

WEBINAIRE. ERREUR MÉDICAMENTEUSE : "APPRENDRE POUR PRÉVENIR"

- RAPPEL DES CIRCUITS DE DÉCLARATION
- ORGANISATIONS EN PLACE EN NORMANDIE
- PORTAIL DE SIGNALEMENT
- COMPRENDRE LES ENJEUX AUTOUR DES CAS PRATIQUES



Comment classer les évènements indésirables médicamenteux ?

Les évènements indésirables liés aux médicaments peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
- Erreur médicamenteuse
- Intoxication médicamenteuse
- Abus, usage détourné
- Défaut de qualité

Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »



Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
 - Erreur médicamenteuse
 - Intoxication médicamenteuse
 - Abus, usage détourné
 - Défaut de qualité
- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »

- **Effet indésirable** = toute réaction nocive et non voulue, suspectée d'être due à un médicament, y compris en cas d'usage hors AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, de défaut de qualité d'un médicament ou d'utilisation d'un médicament contrefait, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.
- **EI grave** = tout effet indésirable dont les conséquences sont : le décès ; la menace vitale ; une invalidité ou une incapacité importante ou durable ; l'hospitalisation ou sa prolongation anormale ; une anomalie ou une malformation congénitale. On peut également considérer comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.
- **EI inattendu** = celui dont la nature, la sévérité, ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le RCP.
- **Mésusage** = usage non conforme à une autorisation (AMM, RTU, ...), ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques. C'est un acte intentionnel, réalisé dans un but médical et inapproprié au regard des données acquises de la science.



Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
 - Erreur médicamenteuse**
 - Intoxication médicamenteuse
 - Abus, usage détourné
 - Défaut de qualité
- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »

- Elle comprend l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte, au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un effet indésirable pour le patient.
- On parle de
 - **risque d'erreur médicamenteuse** (observation témoignant d'un risque sans erreur médicamenteuse),
 - **erreur potentielle** (interceptée avant l'administration au patient) ou
 - **erreur avérée** (administrée au patient) avec ou sans effet indésirable.
- Une erreur médicamenteuse n'est pas une faute.

Exemples :

- *Surdosage par mauvaise compréhension de l'ordonnance*
- *Erreur de prescription à l'origine d'une intoxication médicamenteuse*
- *Inversion des piluliers entre 2 résidents d'une même chambre*
- *Erreur d'administration avec administration d'un dosage erroné du médicament*

Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
 - Erreur médicamenteuse
 - Intoxication médicamenteuse**
 - Abus, usage détourné
 - Défaut de qualité
-
- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »

- Les effets indésirables peuvent aussi être liés à une intoxication médicamenteuse. Elle peut être involontaire (à rapprocher de l'erreur médicamenteuse) ou volontaire (par le patient, un tiers,...).
- Elle peut être aiguë ou chronique.



Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
- Erreur médicamenteuse
- Intoxication médicamenteuse
- Abus, usage détourné**
- Défaut de qualité

- Correspond à la consommation d'un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou toute autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives.

- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »



Comment classer les évènements indésirables médicamenteux ?

Les évènements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
- Erreur médicamenteuse
- Intoxication médicamenteuse
- Abus, usage détourné
- Défaut de qualité**

• Malgré tous les contrôles, il peut arriver des dysfonctionnements dans le processus de fabrication qui altèrent la qualité d'un médicament, ce qui peut avoir des conséquences en termes d'efficacité et de sécurité.

- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »



Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- ☑ Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
 - ☑ Erreur médicamenteuse
 - ☑ Intoxication médicamenteuse
 - ☑ Abus, usage détourné
 - ☑ Défaut de qualité
-
- Un EI médicamenteux peut être **associé aux soins (EIAS)** ; ce dernier peut (ou non) être grave (**EIGS**) ou de type « *Never event* »

- Un EIAS est un incident ou un accident (ou presque-accident) lié à la réalisation d'un acte à but diagnostique, thérapeutique ou préventif ainsi qu'à des actes médicaux (ou paramédicaux) à visée esthétique ou de réhabilitation, qui perturbe le processus de soins ou impacte directement le patient dans sa santé.
- A l'exception des usages non thérapeutiques, toute erreur ou effet indésirable survenant chez une personne traitée par un ou plusieurs médicaments est donc potentiellement un EIAS, sans préjuger d'un lien direct avec les soins. On pourra, après enquête, préciser l'évitabilité de l'événement et le classer parmi les types d'EI médicamenteux.
- Au sein des EIAS, on distingue 2 catégories particulières : les EIGS et les never events.

Exemples :

- Erreur de dosage d'un anticoagulant pendant quelques jours, sans conséquence clinique
- Erreur d'identité conduisant à administrer un médicament au mauvais patient



Comment classer les événements indésirables médicamenteux ?

Les événements indésirables liés aux médicaments qui sont à signaler peuvent appartenir à une ou à plusieurs des catégories suivantes :

- Effet indésirable – qui peut être grave ou non, inattendu ou non, dû à un mésusage, etc.
- Erreur médicamenteuse
- Intoxication médicamenteuse
- Abus, usage détourné
- Défaut de qualité

Les « never events » sont des accidents qui sont liés à des erreurs qui ne devraient jamais se produire : ils sont presque toujours évitables et ont fait l'objet de recommandations pour la mise en place de mesures de protection systémiques.

- Un EI médicamenteux peut être associé aux soins (EIAS) ; ce dernier peut (ou non) être grave (EIGS) ou de type « *Never event* »



La liste des 12 « never-events »

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- Erreur d'administration d'insuline
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Erreur d'administration de gaz à usage médical
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie



Pourquoi déclarer une erreur médicamenteuse ?

Erreur médicamenteuse ≠ faute (manquement à un devoir).

La finalité de la déclaration des erreurs médicamenteuses est d'agir en amont pour les prévenir.

→ L'analyse des causes d'une erreur permet de mettre en évidence tous les facteurs qui ont contribué à la survenue de cette erreur ou de ce risque d'erreur.

L'analyse *a posteriori* de l'erreur permet de la caractériser et de qualifier sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source :

- ✓ dans 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.) ; = « Cause produit »
- ✓ 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.) = « Facteurs humains »

→ L'identification des facteurs contributifs permet de proposer des mesures adaptées à la situation. L'implication de tous les personnels concernés est indispensable pour que les mesures soit applicables et appliquées, à court et à long terme.



Pourquoi déclarer une erreur médicamenteuse ?

- Le fait de déclarer une erreur avérée ou un risque d'erreur est utile pour mettre en place des **mesures** qui limiteront les occasions dans lesquelles elle risque de se (re)produire. Ces mesures sont variées et dépendent de la nature de l'erreur.
- **Mesures correctives** dans le service/établissement mises en place immédiatement pour ne pas que l'erreur se produise à nouveau (ex: remplacement ou retrait d'un médicament, modification de lieux de stockage, formation spécifique d'une ou de plusieurs catégories de personnels...)
- **Mesures barrières** dans le service/établissement mises en place dans un second temps : étiquetage supplémentaire, rangement spécifique, restrictions de prescriptions ou d'administration, double vérification...
- **Mesures pouvant être mises en place par l'ANSM** : demande de modification de l'AMM, modification de la notice, des conditionnements (boîte, blister, dispositif d'administration...), communication auprès des professionnels de santé et/ou du public... ou bien une action entrant dans le cadre d'une stratégie plus globale (par exemple : amélioration et harmonisation des étiquetages des solutions injectables de petits volumes, recommandations et campagnes d'information concernant les dispositifs d'administration des solutions buvables...).



Mode d'emploi

Que déclarer ?

EM avérée à l'origine d'un EIGS

EM avérée avec EI (sans EIGS)

EM avérée sans EI
EM interceptée
Risque d'EM

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

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables




Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées

- Évènement indésirable associé à des soins
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
- Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
- Cybersécurité
- Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
-  Erreur médicamenteuse sans effet
-  Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matériovigilance
-  Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance

Comment ?

Directement CRPV / ARS

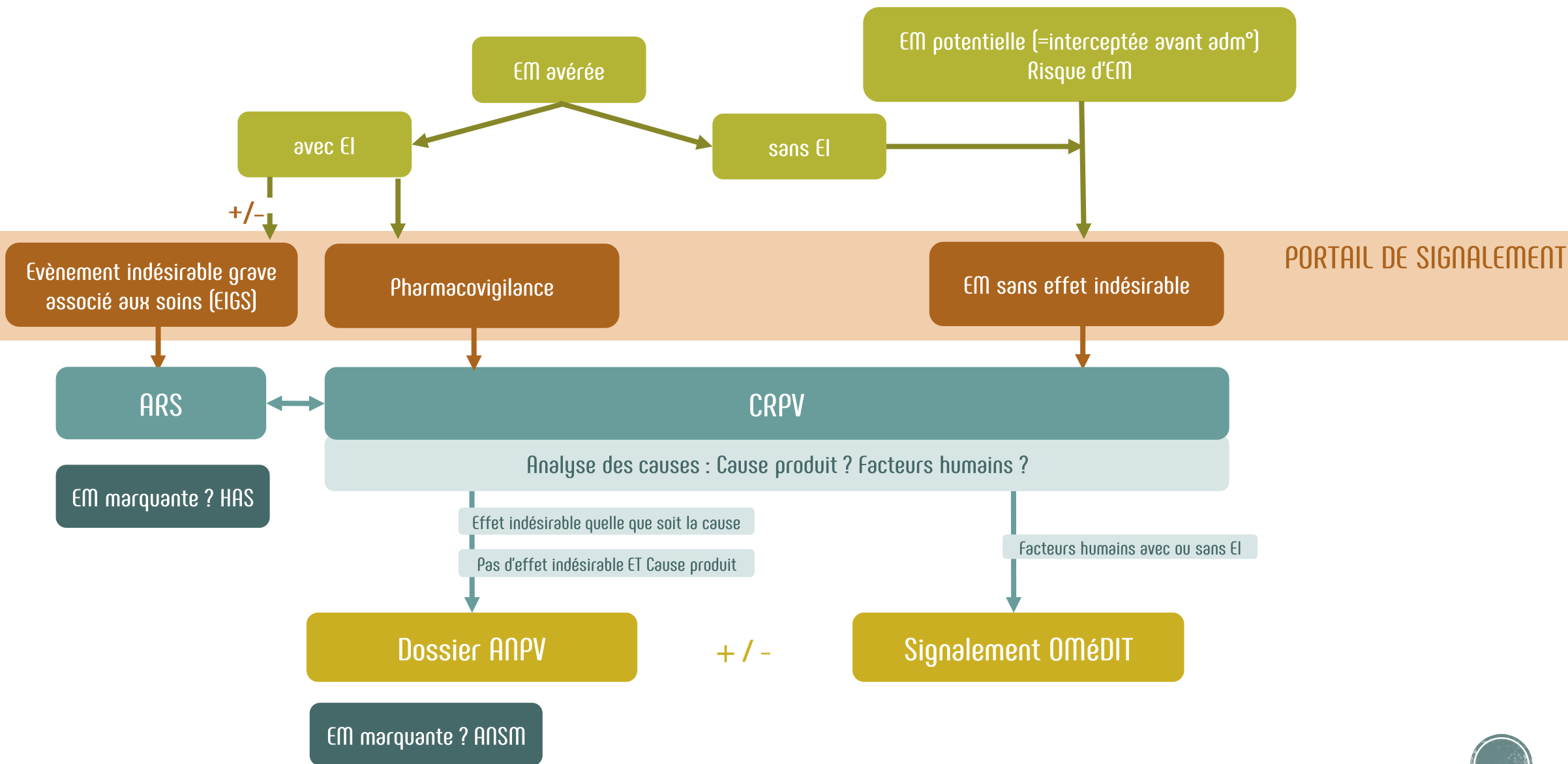
CRPV Caen
02 31 06 46 72
pharmacovigilance@chu-caen.fr

CRPV Rouen
02 32 88 90 79
pharmacovigilance@chu-rouen.fr

ARS Normandie
0809 400 660
Fax : 02 34 00 02 83
ars14-alerte@ars.sante.fr



ERREUR MEDICAMENTEUSE ? Signalement interne le cas échéant
Circuit de signalement externe



Exemple 1. Erreur médicamenteuse avec effet indésirable – EIGS

Préparation par l'IDE de **5 ampoules de Morphine 50 mg au lieu de 5 ampoules de 10 mg**. Administration sur plusieurs heures avant interruption. **Pause respiratoire** du patient, arrêt du pousse-seringue électrique, administration de Narcan. Mise en jeu du pronostic vital du patient.

Analyse

- Erreur initiale : préparation + administration
- Nature de l'erreur : erreur de posologie
- Causes de l'erreur : **Facteurs humains**
- Qualification de l'erreur : **EM avérée avec effet indésirable grave + Never-event + EIGS (intervention médicale urgente)**



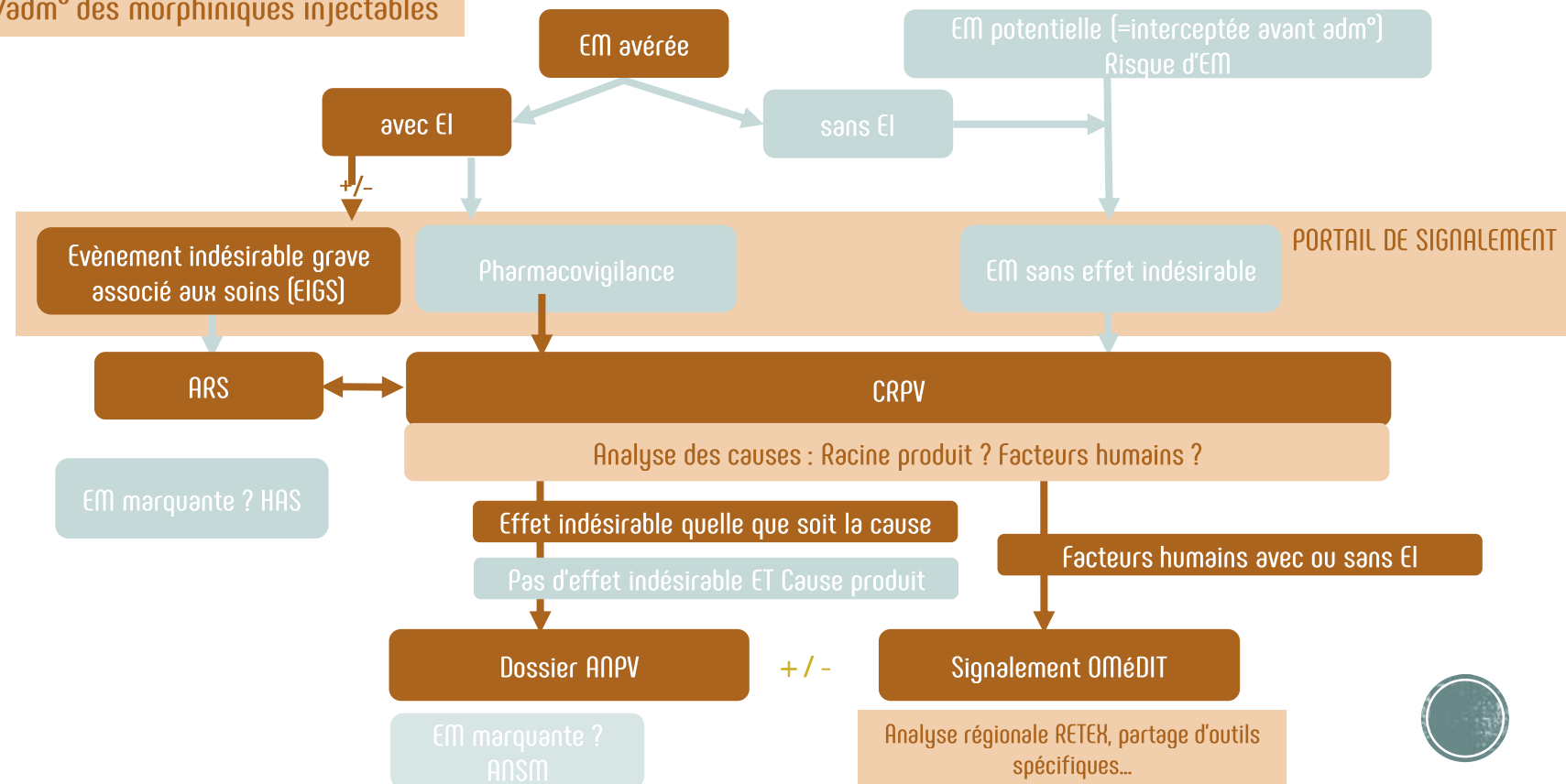
Exemple 1. Erreur médicamenteuse avec effet indésirable - EIGS

Préparation par l'IDE de **5 ampoules de Morphine 50 mg au lieu de 5 ampoules de 10 mg**. Administration sur plusieurs heures avant interruption. **Pause respiratoire** du patient, arrêt du pousse-seringue électrique, administration de Narcan. Mise en jeu du pronostic vital du patient.

Signalement → Interne à l'établissement + Portail de signalement

Analyse interne : adaptation du référencement des morphiniques injectables (éviter les étapes de dilution) + procédure prescription/préparation/adm° des morphiniques injectables

Cocher EIGS (volet 1)



Exemple 2. Erreur médicamenteuse avec effet indésirable

Patiente greffée foie et rein (greffon rénal non fonctionnel) traitée par tacrolimus 4,5 mg/j *per os*, hospitalisée le 07/11/2022 pour occlusion sur bride. Le 8/11 passage du tacrolimus en IV à la dose de 4mg/24h, mais **erreur de la part du prescripteur entre la case 12h et 24h juste à côté**. Le 11/11 la patiente signale des paresthésies des deux jambes, un médecin remarque la prescription à 4mg/12h au lieu de 4mg/24h. Le traitement est immédiatement modifié à 1,5mg/24h. Disparition des paresthésies en 24h.

Analyse

- Erreur initiale : prescription
- Nature de l'erreur : erreur de posologie
- Causes de l'erreur : Erreur informatique (sélection incorrecte dans une liste par le prescripteur) → **Facteurs humains**
- Qualification de l'erreur : **EM avérée avec effet indésirable**



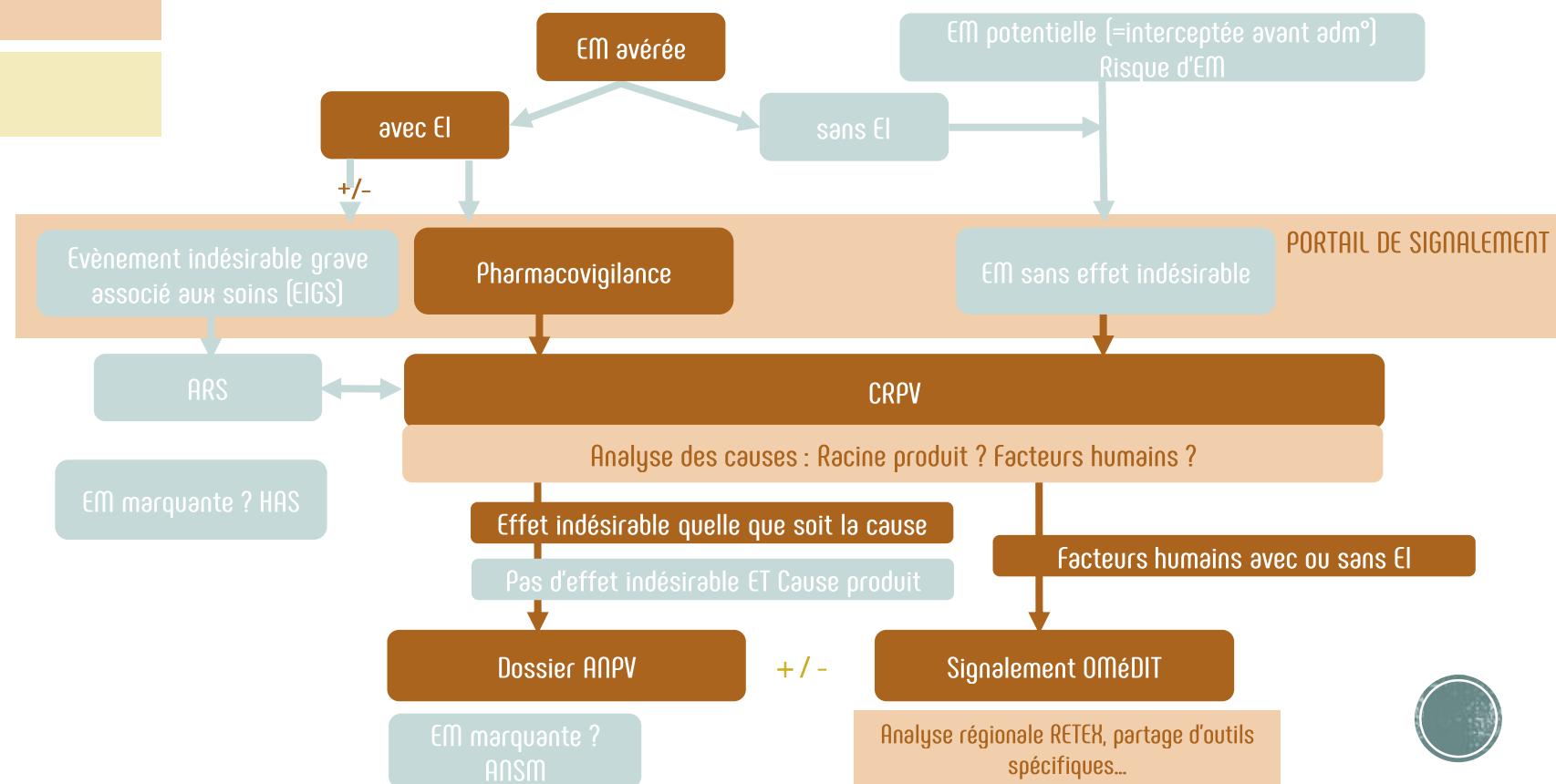
Exemple 2. Erreur médicamenteuse avec effet indésirable

Patiente greffée foie et rein (greffon rénal non fonctionnel) traitée par tacrolimus 4,5 mg/j *per os*, hospitalisée le 07/11/2022 pour occlusion sur bride. Le 8/11 passage du tacrolimus en IV à la dose de 4mg/24h, mais **erreur de la part du prescripteur entre la case 12h et 24h juste à côté**. Le 11/11 la patiente signale des paresthésies des deux jambes, un médecin remarque la prescription à 4mg/12h au lieu de 4mg/24h. Le traitement est immédiatement modifié à 1,5mg/24h. Disparition des paresthésies en 24h.

Signalement → Interne à l'établissement + Portail de signalement

Analyse en interne

Cocher Pharmacovigilance car EM avec effet indésirable



Exemple 3. Erreur médicamenteuse sans effet indésirable

Vaccin Influvac Tetra 2020/2021 administrés chez deux patients durant l'hiver 2021/2022, sans effet indésirable.

Quelques flacons du vaccin Influvac Tetra 2020/2021 étaient restés dans le réfrigérateur du service. Lorsque l'erreur a été repérée, les autres flacons concernés ont été jetés.

Analyse

- Erreur initiale : administration
- Nature de l'erreur : médicament périmé
- Causes de l'erreur :
 - Problème d'étiquetage (les vaccins de la saison 2020/2021 et ceux de la saison 2021/2022 sont trop semblables)
→ **Cause produit**
 - **Facteurs humains** (vaccins de la saison passée restés dans le réfrigérateur)
- Qualification de l'erreur : **EM avérée sans effet indésirable**



Exemple 3. Erreur médicamenteuse sans effet indésirable

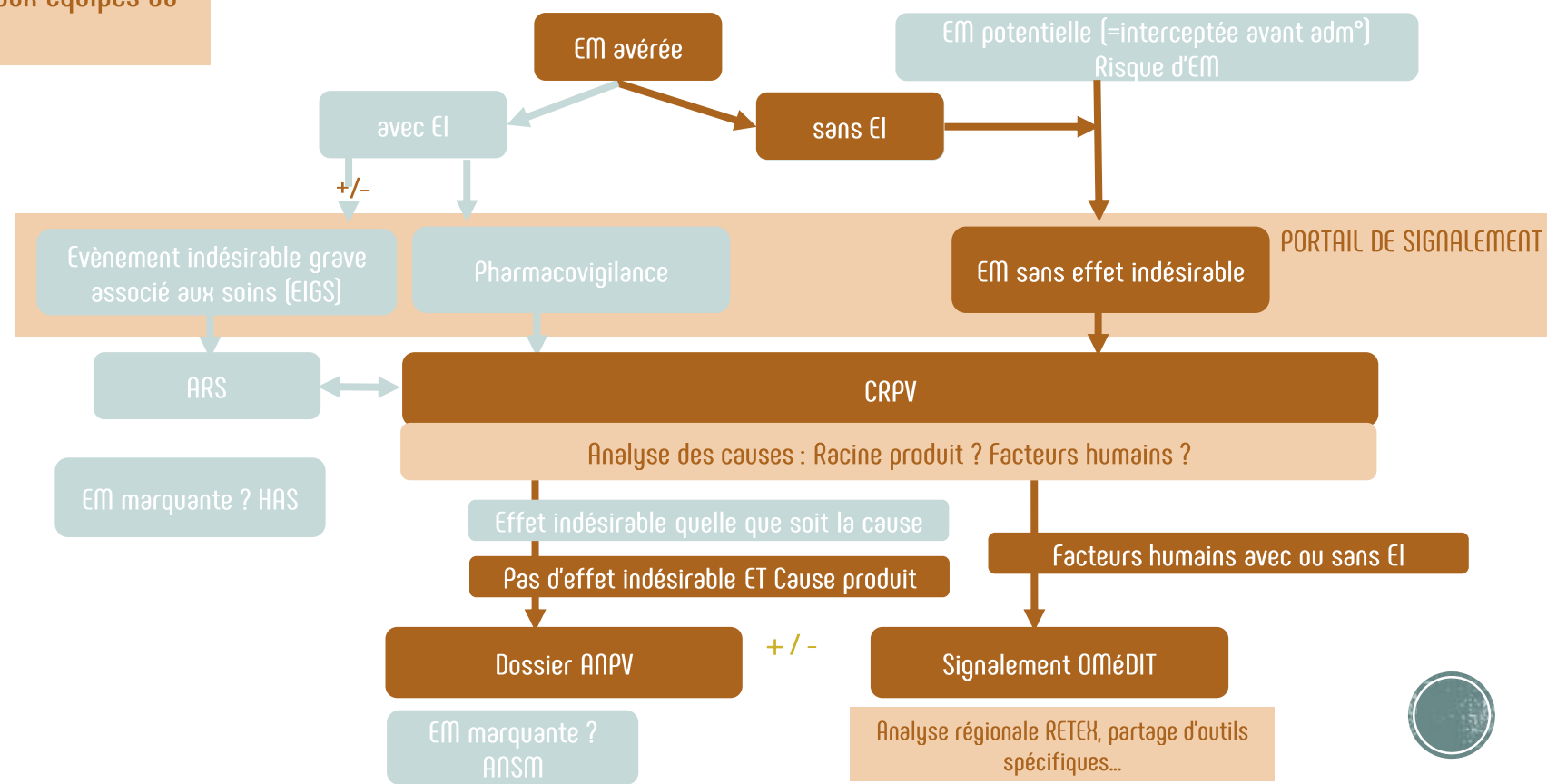
Vaccin Influvac Tetra 2020/2021 administrés chez deux patients durant l'hiver 2021/2022, sans effet indésirable.

Quelques flacons du vaccin Influvac Tetra 2020/2021 étaient restés dans le réfrigérateur du service. Lorsque l'erreur a été repérée, les autres flacons concernés ont été jetés.

Signalement → Interne à l'établissement + Portail de signalement

Analyse en interne : Contrôle des réfrigérateurs + Rappel aux équipes du contrôle mensuel des réfrigérateurs

Cocher Erreur médicamenteuse sans effet



Boite à outils



Groupe de travail

« [Erreurs médicamenteuses](#) » : réunion 1 fois tous les 2 mois – partages d'expériences et réalisation des outils régionaux (kit de sensibilisation, films, cartographies...)

Fiches RETEX

[Fiches de retours d'expérience](#) autour des EM fréquentes et potentiellement graves

Modules e-learning

Comment prévenir les EM [pour le médicosocial](#) et [mises en situation](#)

Formations EM

« [Comment prévenir les EM](#) » (+/- DPC Qual'Va) : anticoagulants, insuline, allergie, aide à la prise)

Accompagnements individualisés

Accompagnement dans l'analyse systémique des EIGM (Qual'Va / OMéDIT)

Newsletter

Bulletin des CRPV (Vigiking) et Flash Sécurité patient (HAS)

Pour vous inscrire à la liste de diffusion du Vigiking, envoyer un mail à pharmacovigilance@chu-rouen.fr ou pharmacovigilance@chu-caen.fr

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en Etablissement médico-social omed.t

Comment prévenir les erreurs médicamenteuses Sans casse tête ...

omed.t

Fiches RETEX

VENREDI 23 JUN 2023 13H30 EN VISIOCONFÉRENCE

ERREURS MÉDICAMENTEUSES

30 MINUTES ERREUR MÉDICAMENTEUSE « APPRENDRE POUR PRÉVENIR »

WEBINAIRE N°1 RAPPEL DES CIRCUITS DE DÉCLARATION ORGANISATIONS EN PLASE EN NORMANDIE PORTAIL DE SIGNALLEMENT COMPRENDRE LES ENJEUX MITOUR DE CAS PRATIQUES

Inscription en ligne