaptée que ce soit un sous-dosage ou un surdosage. On note une augmentation lors du second recueil, 19% contre 13% précédemment.

On trouve ensuite les erreurs de forme galénique pour lesquelles on remarque une diminution lors du second recueil, passant de 10% à 3%. Au cours du premier recueil, la majorité des erreurs de forme galénique étaient dues à des prescriptions de Vogalène® en doses poids sous la forme sirop chez des enfants de plus de 15kg à raison de 3 prises par

jour, entrainant donc un surdosage en dépassant la dose maximale journalière autorisée. Pendant le second recueil, il n'y a eu qu'une erreur concernant le Vogalène®. Cette diminution peut s'expliquer par la plus faible incidence des viroses saisonnières (dont la gastro-entérite) dont la diminution est liée au port du masque rendu obligatoire pendant toute la durée du second recueil ; cette plus faible incidence s'est naturellement accompagnée d'une moindre prescription de cette classe de médicaments. De plus lors de la réunion entre les deux recueils, le cas du Vogalène® a été largement détaillé auprès des prescripteurs.

Pour les erreurs réglementaires, il y a aussi eu une diminution de moitié lors du 2nd recueil, en passant de 6% à 3%. Ces erreurs se caractérisent par : la prescription de médicament sur des supports non adaptés, par exemple le zolpidem assimilé stupéfiant sur ordonnance non sécurisée, la prescription d'hypnotiques et de benzodiazépines au long cours, ordonnances de stupéfiants non sécurisées ou mal rédigées, une prescription de dentiste se prescrivant lui-même au long cours ses traitements antihypertenseurs et anticoagulants.

Enfin pour les erreurs d'omission et de patient il n'y a pas eu de modification lors des deux études et elles sont largement minoritaires soit 1%.

✓ Cause de l'erreur

Les figures 25 et 26 détaillent les causes des erreurs relevées.

Cause de l'erreur	n R1	% R1	n R2	% R2
Facteurs humains	*61*	59	*70*	51
Problème de communication	*38*	36	*55*	40
Confusion de dé-nomination	*5*	5	*12*	9
Total	104	100	137	100

Figure 25 : Comparatif de la cause de l'erreur lors du 1er et du 2nd recueil

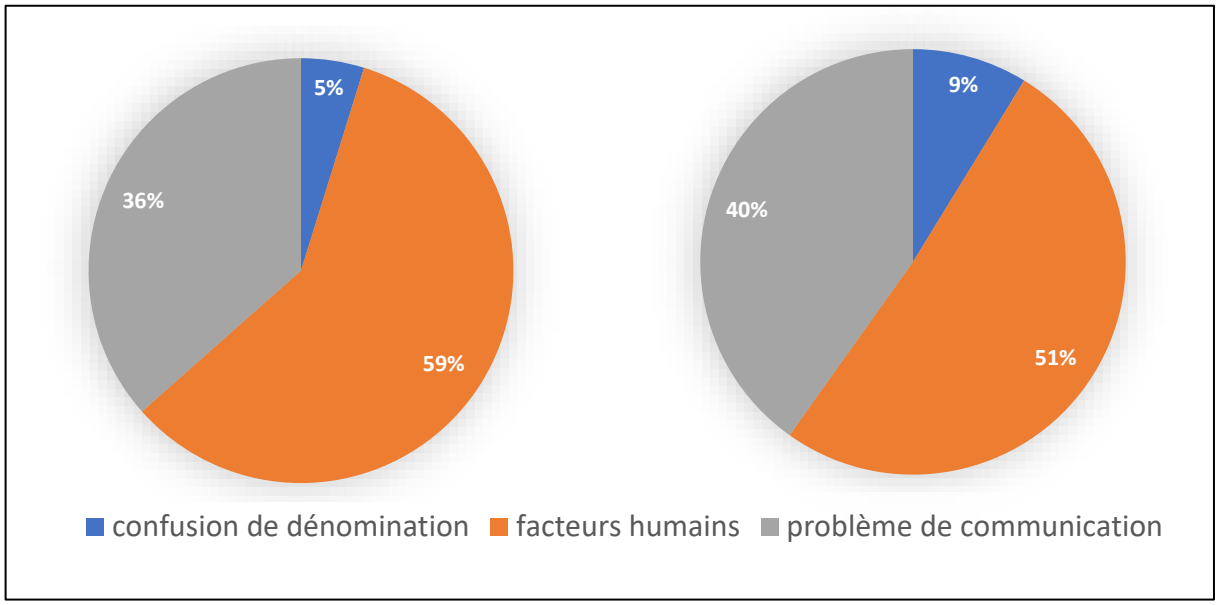


Figure 26 : Répartition de la cause de l'erreur du 1er (gauche) et du 2nd (droite) recueil

Comme nous l'avons vu auparavant, l'analyse des causes des erreurs médicamenteuses permet de déterminer quel facteur, situation ou évènement antérieur a conduit ou aurait pu conduire à la survenue de l'erreur. Pour rappel, les critères de chaque catégorie sont détaillés dans la partie caractérisation des erreurs médicamenteuses.

Lors des deux études, les causes d'erreurs se sont divisées en 3 catégories, à savoir les facteurs humains, les problèmes de communication et les confusions de dénomination. Nous n'avons pas recensé de problème d'étiquetage ou de conditionnement.

La répartition des erreurs est similaire entre les deux recueils, bien qu'il y ait une légère diminution des facteurs humains lors du second recueil : 59% et 51%. A contrario il y a une augmentation des problèmes de communication : 36% et 40% et aussi des confusions de dénomination : 5% et 9%.

Discussion :

Les facteurs humains sont donc la principale cause d'erreurs, que ce soit lié au patient ou au professionnel de santé, puis les problèmes de communication et enfin plus rarement les confusions de dénomination.

✓ Détail des classes ATC concernées par les EM

Lors de l'analyse des données recueillies, nous avons répertorié les différentes familles pharmacologiques et les molécules impliquées afin d'identifier les plus représentées et donc à risque d'erreur. Nous les avons triés selon la classification Anatomical Therapeutic and Chemical[34] (ATC) qui distingue les médicaments en fonction de l'organe ou du système sur lequel ils agissent et ou selon leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques (liste complète en annexe 4).

Les figures 27 et 28 représentent les principales classes ATC retrouvées dans les premier et second recueils d'erreurs médicamenteuses. Les listes exhaustives de ces classes sont quant à elles présentées en annexes (annexe 2 et 3).

[34] (OMS, Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification)

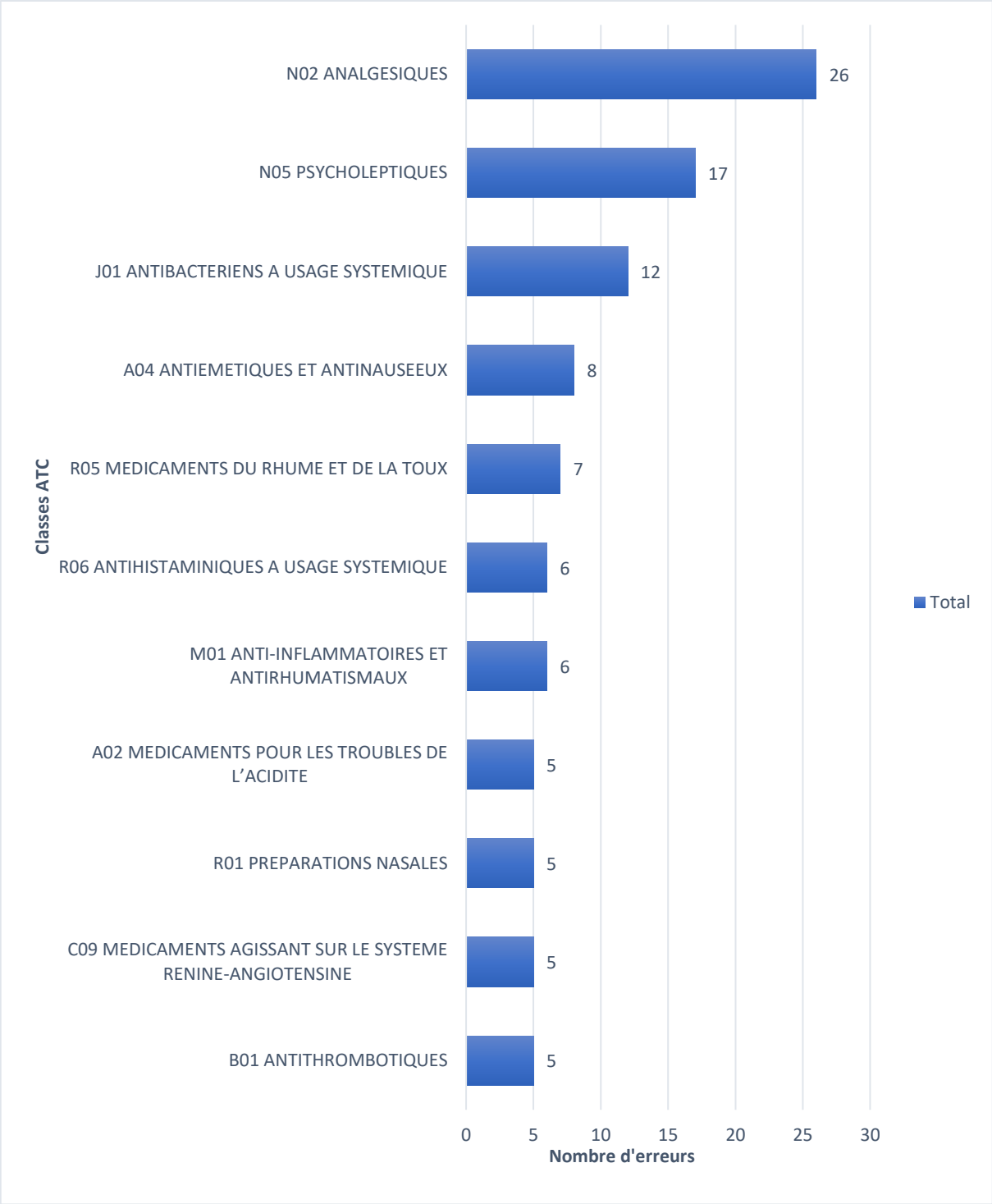


Figure 27 : Principales classes ATC impliquées dans les EM lors du 1er recueil

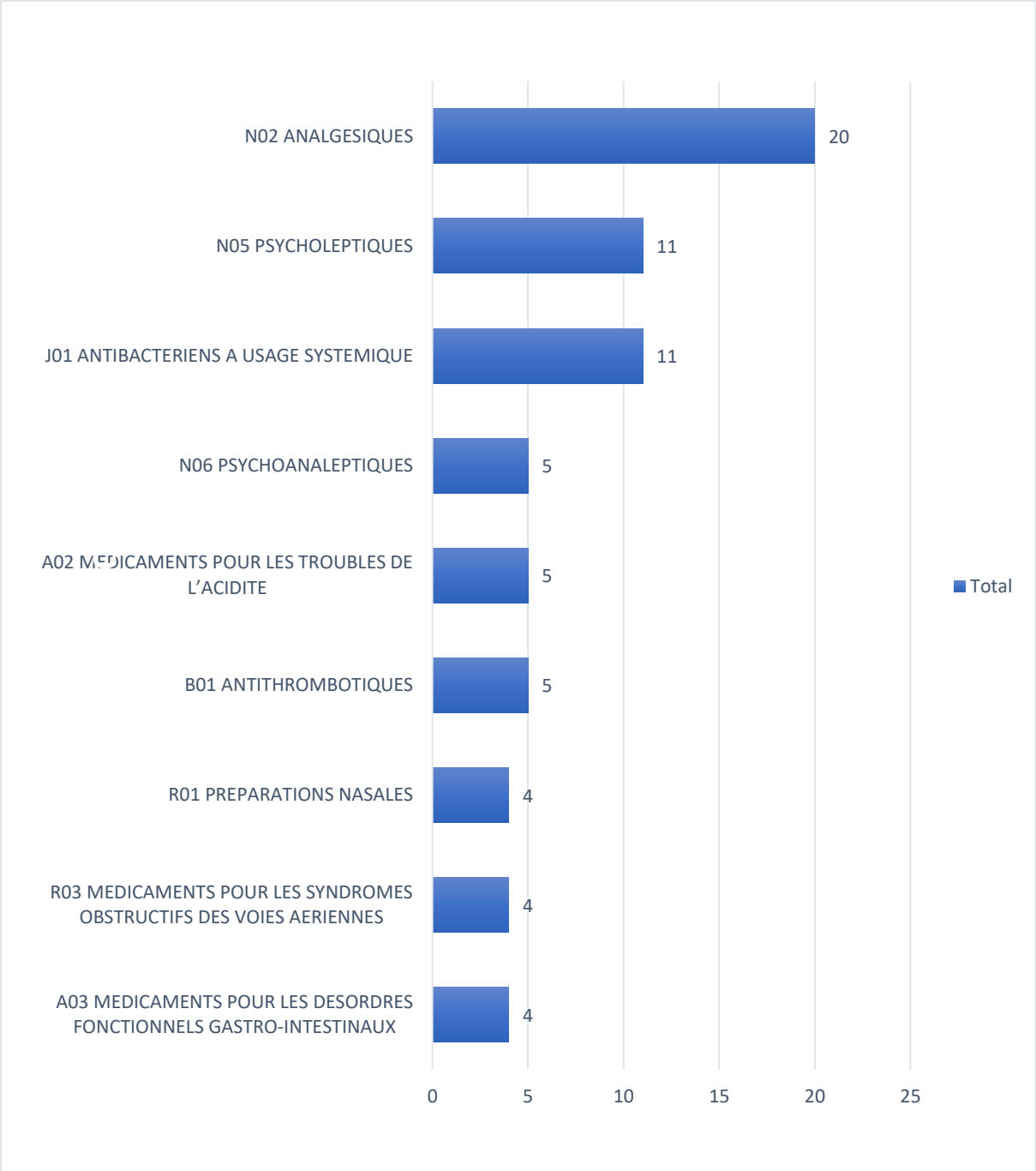


Figure 28 : Principales classes ATC impliquées dans les EM lors du 2nd recueil

Pour le premier recueil, les familles les plus représentées sont :

- Les Analgésiques (26 cas) → paracétamol, poudre d'opium, codéine, tramadol, zolmitriptan
- Les Psycholeptiques (17 cas) → bromazépam, oxazépam, lormétazépam, zolpidem, hydroxyzine, cyamémazine, rispéridone, palipéridone
- Les Antibactériens à usage systémique (12 cas) → amoxicilline, amoxicilline et acide clavulanique, azithromycine, fosfomycine, spiramycine, métronidazole, roxithromycine, ciprofloxacine
- Les Antiémétiques et antinauséeux (8 cas) → métopimazine
- Les Médicaments du rhume et de la toux (7 cas) → codéine, pholcodine, dextrométhorphane

Pour le second recueil, les familles les plus représentées sont :

- Les Analgésiques (20 cas) → paracétamol, poudre d'opium, codéine, tramadol, néfopam, oxycodone
- Les Psycholeptiques (11 cas) → bromazépam, oxazépam, lorazépam, zolpidem, hydroxyzine, cyamémazine, quétiapine, amisulpride
- Les Antibactériens à usage systémique (11 cas) → amoxicilline, amoxicilline et acide clavulanique, azithromycine, spiramycine, métronidazole, ciprofloxacine, cefaclor, cefpodoxime, céfuroxime
- Les Psychoanaleptiques (5 cas) → méthylphénidate, citalopram, paroxétine, miansérine
- Les Médicaments pour les troubles de l'acidité (5 cas) → oméprazole, ésoméprazole, pantoprazole
- Les Antithrombotiques (5 cas) → acide acétylsalicylique, apixaban, énoxaparine sodique

Discussion :

Dans les 2 recueils, les 3 classes ATC les plus impliquées dans les erreurs médicamenteuses sont donc les analgésiques N02, les psycholeptiques N05 et les antibactériens à usage systémique J01. En comparant avec les données recensées par AMELI[35] dans l'étude des médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC en 2021, Nous observons que les 5 classes ATC les plus délivrées en 2021 sont :

- Les analgésiques N02 avec 554 771 978 de boites remboursées en 2021 par l'assurance maladie et délivrées par le réseau officinal de ville.
- Les psycholeptiques N05 avec 124 751 766 de boites.
- Les médicaments pour les troubles de l'acidité A02 avec 98 289 859 de boites.
- Les antibactériens à usage systémique J01 avec 95 512 184 de boites.
- Les antithrombotiques B01 avec 83 070 534 de boites.

Les médicaments les plus impliqués dans les erreurs médicamenteuses de notre étude figurent parmi les plus prescrits en médecine ambulatoire, ce n'est donc pas étonnant de les retrouver en tête de classement.

Nous avons vu dans la partie analyse de la nature des erreurs qu'il y a eu une forte diminution de prescription de métopimazine lors du second recueil, sûrement grâce au port du masque et à la baisse du nombre des viroses saisonnières. Cela peut aussi expliquer la diminution d'erreurs dues aux prescriptions de médicaments du rhume et de la toux.

Pour les psychoanaleptiques, il s'agissait d'erreurs de médicament avec des interactions ou des mauvaises molécules prescrites, et des erreurs de posologie et règlementaires.

Pour les médicaments pour les troubles de l'acidité, il y avait à la fois des erreurs de posologie et des erreurs de dosage.

Enfin pour les antithrombotiques, les erreurs étaient des erreurs de médicament, de posologie, de dose et d'omission.

[35] (AMELI, Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC - Medic'AM en 2021, 2022)

VI. Conclusion

À la suite de l'analyse des données de terrain et en observant de façon rétrospective notre étude, nous pouvons conclure que le recueil et la gestion des erreurs médicamenteuses se sont avérés assez inégaux d'un point de vue pluridisciplinaire.

Cependant, l'étude menée dans cette thèse présente des données intéressantes sur la pratique de la pharmacie en ambulatoire.

Certes l'objectif initial était d'obtenir un retour davantage collaboratif entre les différents professionnels de santé intervenant dans le circuit du médicament et interagissant dans le parcours de soin du patient. Toutefois, la forte participation des pharmacies et le réel enthousiasme des équipes se sont révélés très encourageants en vue de la mise en place d'un protocole commun.

Cette implication démontre que le développement de la pharmacie clinique dans le cadre de la gestion des erreurs médicamenteuses a toute sa place dans la médecine de ville.

La moindre participation des autres intervenants indique par ailleurs les limites d'un protocole mis en place sans formation préalable sur les erreurs médicamenteuses et leur impact sur la santé publique. Ces lacunes pourraient donc être évitées avec la présence d'un coordinateur supervisant la formation et la gestion du projet.

Même si nous avons constaté une plus grande participation des officines en comparaison des autres professionnels de santé, il est essentiel de rappeler que les métiers de pharmacien et de préparateur permettent dans la pratique quotidienne d'avoir une action préventive et corrective non négligeable sur les erreurs médicamenteuses via le contrôle et l'analyse de l'ordonnance.

Afin d'inscrire véritablement la gestion des erreurs médicamenteuses dans une démarche de contrôle qualité, il est nécessaire de protocoliser ces actions.

Si cette étude nous a permis de réaliser, à notre échelle, une ébauche de cette démarche, le manque d'expérience ainsi que le contexte pandémique de la Covid-19 ne nous ont malheureusement pas permis d'approfondir la création de ces outils protocolaires dans le temps de l'étude.

De fait, nous n'avons malheureusement pas pu organiser la restitution définitive de nos observations lors d'une réunion finale au sein de la SISA. Mais nous pouvons déjà souligner l'importance d'actions simples à mettre en place dans l'exercice quotidien.

Il s'agirait, pour commencer, d'instaurer le recueil systématique des erreurs médicamenteuses sur un registre, en notifiant les recours effectués pour les corriger. Cette action devra, de plus, être suivie par la transmission écrite desdits cas aux personnes impliquées dans l'erreur.

Ensuite, une relecture des registres et des données archivées avec les équipes officinales et/ou lors de réunions pluridisciplinaires permettrait d'exposer les cas, sensibiliser les équipes et ainsi diminuer la survenue de ces erreurs.

En ce qui concerne la mise en place de mesures correctives concrètes, certaines propositions décrites ci-dessus ont été formulées oralement lors de la réunion de liaison entre l'étude initiale et la reprise de celle-ci dans le cadre de cette thèse.

La lecture et l'analyse de nos travaux nous permettent donc de dresser un premier état des lieux global des erreurs médicamenteuses, de leur prise en compte et leur gestion en pharmacie d'officine.

Finalement, ces études mettent en évidence les difficultés de l'application d'un tel protocole pluridisciplinaire en ambulatoire. La connaissance de ces difficultés indique donc le besoin de réflexion autour des pistes d'amélioration et particulièrement sur la nécessité d'un travail de collaboration pluridisciplinaire renforcé entre les pharmaciens, médecins, infirmiers et tous les autres professionnels de santé.

La récente mise à jour d'outils numériques comme le remplacement du dossier médical partagé par « mon espace santé » à la suite du Ségur de la santé et de son volet numérique permettra d'une part de faciliter les démarches des patients, mais surtout d'améliorer les échanges avec et entre les différents professionnels de santé afin de mieux suivre et d'accompagner les patients (consultation des ordonnances, des traitements, des résultats d'examens, des antécédents médicaux, la vaccination etc.).

Annexes

✓ *Annexe 1 : Fiche de Recueil à remplir pour l'étude*

FICHE DE RECUEIL

Signalement des événements indésirables médicamenteux

Patient : _____ **Date de naissance :** _____

Nom de la personne renseignant cette fiche : _____

Médecin traitant : _____

1. Description chronologique des faits : *Qu'est-ce qui s'est passé, à quel endroit, quand et avec quel(s) médicament(s) et dispositif(s) médical(aux) ?*

❖ **Lieu de l'incident :**

- ☐ domicile
- ☐ HAD
- ☐ cabinet médical
- ☐ pharmacie
- ☐ EHPAD
- ☐ autre :

❖ **Date de l'incident :** _____

❖ **Que s'est-il passé ?**

❖ **Qui a prescrit ce(s) médicament(s) ou dispositif(s) médical(aux) ?**

❖ **Cette prescription fait suite à un(e) :**

- ☐ consultation
- ☐ visite à domicile
- ☐ visite en EHPAD
- ☐ achat à la pharmacie
- ☐ appel téléphonique
- ☐ sortie d'hospitalisation
- ☐ autre : _____

❖ **Format de prescription :**

- ☐ informatisée WEDA
- ☐ informatisée AXISANTE
- ☐ informatisée autre logiciel : _____
- ☐ manuscrite
- ☐ sécurisée informatisée
- ☐ sécurisée papier
- ☐ oral

❖ **Qui a identifié le problème ?**

- ☐ médecin
- ☐ remplaçant/étudiant
- ☐ secrétaire
- ☐ pharmacien
- ☐ préparateur en pharmacie
- ☐ IDE
- ☐ aide-soignante
- ☐ aide à domicile
- ☐ kinésithérapeute
- ☐ ostéopathe
- ☐ dentiste
- ☐ orthophoniste
- ☐ diététicienne
- ☐ psychologue
- ☐ patient
- ☐ entourage du patient
- ☐ autre : _____

❖ **À quelle date ?** _____

❖ **Qui a pris en charge le problème ?**

- ☐ médecin
- ☐ médecin spécialiste
- ☐ médecin urgentiste
- ☐ remplaçant/étudiant
- ☐ pharmacien
- ☐ sage-femme
- ☐ IDE
- ☐ dentiste
- ☐ autre : _____

- **A quelle date ? _____**

- **Le problème est-il un effet indésirable médicamenteux ?**
  - ☐ OUI
  - ☐ NON

- **Si oui, un signalement à l'ANSM *(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)* a-t-il été fait ?**
  - ☐ OUI
  - ☐ NON

- **Si non, pour quelle raison ?**

2. Identification des dysfonctionnements et facteurs protecteurs :

- **Quels sont les dysfonctionnements rencontrés dans la prise en charge du patient ?** ***(Plusieurs réponses possibles)*** *Comment cela est-il arrivé ?*

- ☐ oubli de prise en compte allergie, interaction, antécédent, poids, clairance…
- ☐ manque ou défaut de mobilisation de connaissance
- ☐ difficulté pour obtenir un examen complémentaire ou un avis spécialisé
- ☐ manque de temps
- ☐ interruption lors de la consultation, acte de soins, dispensation …
- ☐ mauvaise disposition physique et mentale (fatigue, fin de journée …)
- ☐ défaut de relation avec le patient ou son entourage
- ☐ pression de la part du patient ou entourage
- ☐ défaut du logiciel de prescription
- ☐ information non renseignée dans le dossier (oubli, courrier manquant …)
- ☐ qualité de rédaction l'ordonnance (illisible, incomplète, imprécise …)
- ☐ manque d'approvisionnement du médicament en officine
- ☐ retard à la mise en route du traitement
- ☐ absence ou retard de communication entre professionnels (ou établissement) de santé
- ☐ patient ayant des troubles cognitifs, illettrisme …
- ☐ difficultés sociales (isolement …) ou financières du patient
- ☐ manque de réactivité du patient
- ☐ manque d'éducation thérapeutique
- ☐ automédication
- ☐ polymédication, plusieurs prescripteurs
- ☐ mise en œuvre du traitement difficile (galénique inadapté, difficulté de prise …)
- ☐ problème de gestion du traitement au domicile (mésusage, erreur, non compliance, stockage de médicament …)
- ☐ suivi biologique inadéquat
- ☐ autre(s) : _____

Précisez : _____

- **Existe-t-il des éléments protecteurs ?** ***(Plusieurs réponses possibles)*** *Quelqu'un ou quelque chose a-t-il pu empêcher le problème ou l'aggravation du problème ?*

- ☐ logiciel de prescription
- ☐ réunion de concertation
- ☐ communication entre de santé et du sanitaire et social
- ☐ notice d'utilisation du médicament
- ☐ fiche de suivi AVK
- ☐ préparation du pilulier par IDE ou famille
- ☐ passage IDE au domicile
- ☐ référentiel de recommandations
- ☐ site d'information médicale
- ☐ pharmacien
- ☐ entourage
- ☐ autre(s) : _____

- **Quelle a été la conséquence du (des) problème(s) relevé(s) pour le patient ?**

- ☐ aucune
- ☐ modérée (effet indésirable, réaction allergique, prescription arrêt de travail …)
- ☐ grave (décès, mise en jeu du pronostic vital …)

- **Laquelle ?**

- **Auriez-vous des suggestions pour améliorer la prise en charge du ou des dysfonctionnements**

✓ *Annexe 2 : Classement des classes ATC du 1er recueil*

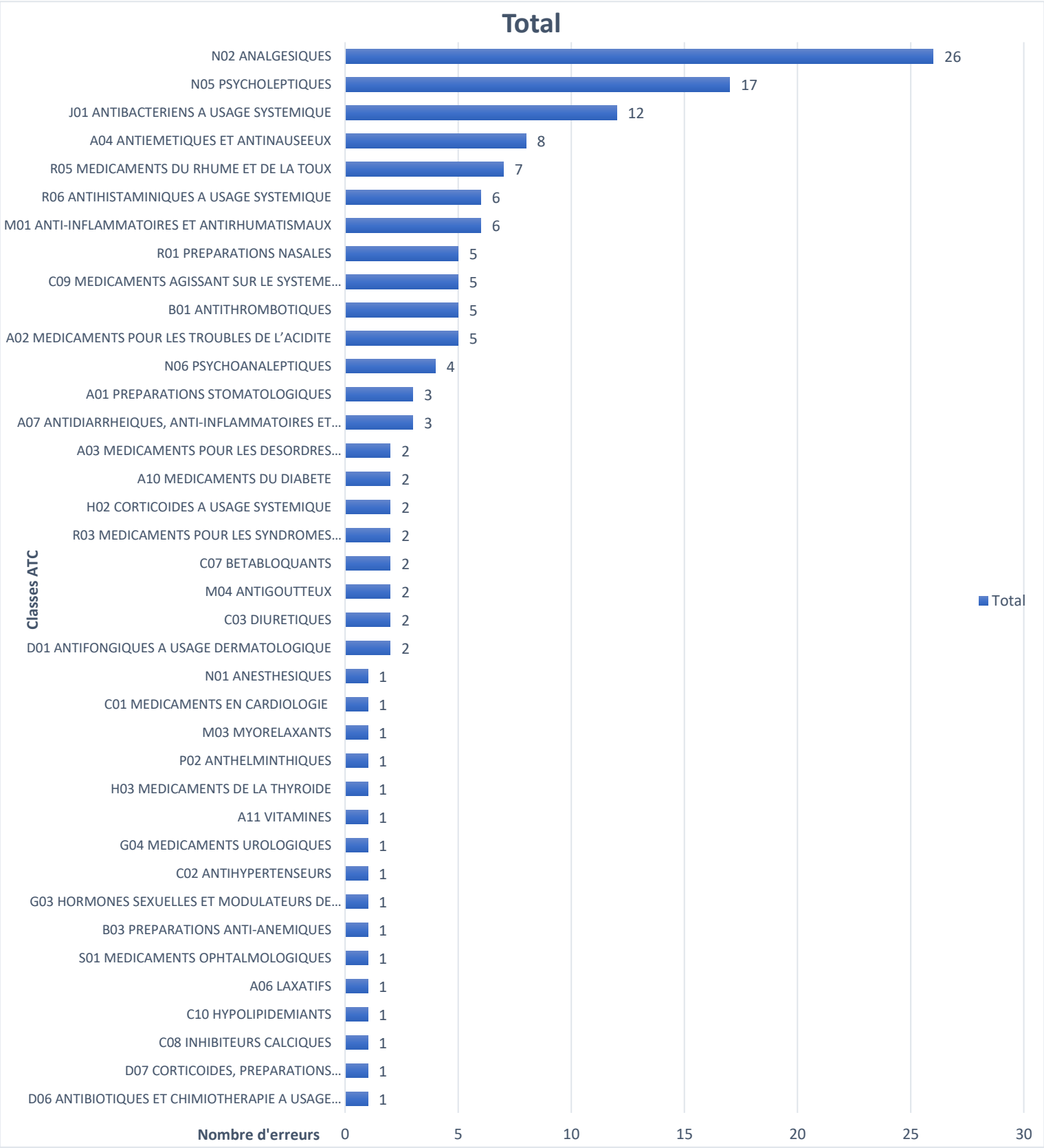
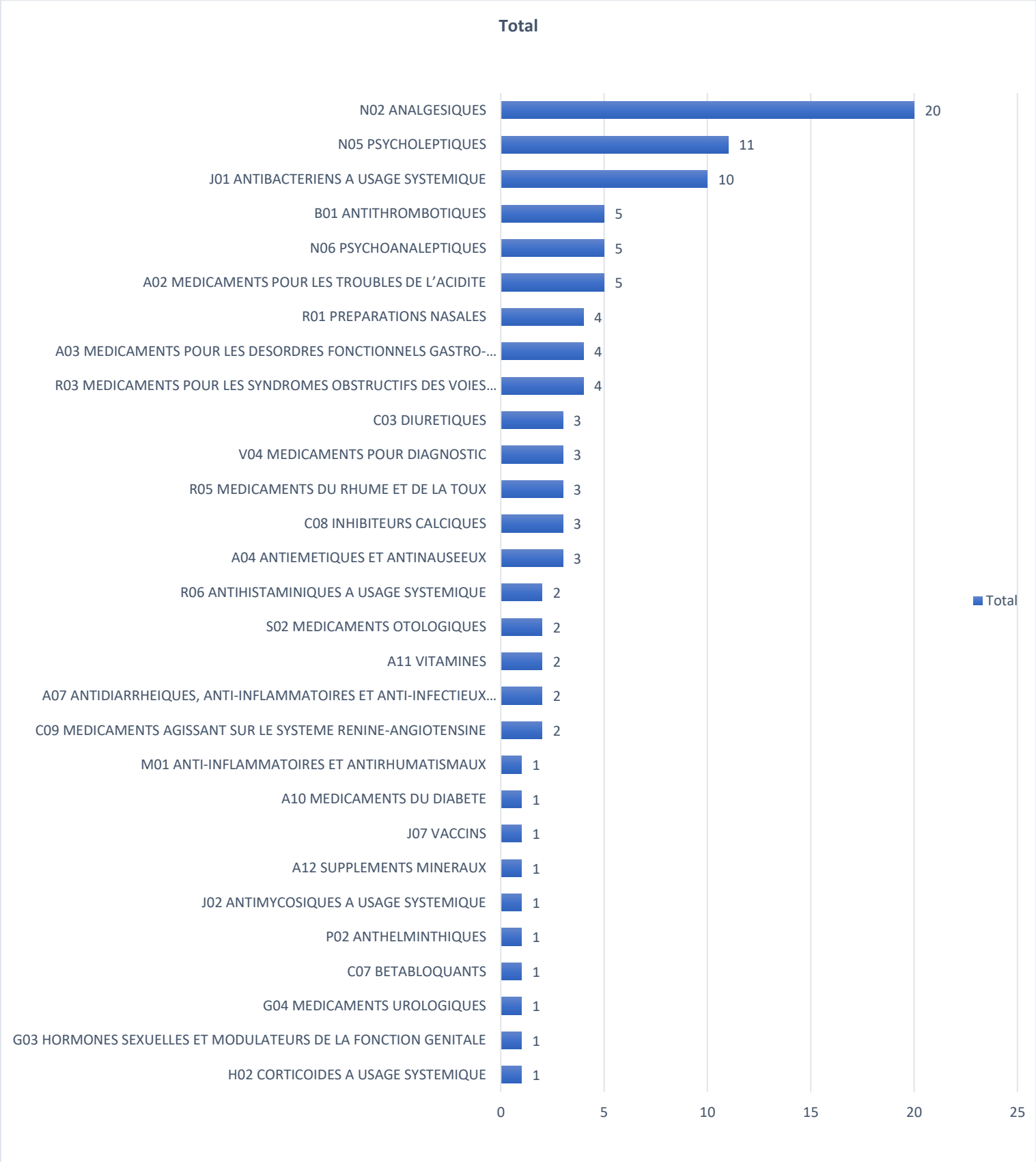


Figure 32 : Répartition des classes ATC lors du 1er recueil

✓ *Annexe 3 : Classement des classes ATC du 2nd recueil*



✓ *Annexe 4 : Liste classes ATC niveau 2*

Classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC)

La classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC) est un système de classification reconnu par l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle permet la répartition des médicaments à partir de 14 classes anatomiques.
Les fiches d'aide à l'utilisation de l'ordonnance bizone sont structurées et codifiées selon ce système. Vous trouverez ci-dessous le détail des deux premiers niveaux (Anatomique et Thérapeutique) de cette classification.

A	**VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME**
A01	PREPARATIONS STOMATOLOGIQUES
A02	MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITE
A03	MEDICAMENTS POUR LES DESORDRES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX
A04	ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEEUX
A05	THERAPEUTIQUE HEPATIQUE ET BILIAIRE
A06	LAXATIFS
A07	ANTIDIARRHEIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTI-INFECTIEUX INTESTINAUX
A08	PREPARATIONS CONTRE L'OBESITE, PRODUITS DE REGIMES EXCLUS
A09	MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, ENZYMES INCLUSES
A10	MEDICAMENTS DU DIABETE
A11	VITAMINES
A12	SUPPLEMENTS MINERAUX
A13	TONIQUES
A14	ANABOLISANTS A USAGE SYSTEMIQUE
A15	STIMULANTS DE L'APPETIT
A16	AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME
B	**SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES**
B01	ANTITHROMBOTIQUES
B02	ANTIHEMORRAGIQUES
B03	PREPARATIONS ANTI-ANEMIQUES
B05	SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION
B06	AUTRES MEDICAMENTS UTILISES EN HEMATOLOGIE

C	**SYSTEME CARDIOVASCULAIRE**
C01	MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE
C02	ANTIHYPERTENSEURS
C03	DIURETIQUES
C04	VASODILATATEURS PERIPHERIQUES
C05	VASCULOPROTECTEURS
C07	BETABLOQUANTS
C08	INHIBITEURS CALCIQUES
C09	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE
C10	HYPOLIPIDEMIANTS
D	**MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES**
D01	ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
D02	EMOLLIENTS ET PROTECTEURS
D03	PREPARATION POUR LE TRAITEMENT DES PLAIES ET ULCERES
D04	ANTIPRURIGINEUX INCLUANT ANTIHISTAMINIQUES, ANESTHESIQUES, ETC.
D05	MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS
D06	ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOTHERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
D07	CORTICOIDES, PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
D08	ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS
D09	PANSEMENTS MEDICAMENTEUX
D10	PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES
D11	AUTRES PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
G	**SYSTEME GENITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES**
G01	ANTI-INFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE
G02	AUTRES MEDICAMENTS GYNECOLOGIQUES
G03	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GENITALE
G04	MEDICAMENTS UROLOGIQUES

H	**HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES**
H01	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES
H02	CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE
H03	MEDICAMENTS DE LA THYROIDE
H04	HORMONES PANCREATIQUES
HO5	MEDICAMENTS DE L'EQUILIBRE CALCIQUE
J	**ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE**
J01	ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE
J02	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
J04	ANTIMYCOBACTERIENS
J05	ANTIVIRAUX A USAGE SYSTEMIQUE
J06	IMMUNSERUMS ET IMMUNOGLOBULINES
J07	VACCINS
L	**ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS**
L01	ANTINEOPLASIQUES
L02	THERAPEUTIQUE ENDOCRINE
L03	IMMUNOSTIMULANTS
L04	IMMUNOSUPPRESSEURS
M	**MUSCLE ET SQUELETTE**
M01	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX
M02	TOPIQUES POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE
M03	MYORELAXANTS
M04	ANTIGOUTTEUX
M05	MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES DESORDRES OSSEUX
M09	AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES

N	**SYSTEME NERVEUX**
N01	ANESTHESIQUES
N02	ANALGESIQUES
N03	ANTIEPILEPTIQUES
N04	ANTIPARKINSONIENS
N05	PSYCHOLEPTIQUES
N06	PSYCHOANALEPTIQUES
N07	AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX
P	**ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES**
P01	ANTIPROTOZOAIRES
P02	ANTHELMINTHIQUES
P03	ANTIPARASITAIRES EXTERNES, INCLUANT SCABICIDES, INSECTICIDES
R	**SYSTEME RESPIRATOIRE**
R01	PREPARATIONS NASALES
R02	PREPARATIONS POUR LA GORGE
R03	MEDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AERIENNES
R05	MEDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX
R06	ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE
R07	AUTRES MEDICAMENTS DE L'APPAREIL RESPIRATOIRE
S	**ORGANES SENSORIELS**
S01	MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S02	MEDICAMENTS OTOLOGIQUES
S03	PREPARATIONS OPHTALMOLOGIQUES ET OTOLOGIQUES
V	**DIVERS**
V01	ALLERGENES
V03	TOUS AUTRES MEDICAMENTS
V04	MEDICAMENTS POUR DIAGNOSTIC
V06	NUTRIMENTS
V07	TOUS AUTRES PRODUITS NON THERAPEUTIQUES
V08	PRODUITS DE CONTRASTE
V09	PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE DIAGNOSTIQUE
V10	PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES A USAGE THERAPEUTIQUE
V20	PANSEMENTS CHIRURGICAUX

Bibliographie

✓ *Sites Internet :*

1. ANSM. (2018, fevrier). *Bonnes pratiques de pharmacovigilance.* Récupéré sur www.ansm.sante.fr
2. CSP. (2004, aout 08). *Article R.4127-34*. Récupéré sur https://www.legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912896
3. CSP. (2004, août 08). *Article R.4235-48*. Récupéré sur legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/#:~:text=Il%20a%20un%20devoir%20particulier,au%20soutien%20apport%C3%A9%20au%20patient
4. CSP. (2004). *Article R.5121-153*. Récupéré sur legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026596733
5. CSP. (2011, avril 6). *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*. Récupéré sur https://www.legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866/
6. CSP. (2012, novembre 10). *Article R.5121-161*. Récupéré sur legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026596852/
7. CSP. (2013, octobre 28). *Article R.5121-152*. Récupéré sur legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028083982
8. CSP. (2022, mars 25). *Article L.5111-1*. Récupéré sur legifrance.gouv.fr: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/

9. OMS. (s.d.). *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification*. Récupéré sur https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification

10. Prévention, M. c. (s.d.). *La société interprofessionnelle de soins ambulatoires SISA*. Récupéré sur https://solidarites-sante.gouv.fr: https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/l-exercice-coordonne-entre-professionnels-de-sante/article/la-societe-interprofessionnelle-de-soins-ambulatoires-sisa

11. Prévention, M. c. (s.d.). *Portail de signalement des événements sanitaires indésirables*. Récupéré sur signalement-sante.gouv.fr: https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

✓ *Articles Scientifiques :*

Laure Pourrain, M. S. (2018, juin 07). Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé. Dijon, 21079.

✓ *Livres :*

ANEPC. Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique, S. L.-L. (2018). *Pharmacie clinique et thérapeutique 5e édition.* Elsevier Masson.

✓ *Autres Documents :*

1. AFSSAPS. (2009, juin). *Guichet Erreurs Médicamenteuses* . Récupéré sur https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUICHET_EM.pdf

2. AMELI. (2022, mars 31). *Médicaments délivrés par les pharmacies de ville par classe ATC - Medic'AM en 2021*. Récupéré sur https://assurance-maladie.ameli.fr: https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/medicaments-classe-atc-medicam-2021

3. HAS. (2019, juin 18). *HAS Le risque médicamenteux au domicile.* Récupéré sur https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/diqasm_sr_guide_medicament_dom_publi.pdf

4. SFPC. (2006). *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse.* Récupéré sur http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

5. SFPC. (2013). *La Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés*. Récupéré sur REMED: https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-_jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf

Résumé

En France, la gestion des erreurs médicamenteuses est obligatoire et bien développée dans les établissements de santé au contraire du milieu ambulatoire où cette gestion est plus restreinte car plus difficilement applicable.

Nous avons donc décidé de mettre en place en ambulatoire dans le quartier des Couronneries de Poitiers, un protocole de recueil et de gestion des erreurs médicamenteuses pluridisciplinaire.

À la suite de notre première étude, nous avons recensé et analysé avec un confrère pharmacien du CRPV de Poitiers 137 erreurs médicamenteuses sur une période de deux mois. Nous avons donc pris la décision d'effectuer un second recueil un an plus tard afin de comparer les deux études et d'observer ou non une diminution de l'apparition d'erreurs médicamenteuses.

Nous avons observé et caractérisé les paramètres suivants relatifs aux erreurs médicamenteuses : Qui signale l'erreur, l'âge des patients concernés, le format de prescription, l'étape initiale, le lieu d'incident, la nature et la cause de l'erreur.

Finalement nous avons conclu que le recueil et la gestion des erreurs médicamenteuses se sont avérés assez inégaux d'un point de vue pluridisciplinaire. Cependant la forte participation des pharmacies et le réel enthousiasme des équipes se sont révélés très encourageants en vue de la mise en place d'un protocole commun. La lecture et l'analyse de nos travaux nous permettent donc de dresser un premier état des lieux global des erreurs médicamenteuses, de leur prise en compte et leur gestion en pharmacie d'officine.

Mots clefs : Erreur médicamenteuse - Circuit du médicament - Effet indésirable

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances,

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 Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement,

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité,

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession,

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens,

De coopérer avec les autres professionnels de santé.

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(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Signature de l'étudiant	du Président du jury
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :

Version validée par la conférence des Doyens de facultés de Pharmacie le 7 février 2018

Résumé

En France, la gestion des erreurs médicamenteuses est obligatoire et bien développée dans les établissements de santé au contraire du milieu ambulatoire où cette gestion est plus restreinte car plus difficilement applicable.

Nous avons donc décidé de mettre en place en ambulatoire dans le quartier des Couronneries de Poitiers, un protocole de recueil et de gestion des erreurs médicamenteuses pluridisciplinaire.

À la suite de notre première étude, nous avons recensé et analysé avec un confrère pharmacien du CRPV de Poitiers 137 erreurs médicamenteuses sur une période de deux mois. Nous avons donc pris la décision d'effectuer un second recueil un an plus tard afin de comparer les deux études et d'observer ou non une diminution de l'apparition d'erreurs médicamenteuses.

Nous avons observé et caractérisé les paramètres suivants relatifs aux erreurs médicamenteuses : Qui signale l'erreur, l'âge des patients concernés, le format de prescription, l'étape initiale, le lieu d'incident, la nature et la cause de l'erreur.

Finalement nous avons conclu que le recueil et la gestion des erreurs médicamenteuses se sont avérés assez inégaux d'un point de vue pluridisciplinaire. Cependant la forte participation des pharmacies et le réel enthousiasme des équipes se sont révélés très encourageants en vue de la mise en place d'un protocole commun. La lecture et l'analyse de nos travaux nous permettent donc de dresser un premier état des lieux global des erreurs médicamenteuses, de leur prise en compte et leur gestion en pharmacie d'officine.

Mots clefs : Erreur médicamenteuse - Circuit du médicament - Effet indésirable