

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES



Lecture de l'évènement

Surdosage en Clonazépam (RIVOTRIL®)

Un médecin souhaite prescrire du **RIVOTRIL® 2,5 mg/ml, solution buvable en goutte** mais rencontre des difficultés pour rédiger sa prescription et prescrit du **RIVOTRIL® 1 mg/1 ml, solution à diluer injectable en ampoules**. Il renseigne 4 mL le soir sur la prescription mais mentionne "4 gouttes" dans un commentaire.

Le pharmacien ne dispense pas car il n'y pas de prescription initiale par un neurologue.

L'IDE de nuit est informée qu'elle ne doit pas administrer la solution injectable mais qu'elle doit administrer la solution buvable qu'une de ses collègues a récupéré d'un autre patient. L'IDE s'étonne de la quantité mais ne connaît pas le traitement et administre les 4 mL de Rivotril®. En sortant de la chambre, l'IDE voit le commentaire du médecin prescripteur « 4 gouttes » et se rend compte de l'erreur : **administration de 10 mg au lieu de 0,4 mg**.

La patiente présente une somnolence et des nausées à la suite de cette administration. Le SAMU est contacté au vu du risque de dégradation de l'état de conscience de la patiente.

Contexte et généralités

- Le clonazépam RIVOTRIL® est une benzodiazépine utilisée comme anticonvulsivant dans le **traitement de l'épilepsie**.
- Depuis 2012, les **prescriptions initiales et les renouvellement annuels** des formes orales de Rivotril® doivent être faits par un **neurologue ou un pédiatre**. Les renouvellements intermédiaires peuvent être faits par tout médecin.
- La solution injectable est réservée au traitement d'urgence de l'état de mal épileptique.
- Un surdosage en clonazépam peut provoquer une somnolence, une hypotension artérielle et une dépression cardio-respiratoire.

Facteurs contributifs possibles

Actions et barrières

Individuels

- Prescription du médecin sur le logiciel de prescription non adaptée (posologie indiquée en commentaire)
- Erreur de choix de la spécialité dans la prescription
- Erreur de validation de l'ordonnance sans modification de la prescription
- Former les prescripteurs au logiciel de prescription : favoriser la prescription des doses sans ambiguïté
- Formaliser les modalités de transmission des interventions pharmaceutiques

Equipe

- Absence de communication et défaut de transmissions entre professionnels
- Développer une culture de questionnement et de signalement sur les doutes.

Tâches à accomplir

- Administration sans prise en compte de la concordance entre la prescription et le médicament
- Administration sans prise en compte des modalités d'administration du médicament
- Former les IDE aux bonnes pratiques d'administration, à la règle des 5B

Environnement de travail

- Difficultés de prescription dans le logiciel d'aide à la prescription
- Revoir paramétrage des logiciels d'aide à la prescription (responsabilité de l'utilisateur). Chaque paramétrage avec l'aide de l'éditeur des logiciels doit faire l'objet d'une validation sur la base d'essai avec observation des régressions possibles.
- Paramétrer le logiciel d'aide à la prescription : alerte sur un dose élevée / rappel de la prescription initiale par un neurologue ou pédiatre.

RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES



Quiz et test de connaissances

- A propos du clonazépam : Vrai ou faux :

- Le RIVOTRIL® clonazépam peut provoquer un syndrome de sevrage à l'arrêt brutal du traitement.

Vrai !

Le clonazépam, comme d'autres benzodiazépines, peut entraîner une dépendance physique lorsqu'il est utilisé sur une longue période. Arrêter brusquement ce médicament peut provoquer des **symptômes de sevrage**, comme de l'anxiété, des tremblements, des crises d'épilepsie. C'est pourquoi il est recommandé de diminuer la dose progressivement sous supervision médicale.

- L'état de mal épileptique est une urgence vitale.

Vrai !

Etat caractérisé par une crise d'épilepsie qui persiste ou qui se répète à des intervalles suffisamment brefs pour créer une situation épileptique fixe et durable. Posologie du clonazépam dans l'état de mal épileptique = 1 mg en 2 à 3 minutes en IV.

- Dans un souci d'efficacité, le traitement par clonazépam par voie orale doit être initié directement à la dose maximale visée?

Faux !

Dans tous les cas, le traitement sera initié à la dose efficace la plus faible et la dose maximale ne sera pas dépassée. La posologie doit tenir compte de l'âge, du poids du malade et de la sensibilité individuelle : 0,05 mg à 0,1 mg/kg et par jour en traitement d'entretien. Cette posologie devra être atteinte progressivement.

- Les conditions de prescription et de délivrance ne s'appliquent pas à l'hôpital ?

Vrai ! Et Faux !

- Quelles sont les caractéristiques des benzodiazépines ? Quelles associations sont à éviter ?

Anxiolytique, sédatif, amnésiant, myorelaxant, anticonvulsivant.

Ces effets résultent de l'action dépressur du système nerveux central (SNC). Le mélange avec d'autres dépressur du SNC, comme l'alcool ou les opioïdes, peut augmenter ces effets de manière entraînant un risque de dépression respiratoire voire de coma.

Pour aller plus loin

- [Modification des conditions de prescription et de délivrance - Lettre aux professionnels de santé](#) – ANSM, 2012
- [Modification des conditions de prescription et de délivrance – Questions/Réponses](#) – ANSM, 2012
- [Clonazépam \(RIVOTRIL®\) per utilisé hors AMM \(notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil\) : Pourquoi et comment arrêter ?](#) – ANSM, 2011
- LAP : [rapport_eigs_medicament.pdf](#) « Les éditeurs de logiciels de gestion thérapeutique pour les professionnels de santé devraient tous fournir des fonctionnalités d'aide et d'alertes pour la prescription, la dispensation et l'administration des produits de santé (calculs, dilutions et alertes de dosages...) après prise de connaissance de ce rapport. Dans le cadre de la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), les référentiels de la HAS imposent de telles fonctionnalités pour être certifié. La liste des logiciels certifiés est publiée sur le site de la HAS8.
- [Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription](#) « Pour chaque ligne de prescription, le LAP doit permettre au prescripteur de préciser les modalités d'administration. ... Pour chaque ligne de prescription, le LAP doit permettre au prescripteur de saisir des commentaires sous forme de texte libre. Le prescripteur peut par exemple préciser la région anatomique d'administration (œil gauche, œil droit). Ex: Tétracaine 1 pour cent, collyre en solution en récipient unidose : 1 goutte dans l'œil droit, compresser le sac lacrymal au niveau du canthus interne pendant et après l'instillation des gouttes »