Erreurs médicamenteuses : nature, survenue et causes

Webinaire « conciliation médicamenteuse en chirurgie»

du 6 octobre 2020

F. LEPAGNOL, pharmacien inspecteur de santé publique, référente EIGS médicamenteux

M. TALLA, praticien hospitalier, responsable département

Département QSPharMBio, direction Veille et Sécurité Sanitaire, ARS IdF

EIGs RECUS A L'ARS entre mars 2017 et aout 2020

(ces éléments sont donnés à titre indicatif et nécessitent une consolidation)

Environ 1170 EIGs ont été déclarés à l'ARS sur cette période de 40 mois ;

Environ 170, soit 15 % sont en lien avec la prise en charge médicamenteuse : plus de 85% des EIG médicamenteux sont déclarés par le secteur sanitaire

Mais seules les erreurs médicamenteuses avérées et répondant à la définition de l'EIGs sont déclarées à l'ARS

Pour rappel : un EIGs est un évènement inattendu au regard de l'état de santé/pathologie du patient, associé à des soins et présentant un des 3 critères de gravité suivants : décès, mise en jeu pronostic vital, déficit fonctionnel avéré ou probable.

Principales erreurs médicamenteuses : survenue et nature

- **lors de la <u>prescription</u> :** erreur de médicament, de posologie, non prise en compte d'interaction médicamenteuse,…

- **lors de <u>l'administration</u> :** erreur de voie d'administration, de débit, de moment d'administration, de durée,…

- **lors de <u>la dispensation</u> :** erreur de forme galénique, de posologie, inversion/omission de médicament, produits périmés, mal conservés …

- **lors de la <u>préparation extemporanée d'un médicament</u> :** erreur de dose, de technique, de conservation, …

Principales causes d'erreurs médicamenteuses

- **Liées au circuit du médicament / pratiques :** SI d'aide à la prescription/administration, désorganisation du circuit du médicament, erreur humaine d'un professionnel (pratiques, suivi thérapeutique,..), erreur humaine d'un patient/proche ;
  - ☞ **Compétence ARS**

- **Liées au produit en lui-même** : similitude des conditionnements, dénominations, manque de lisibilité des étiquetages, notices, présentation inadaptée,..
  - ☞ **Compétence ANSM, CRPV**

FOCUS sur les EIGS médicamenteux survenus en secteur chirurgie (pré, per, post op) : principales typologies

(bilan non exhaustif)

ERREUR PRODUIT : +++

- Administration de curare versus hypnotique en pré-anesthésie
- Administration Noradrénaline versus Néostigmine
- Administration de Célocurine versus Synacthène
- Administration de noradrénaline à la place de Midazolam
- Inversion de seringues préparées simultanément lors d'une rachianesthésie, absence d'identification par étiquetage couleur conformément aux recommandations de la SFAR…

SURDOSAGE MÉDICAMENTEUX :

- Insuffisance rénale aiguë oligoanurique suite à un surdosage en Aciclovir administré par voie IV chez une patiente en réanimation chirurgicale : **10 fois la dose**
- Surdosage en morphine au cours d'une rachianesthésie (décompensation respiratoire)
- Survenue de myocardite chez une patiente suite à une erreur d'administration d'une ampoule de xylocaïne adrénalinée 5% versus 1% au bloc opératoire (rhinoplastie)…

NON RESPECT DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES :

- Non respect du protocole de prémédication

PROBLÈME D'INFORMATION, DE COMMUNICATION :

- Injection de bromure de rocuronium (Esmeron) malgré une allergie documentée à ce curare

EFFET SECONDAIRE INEVITABLE : (PHARMACOVIGILANCE ANSM)

- choc anaphylactique à la Succinylcholine en post-induction

Causes profondes identifiées des EIGS médicamenteux en secteur chirurgie : quelques éléments saillants

PROBLÈMES RELATIFS A LA SÉCURISATION DU STOCKAGE DES MÉDICAMENTS AU BLOC OU EN SSPI :

- **Absence de contrôle lors du rangement des médicaments** : ex : ampoules d'adrénaline rangée dans une boite d'ampoules de lidocaine adrénalinée
- **Stockage défaillant des médicaments dans le chariot d'anesthésie**
- **Absence de contrôle ultime de lecture du médicament lors de l'étape de préparation**
- Problème d'ergonomie des locaux : fonctionnalité, maintenance, hygiène etc.
- **Fournitures ou équipements non disponibles, inadaptés ou défectueux**
- Absence de formalisation des modalités de rangement des médicaments entre antenne PUI et zones de stockage fonctionnelle (après programme opératoire)
- Relative similitude des conditionnements de médicaments
- Absence de vérification de médicaments avant administration
- Absence de distinction des dosages de morphine dans l'armoire des stupéfiants…

PROTOCOLES INDISPONIBLES, NON ADAPTÉS OU NON UTILISÉS :

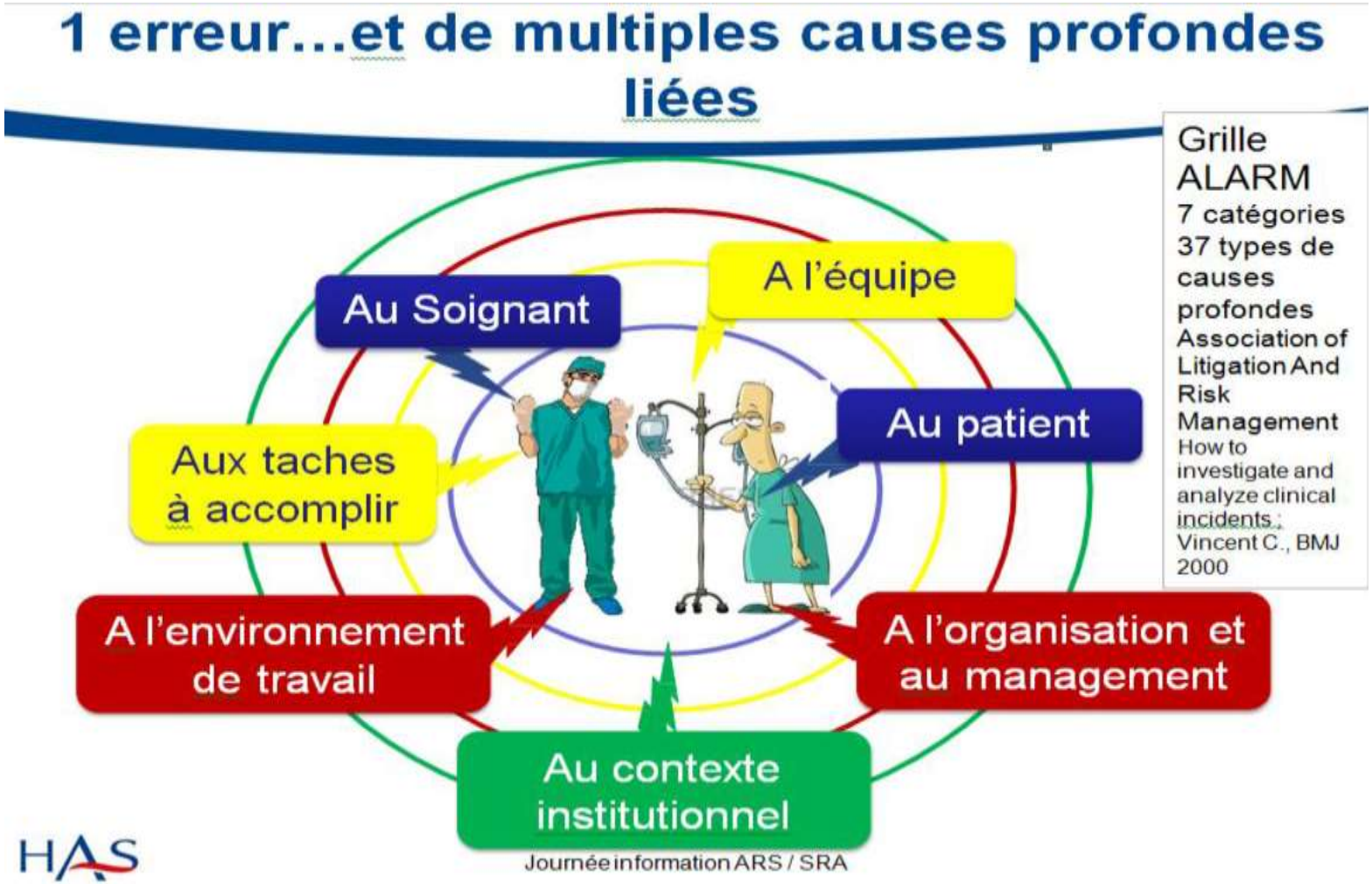
- **Pas d'étiquetage en systématique des seringues préparées**
- Absence des étiquettes de couleur conformes aux recommandations de la SFAR
- Absence de traçabilité sur les seringues de la nature des produits et la dose sur chaque étiquette.
- Pas de suspension de la démarche en cas d'erreur médicamenteuse ou d'incident grave lié à la préparation pré opératoire, à l'anesthésie, afin de temporiser, voire de reporter l'intervention.

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES :

- **Gestion des nouveaux arrivants** : intérimaires, remplaçants, internes…

POLITIQUE DE FORMATION CONTINUE

Pour approfondir l'analyse des causes



EXEMPLE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE

Mise en jeu du pronostic vital suite à une interaction médicamenteuse

Patient en 70-80 ans hospitalisé à 3 reprises entre octobre et décembre :

- **en octobre/novembre, prescription de colchicine pour crise de goutte puis pour péricardite aiguë ;**

- **en décembre, prescription de clarithromycine suite à la récidive de la péricardite ; traitement de sortie : clarithromycine, colchicine, atorvastatine, aspirine, lansoprazole, nicardipine, répaglinide.**

- **en janvier : patient hospitalisé en urgence pour rhabdomyolyse, atteinte hépatique cytolytique et atteinte hématologique. Passage de 48h en réanimation.**

Toxicité médicamenteuse : interaction +++ entre la colchicine et la clarithromycine
Rôle aussi aggravant de l'atorvastatine

ANALYSE DES CAUSES DE l'ERREUR MEDICAMENTEUSE (1)

Patient : état de co-morbidité dans un contexte de péricardite récidivante ; patient non observant

Taches à accomplir / equipement : nombreuses alertes « logiciels » non discrimantes ; pas d'alerte bloquante sur une incompatibilité connue entre 2 médicaments ; une 1ere évaluation pharmacologique faite mais pas de réévaluation par la suite ; absence de validation pharmaceutique à l'hôpital mais aussi en officine de ville

Professionnels / équipe : fatigue physique et psychologique, personnel en sous-nombre/congés, trop peu de pharmaciens « cliniques »,nombreux entrants,

ANALYSE DES CAUSES DE l'ERREUR MEDICAMENTEUSE (2)

Plan d'action proposé :

Projet identification des médicaments et situation les plus à risque : plaquette et/ou cours sur médicaments à marge thérapeutique étroite et/ou fréquent dans le service ;

Demande de modification du logiciel d'aide à la prescription pour meilleure prise en compte des alertes ;

REX entre pharmaciens "valideurs" avec définition des interactions majeures pour lesquelles une erreur ne devrait jamais se produire ;

Consultation pharmaceutique de sortie ciblée avec plan de prise (observance, patients âgés, polymédicamentés)