

Gestion des risques d'erreurs médicamenteuses

Formation de **D**éveloppement Professionnel Continu



Présentation de la formation

Objectifs

- ▶ Appréhender la **notion d'erreur médicamenteuse**
- ▶ Comprendre les **enjeux de la gestion des risques** d'erreurs médicamenteuses
- ▶ Acquérir une **approche systémique et collective** de la gestion des risques a priori et a posteriori
- ▶ Maîtriser **différentes approches de gestion des risques** et être capable de les appliquer dans sa pratique

Participants

- ▶ Groupe **pluriprofessionnel** intervenant dans la **prise en charge médicamenteuse** :
 - ▶ médecins, pharmaciens, internes, infirmiers, aides-soignants, préparateurs en pharmacie, éducateurs spécialisés...

Présentation de la formation

Organisation

- ▶ *E-learning* en 4 parties (concepts théoriques)
- ▶ Présentiel en 1 séance (mises en pratique)

Evaluation

Quoi ?	Comment ?	Quand ?		
		Pré-formation (avant <i>e-learning</i>)	Pendant la formation	Post-formation (après présentiel)
Compétences	Questionnaire d'auto-évaluation	Mêmes questions ⁽¹⁾		Mêmes questions ⁽¹⁾
Connaissances	Questionnaires d'auto-évaluation	Mêmes questions ⁽²⁾	Fin de chaque partie du <i>e-learning</i>	Mêmes questions ⁽²⁾
Contenu de la formation	Questionnaires de satisfaction		Fin du <i>e-learning</i>	

Gestion des risques d'erreurs médicamenteuses

PARTIE I

Les erreurs médicamenteuses

Les erreurs médicamenteuses

Qu'est-ce que la iatrogénie médicamenteuse ?

= L'ensemble des **évènements indésirables imputables aux médicaments**



Inévitables
Effet indésirable



Évitables
Erreur médicamenteuse (EM)

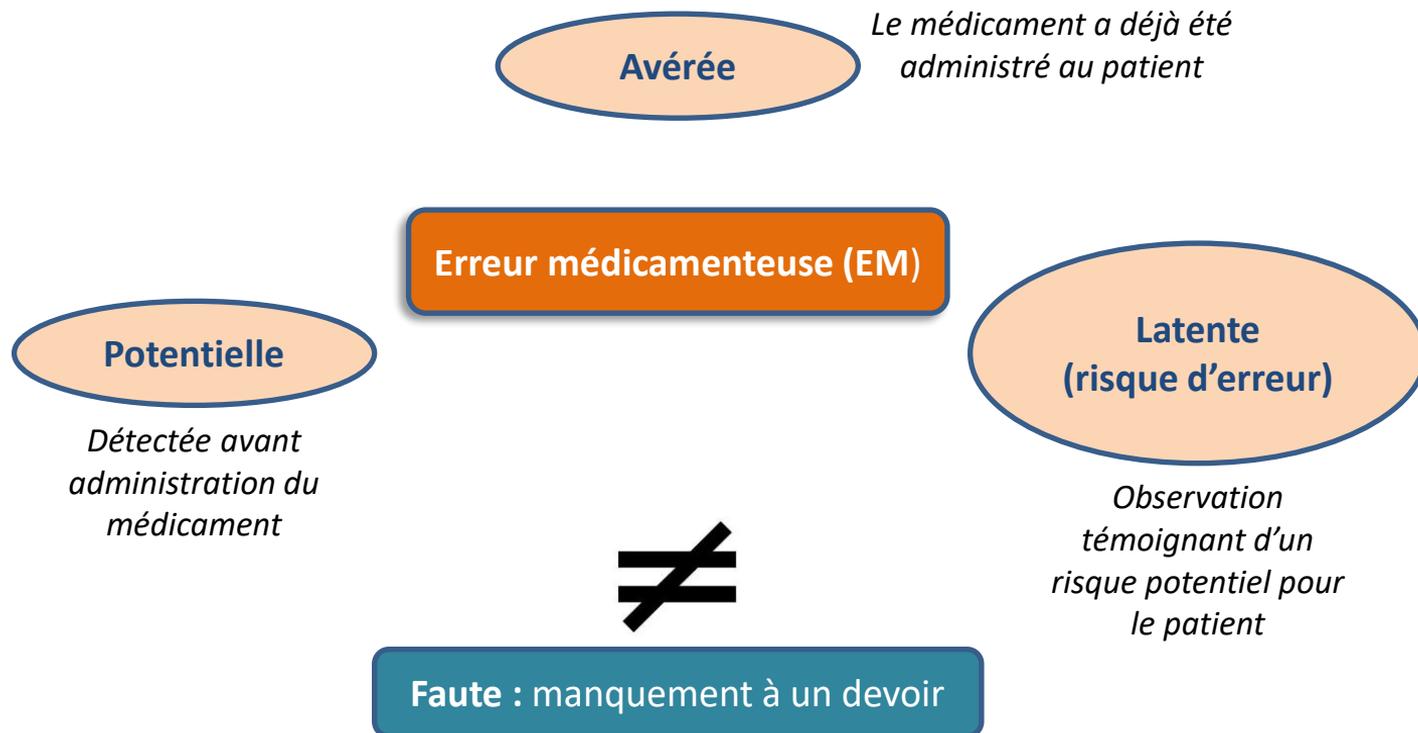
- « *Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient* » (ANSM*)
- « *Évènement iatrogène médicamenteux évitable : lié à un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient* » (SFPC**)

* Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

** Société Française de Pharmacie Clinique

Les erreurs médicamenteuses

Plusieurs catégories



Les erreurs médicamenteuses

Plusieurs catégories : exemple

Avérée

Délivrance par le pharmacien de Previscan®
au lieu de Preservision®
→ Previscan® **pris par le patient** (avec ou
sans conséquence pour le patient)

Potentielle

Délivrance par le
pharmacien de Previscan®
au lieu de Preservision®,
interceptée par l'IDE ou par
le patient **avant la prise**

Erreur médicamenteuse

Exemple : confusion entre Previscan®
(anticoagulant) **et Preservision®**
(complément alimentaire à visée oculaire)
→ **Risque** : manifestation **hémorragique**
grave

Latente (risque d'erreur)

Observation du risque de
confusion entre Previscan®
et Preservision®, mais pas
d'administration, pas de
patient identifié

Les erreurs médicamenteuses

Quelques données

Chaque année, en France :



3000 décès sur la route...



10 000 décès et **> 130 000 hospitalisations**

évitables liés au mésusage de médicaments



Un évènement indésirable grave
tous les 5 jours
dans un service de 30 lits

Les erreurs médicamenteuses

Quelques données

Parmi les **effets indésirables graves associés aux soins**
(EIGS) :

33% sont liés aux médicaments
dont



~**50%** sont évitables
et

~**50%** ont motivé une
hospitalisation



Enquête ENEIS 2009

De 2017 à 2018 :

Erreurs médicamenteuses (EM)
= **3^e** risque le plus fréquent

*Retour d'expérience sur les EIGS -
Rapport annuel d'activité 2018 -
ÉDITION 2019
(HAS : Haute Autorité de Santé)*

Les erreurs médicamenteuses

Quelques données

Quelles conséquences ?

De 2013 à 2017 :

12 000 signalements d'EM
enregistrés par l'ANSM*

dont



60% ont entraîné un effet
indésirable

dont



50% considérés comme graves

Quels patients ?

66% des EM concernent les
populations sensibles (enfants et
populations âgées)



En ville, chez les personnes âgées :
80% des EM ont entraîné un effet
indésirables

dont



50% considérés comme graves

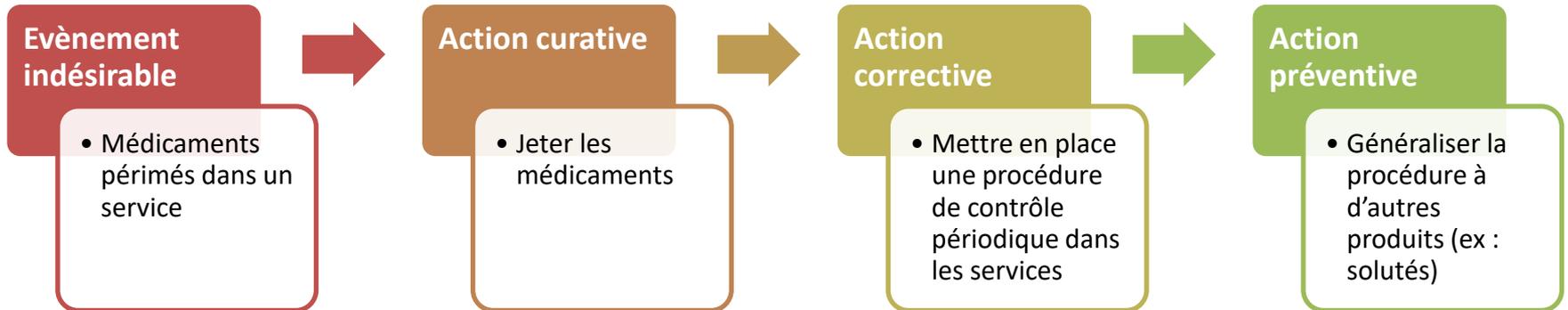
*Agence Nationale
de Sécurité du
Médicament et des
produits de santé

Les erreurs médicamenteuses

Pourquoi déclarer les EM ?

- ▶ Éviter la survenue d'un autre événement indésirable, par une analyse approfondie des causes (gestion des risques *a posteriori*)

« Une erreur qui ne s'analyse pas est une erreur qui se reproduira »



Les erreurs médicamenteuses

Pourquoi déclarer les EM ?

▶ **Obligation réglementaire**

- ▶ *Décret 12 novembre 2010 + Arrêté 6 avril 2011 relatifs à la lutte contre les EI associés aux soins et aux médicaments*

▶ Approche **non pénalisante** indispensable

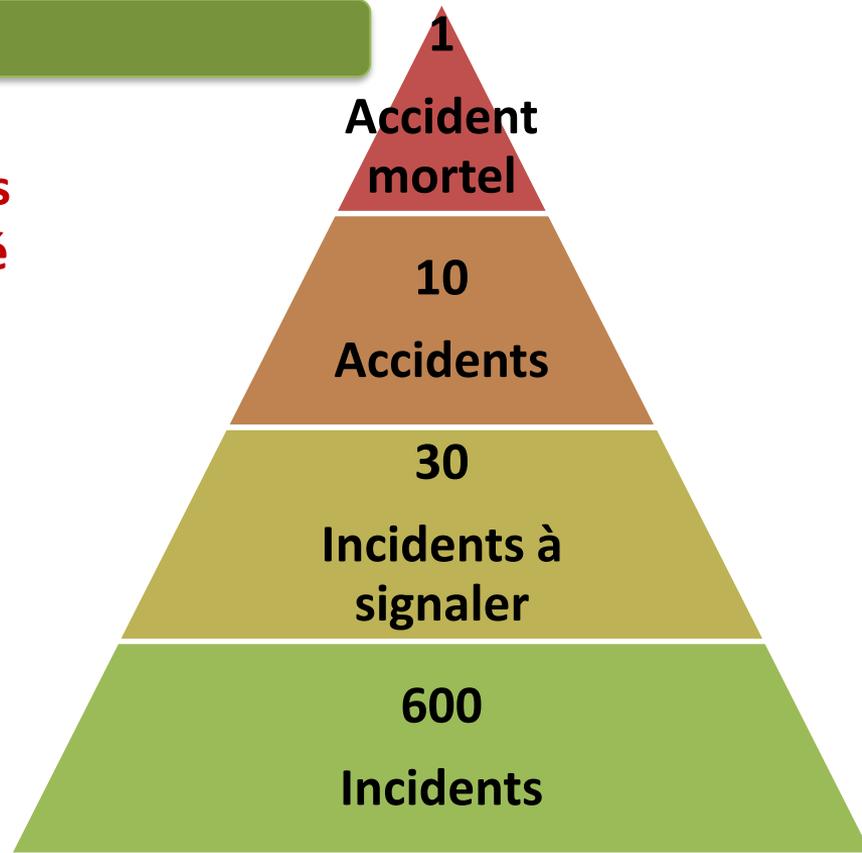
- ▶ Engagement de la **direction**
- ▶ « Culture positive de l'erreur » :
Objectif = identifier les fragilités du **systeme** et non les responsabilités des professionnels

Les erreurs médicamenteuses

Que déclarer ?

« Plus le nombre d'incidents est élevé, plus la probabilité d'avoir un accident est élevée. »

- ▶ Les erreurs médicamenteuses doivent être déclarées même si :
 - ▶ elles ont été **interceptées à temps**
 - ▶ elles n'ont **pas de conséquences** pour les patients



Pyramide de Bird

Les erreurs médicamenteuses

Comment déclarer ?

- ▶ **Support de déclaration interne** défini
 - ▶ Informatique : logiciel dédié / fichier tableur...
 - ▶ Papier : fiches de déclaration
- ▶ Support de déclaration **externe** : **Portail** de signalement des évènements sanitaires indésirables (signalement-sante.gouv.fr)

- ▶ Double circuit ANSM et ARS (**Déclaration obligatoire des EIGS** à l'Agence Régionale de Santé)

Les erreurs médicamenteuses

Circuit de signalement des EM

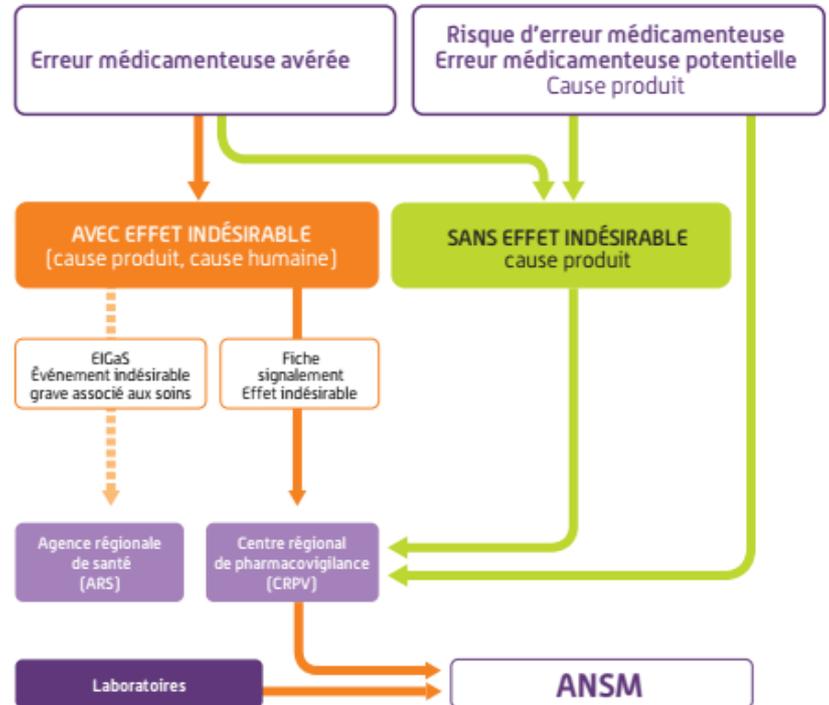
PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS

Déclaration obligatoire pour les médecins,
pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes
dans le cadre de la pharmacovigilance

[Portail signalement-sante.gouv.fr](http://Portail.signalement-sante.gouv.fr)



Double
circuit



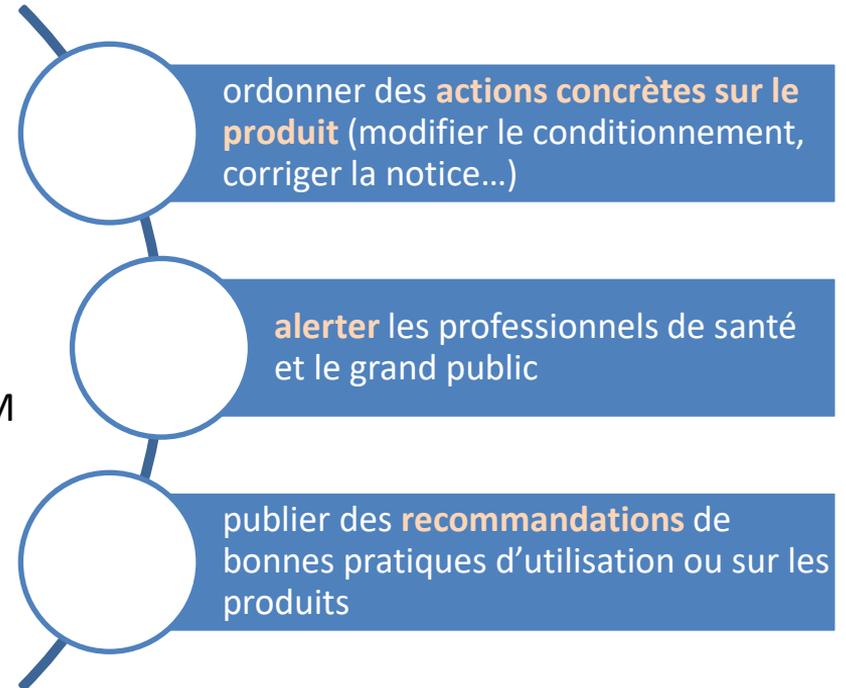
Les erreurs médicamenteuses

Circuit de signalement des EM

► Quel est le rôle de l'ANSM ?

- Depuis 2005, **chaque signalement reçu au "Guichet Erreurs Médicamenteuses"** est **évalué et analysé** par l'ANSM et les Centres régionaux de Pharmacovigilance

Pour que l'erreur ne se reproduise pas, l'ANSM peut :



[Fiche « L'erreur médicamenteuse » \(ANSM\)](#)

Principes de gestion des risques

Principes de gestion des risques

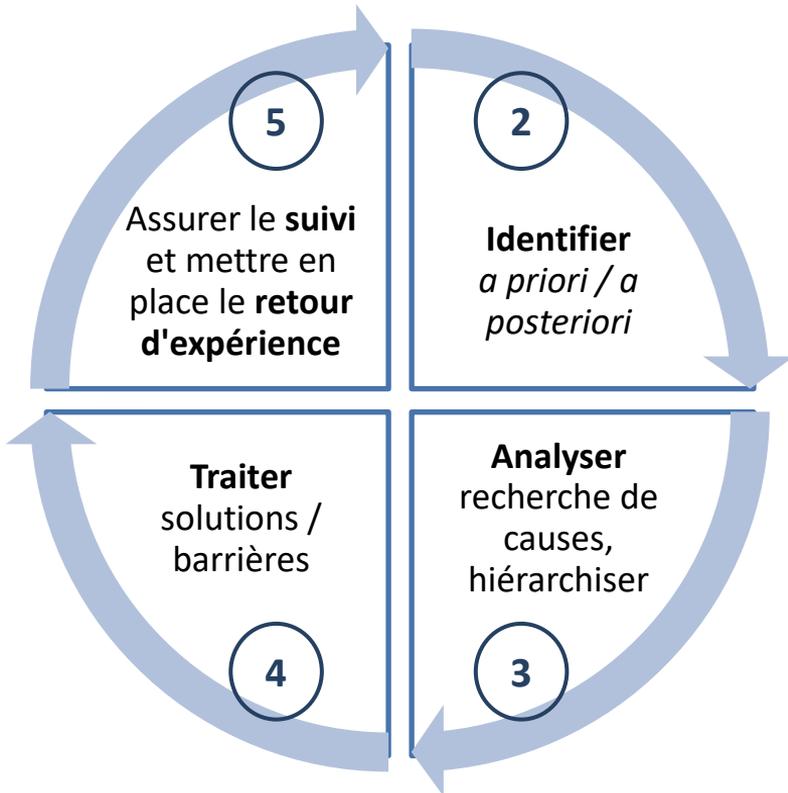
Objectifs

▶ Améliorer la sécurité des soins :

- ▶ Amélioration continue qualité - sécurité
- ▶ Développement d'une culture de gestion des risques encore trop insuffisante
- ▶ Réduction de la fréquence ou de la gravité des événements indésirables

Principes de gestion des risques

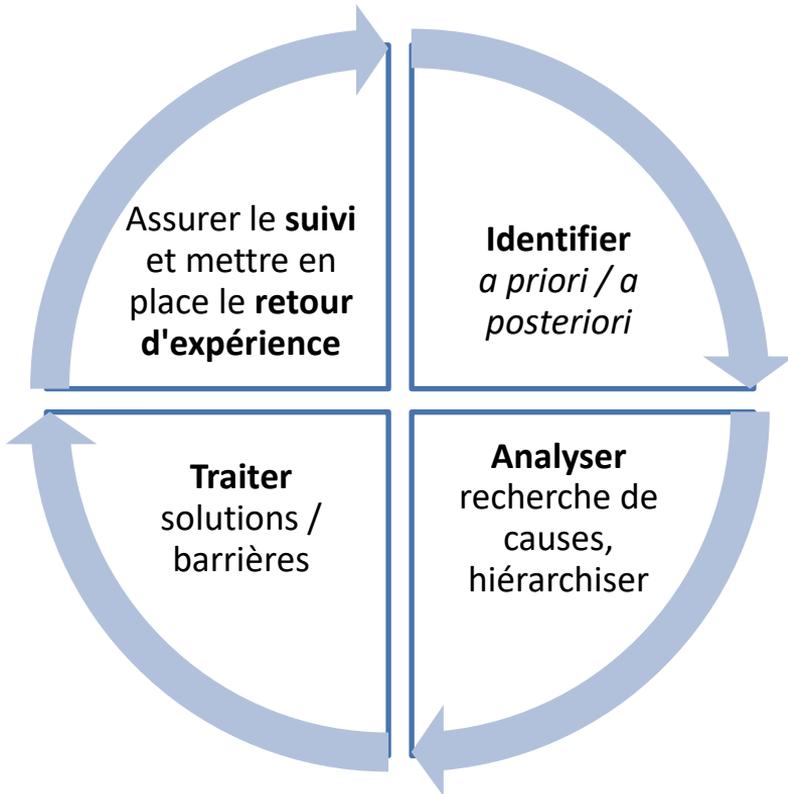
1 Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



5 grandes étapes...

Principes de gestion des risques

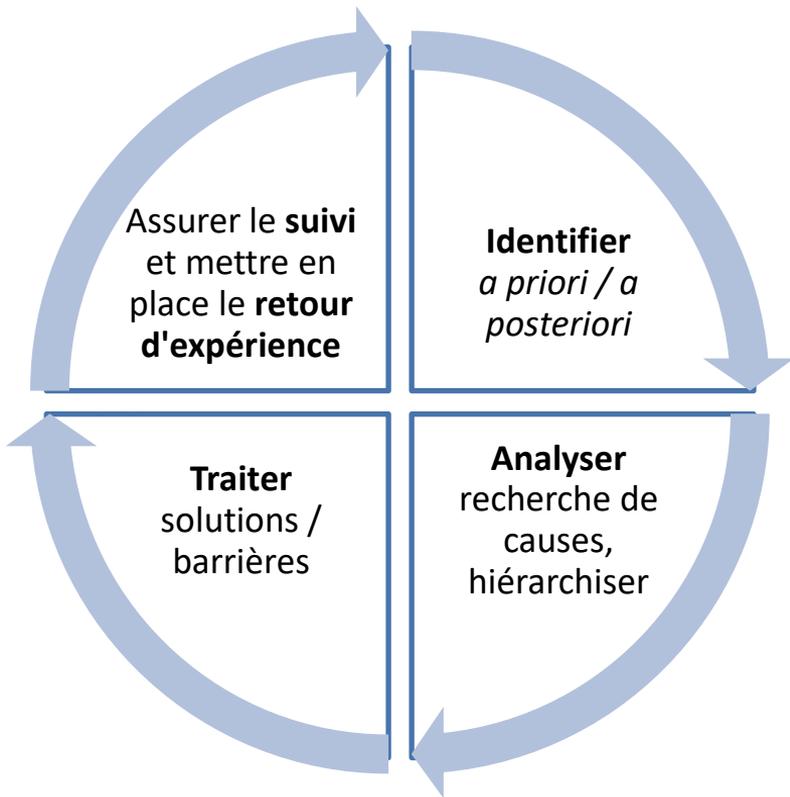
1 Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



- ▶ Gestion des risques intégrée au **quotidien** dans la **gouvernance** de la structure
- ▶ Organisation réunissant **tous les acteurs impliqués**
 - ▶ Dans la **prise en charge médicamenteuse (PECM)**

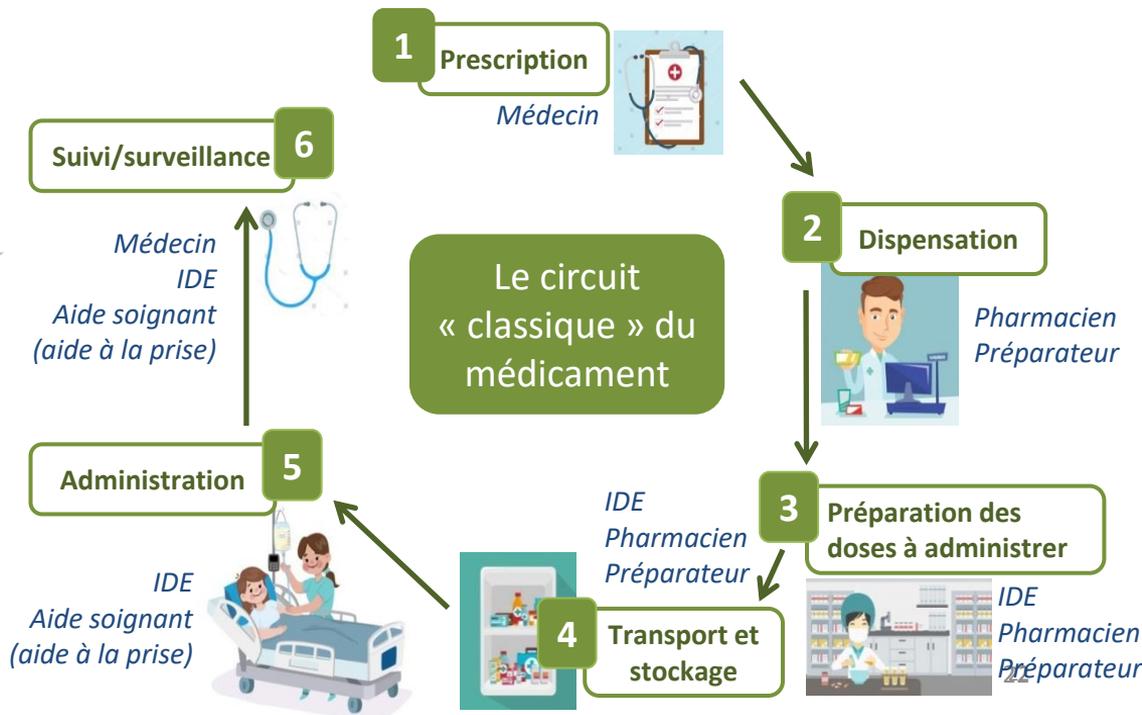
Principes de gestion des risques

1 Organiser une démarche pluriprofessionnelle



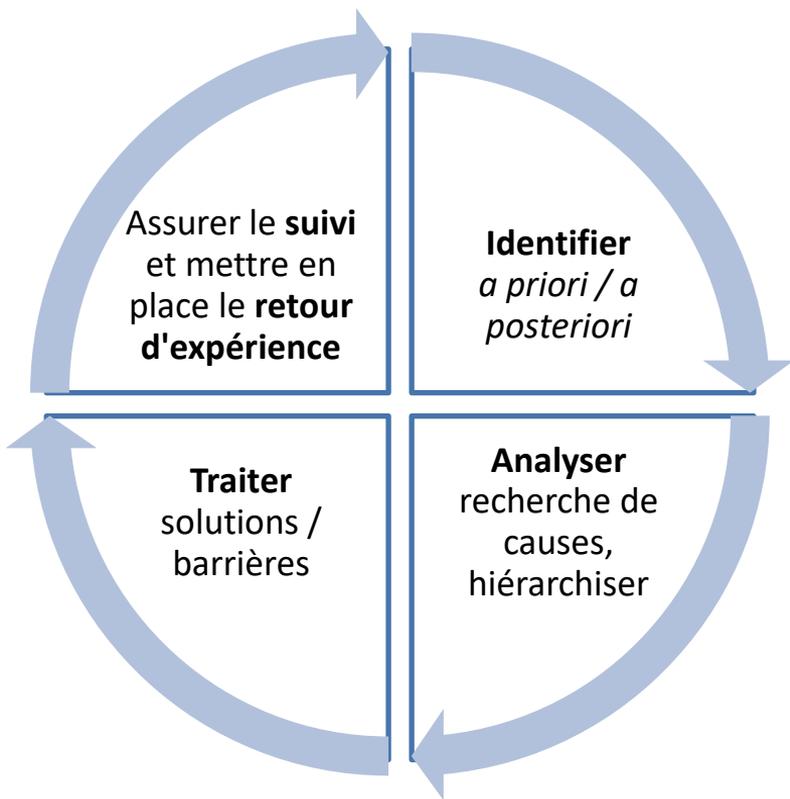
► Organisation réunissant tous les acteurs

La PECM : un macro-processus complexe
Acteurs multiples et nombreuses interfaces



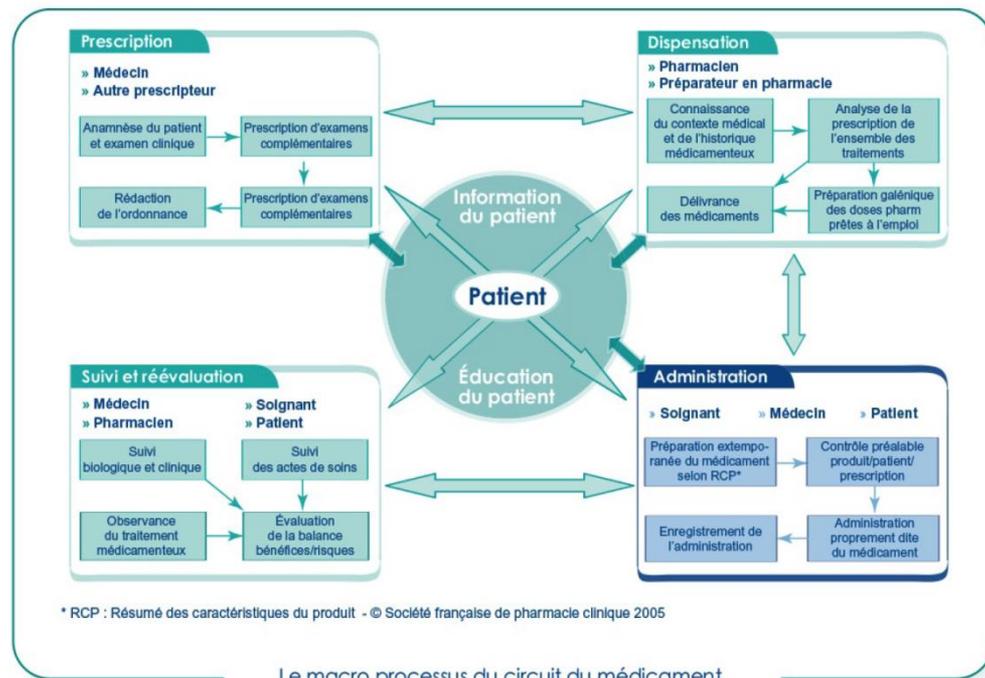
Principes de gestion des risques

1 Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



► Organisation réunissant **tous les acteurs**

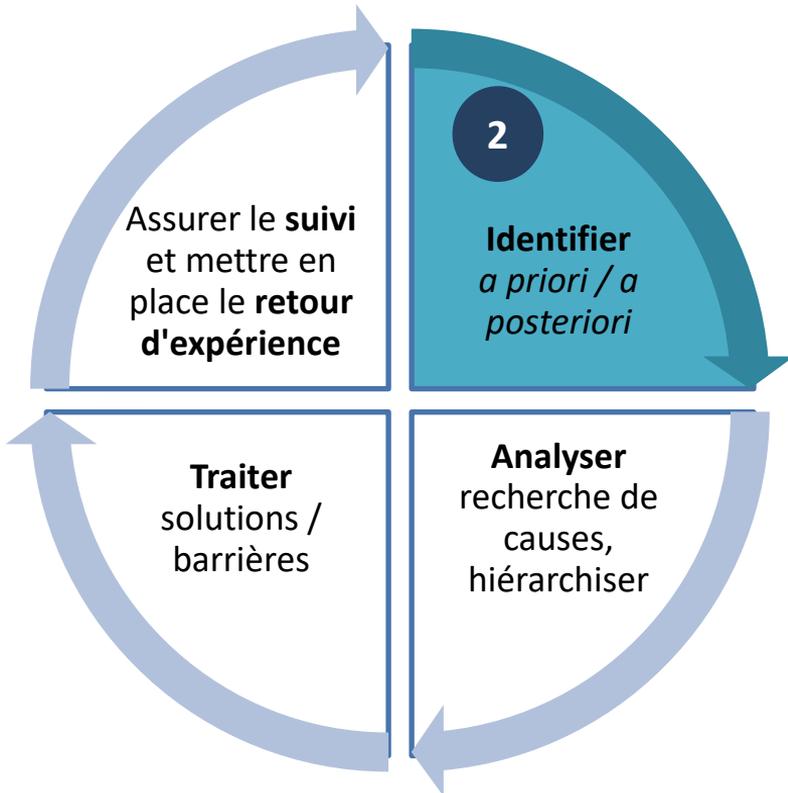
La PECM : un macro-processus complexe
Acteurs multiples et nombreuses interfaces



Le macro processus du circuit du médicament

Principes de gestion des risques

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



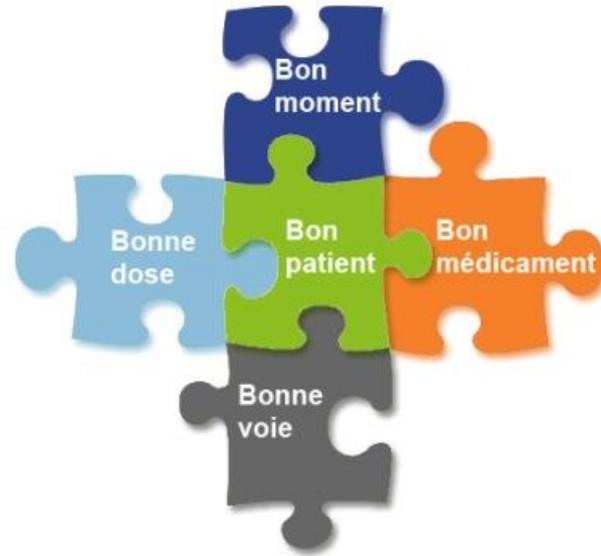
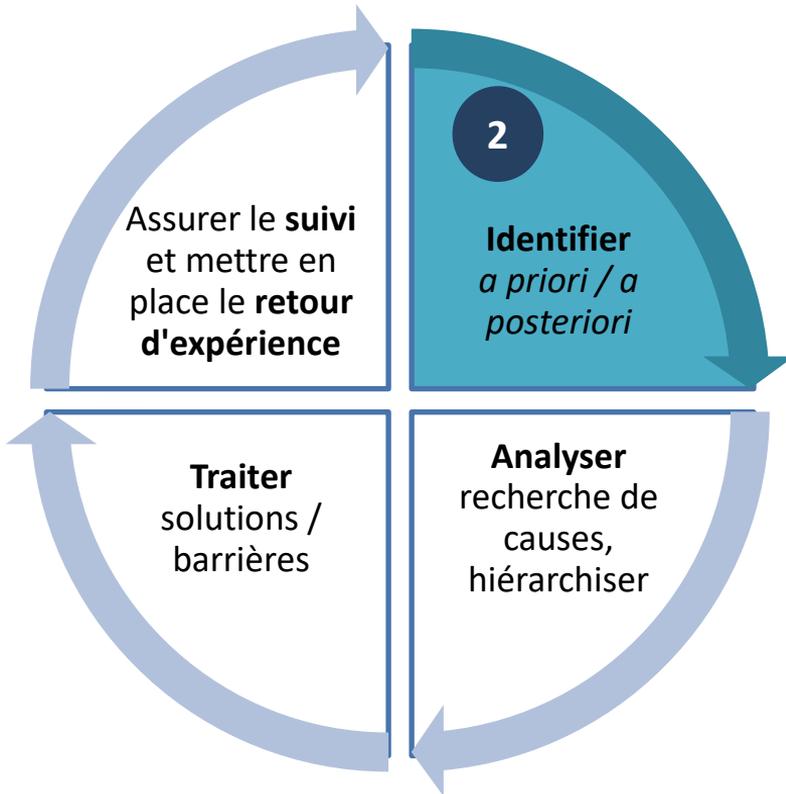
► Identifier les risques :

- Qui pourraient survenir = *a priori*
- Qui se sont déjà produits = *a posteriori*

Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



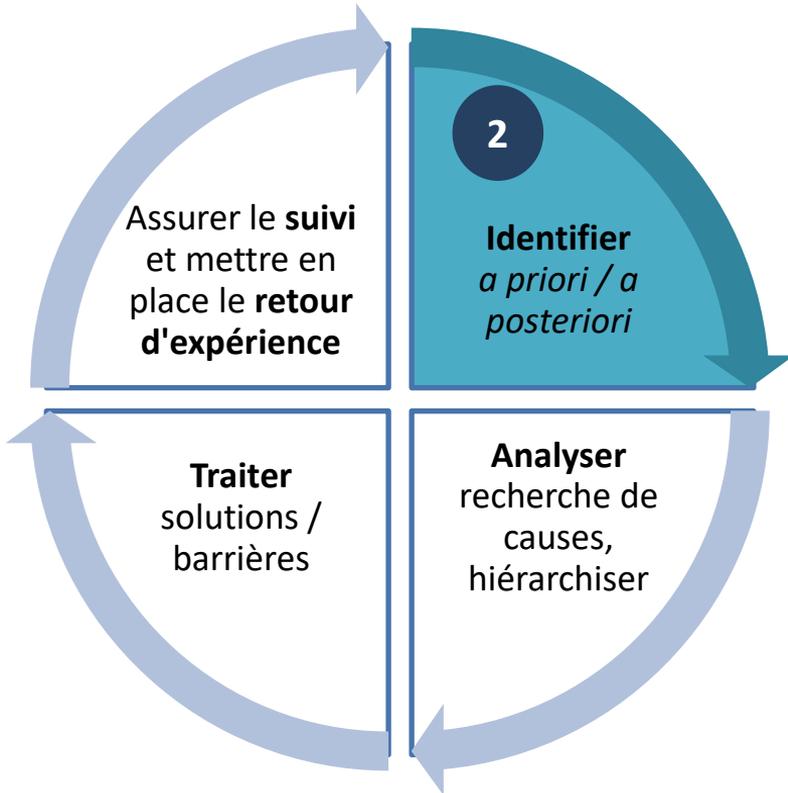
Règle des 5B
=
fil conducteur de la **sécurisation de l'administration**

↓
Non-respect =
erreur
médicamenteuse

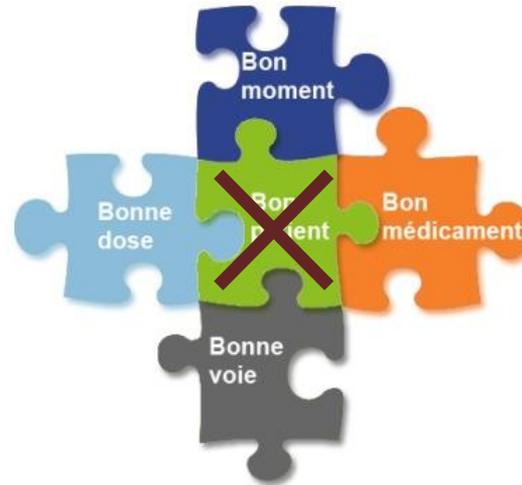
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B



- Erreur de **patient**

↓
Identitovigilance

Principes de gestion des risques

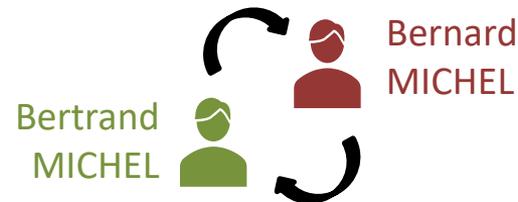
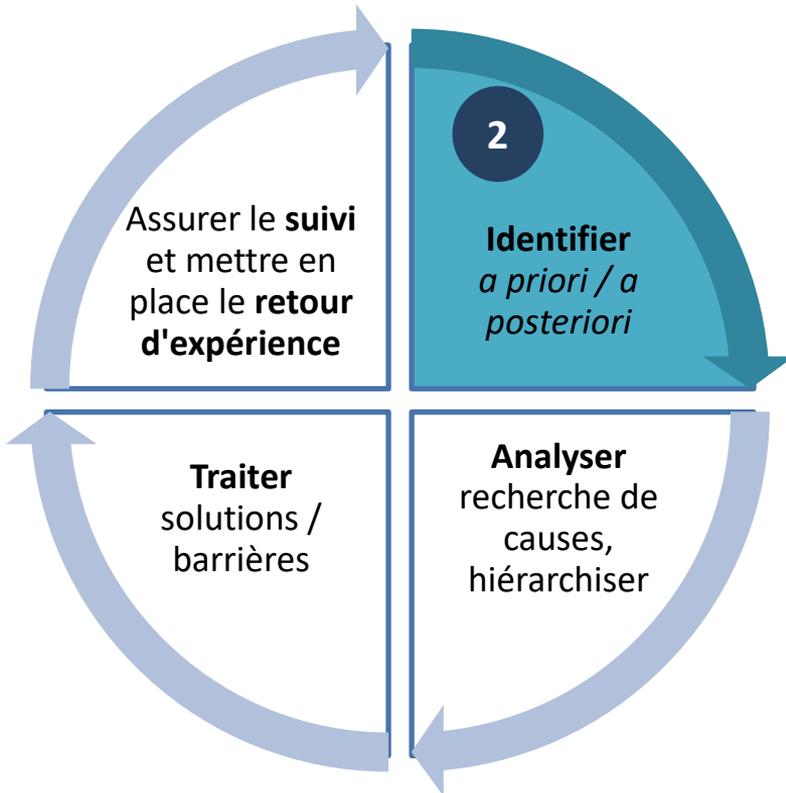
- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Règle des 5B

Exemple

Utiliser moins de 3 informations pour identifier un patient : nom, prénom, date de naissance

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**

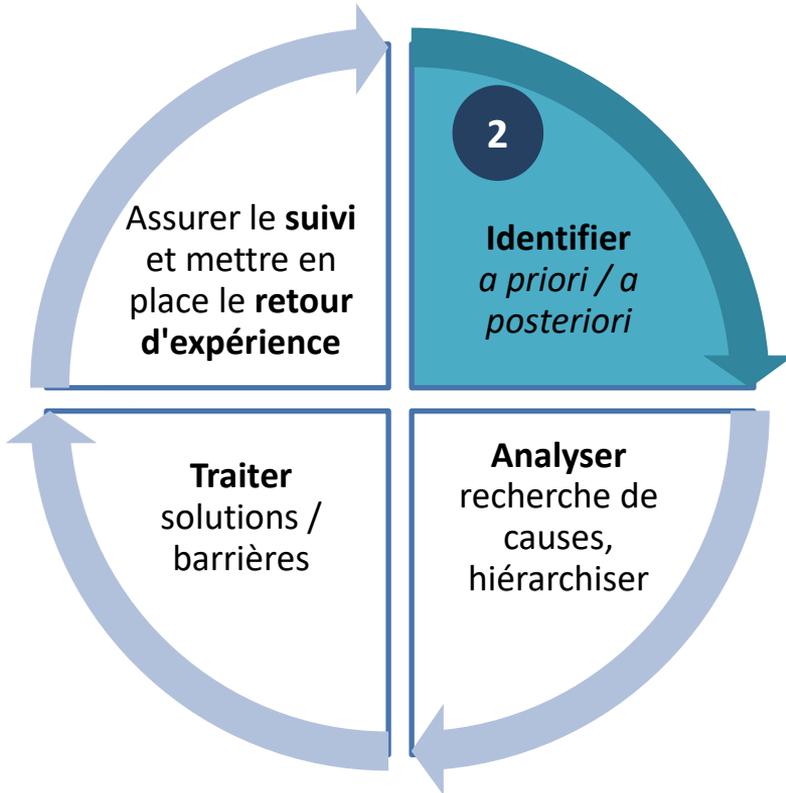


A l'oral : « Monsieur MICHEL » ne suffit pas...
A l'écrit : « Ber-MIC » ne suffit pas...

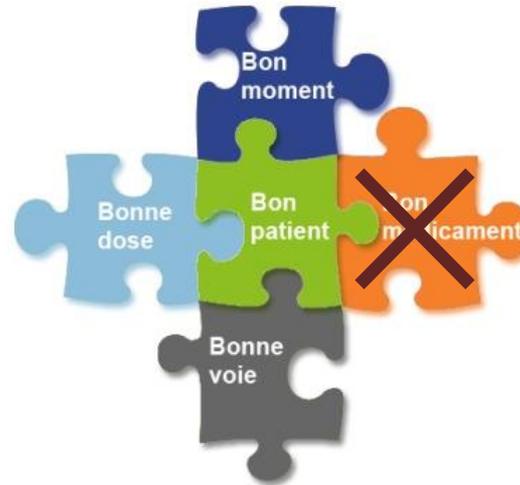
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B



Erreur de...

- **produit**
- **forme galénique**

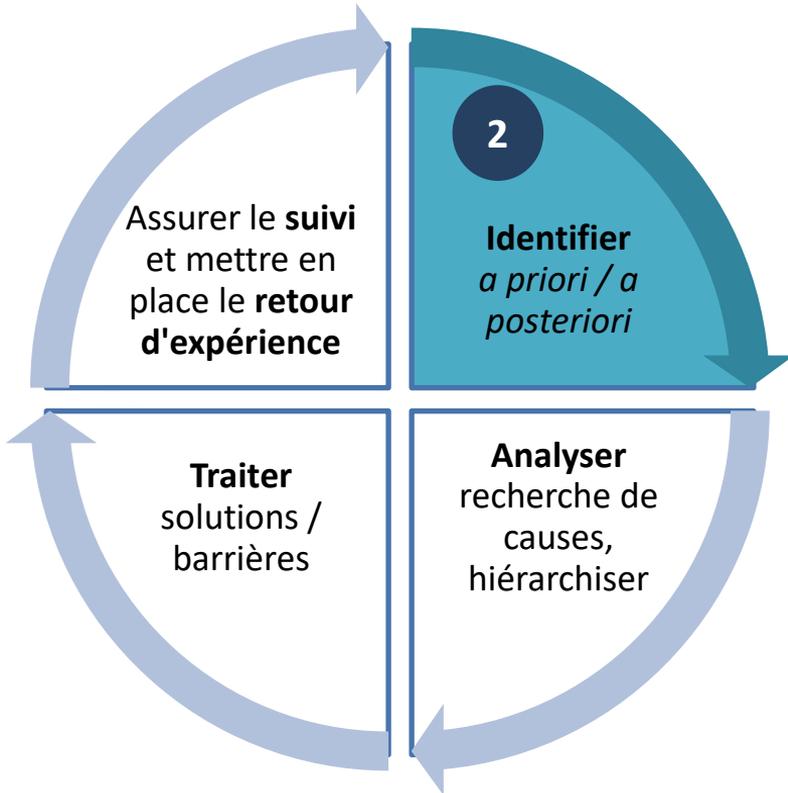
Utilisation de médicaments **détériorés/périmés**



Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B

Exemple

Confusion entre 2 médicaments avec des **noms similaires** :

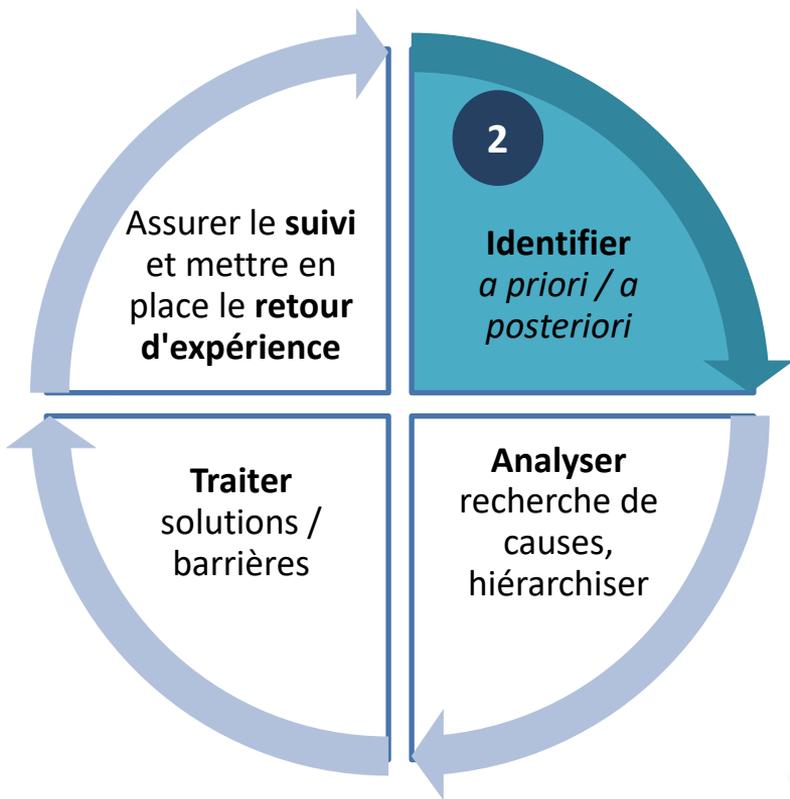


« L'erreur n'a pas besoin d'être tout à fait évidente pour comprendre ce qu'elle écrit... »

Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B

Exemple

Confusion entre 2 médicaments avec des **noms similaires** :



Antidépresseurs



Antispasmodique

Beaucoup de médicaments ont des noms similaires...

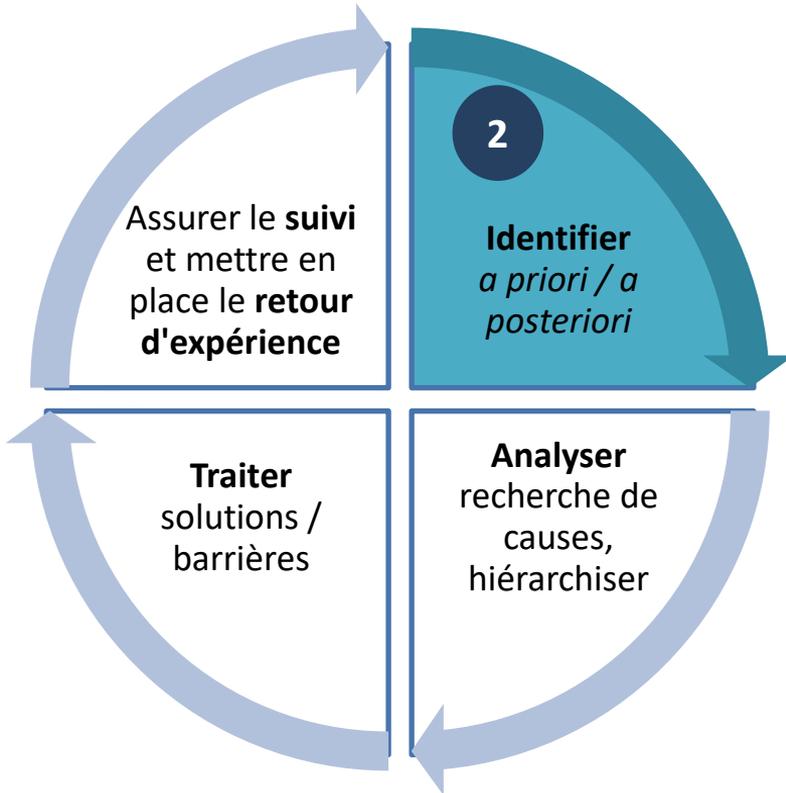
Pour en savoir plus : [Liste des confusions de noms de l'ANSM](#)



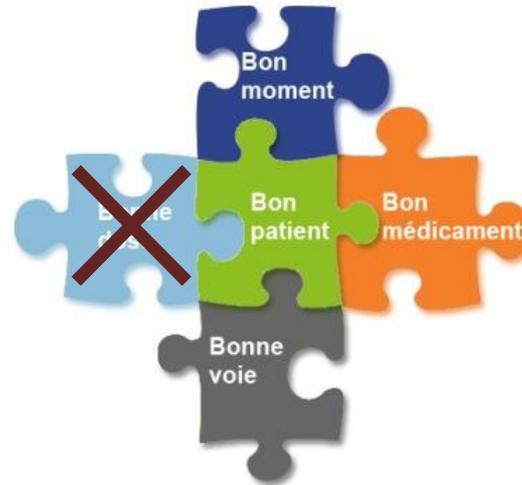
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B



Erreur de...

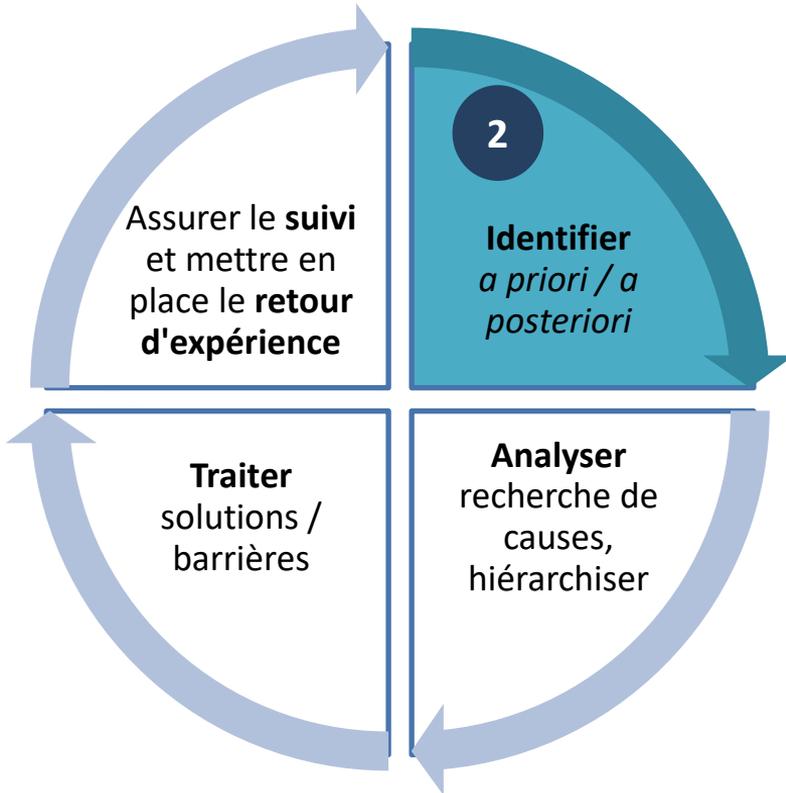
- posologie
- dose
- concentration



Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B



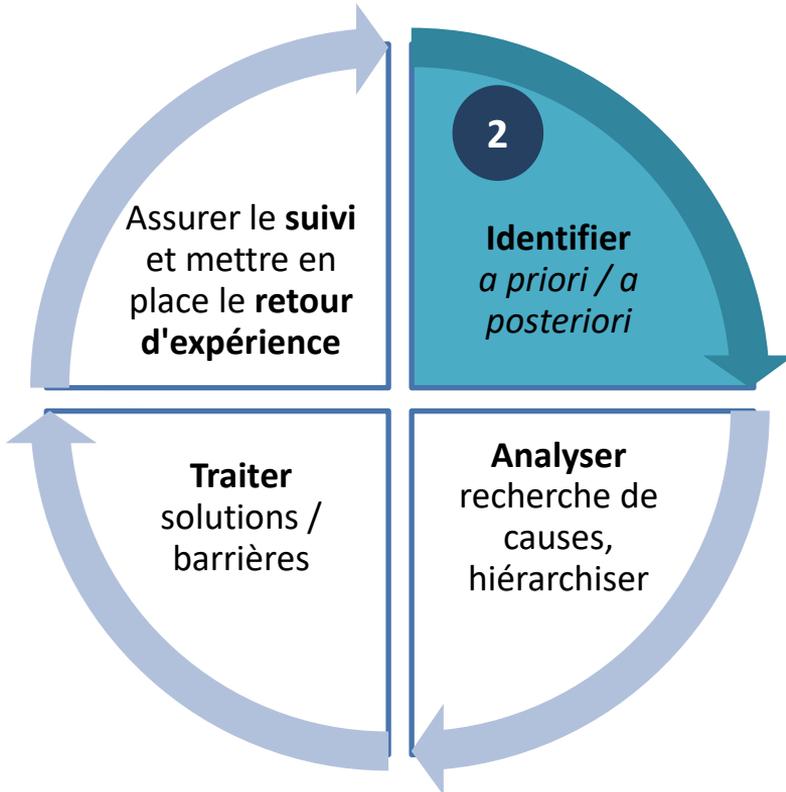
Exemple

Confusion entre 2 dosages de Clamoxyl, liée à la ressemblance des conditionnements

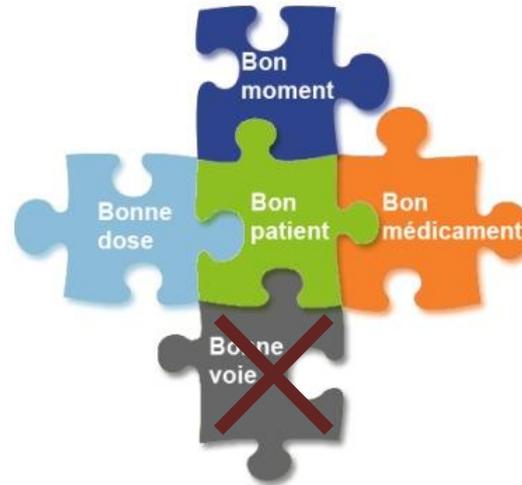
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B

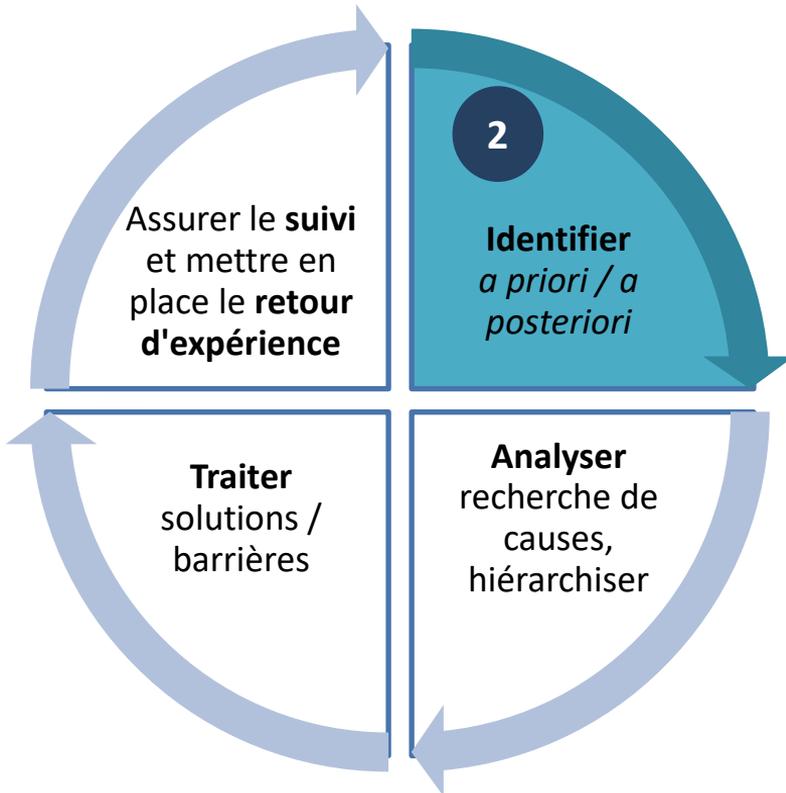


- Erreur de voie

Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B



Exemple

Administration de **vincristine** par voie **intrathécale** au lieu de la voie intraveineuse



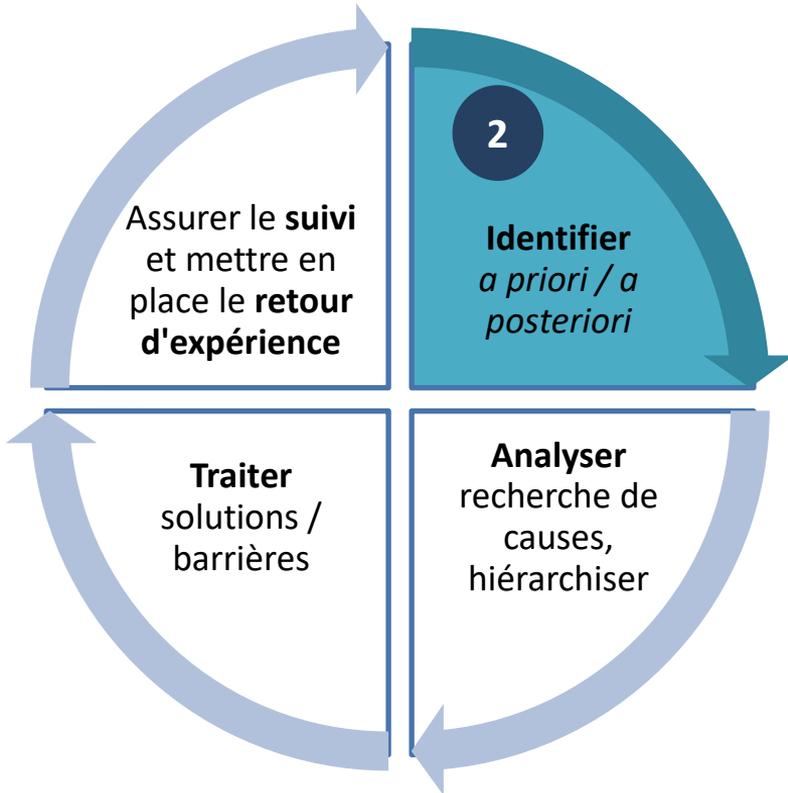
Atteinte neurologique irréversible, voire **décès** du patient



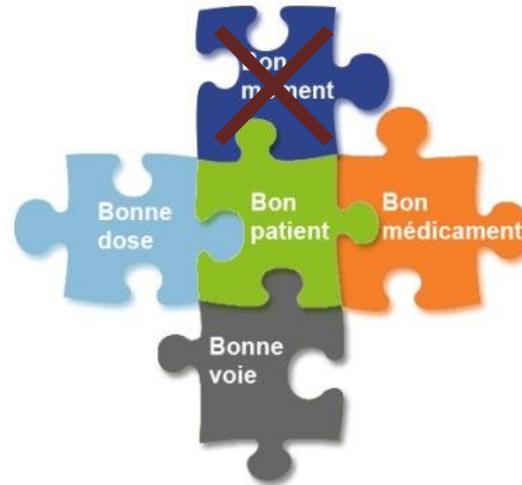
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Règle des 5B

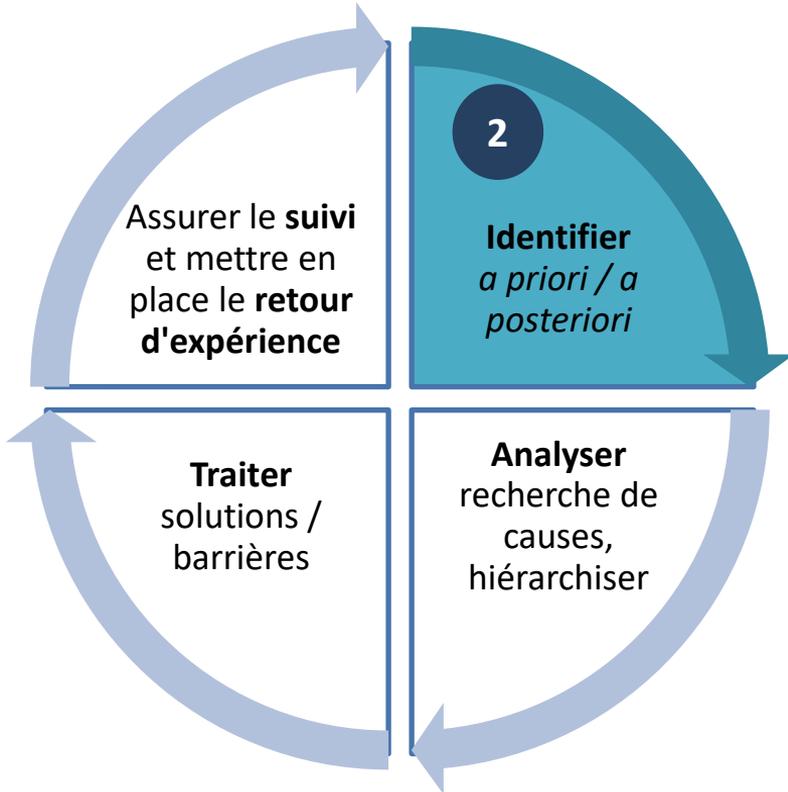


- Erreur de **moment** (horaire, fréquence)

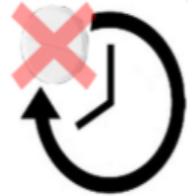
Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**

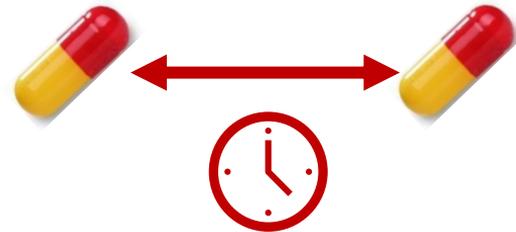


Règle des 5B



Exemple

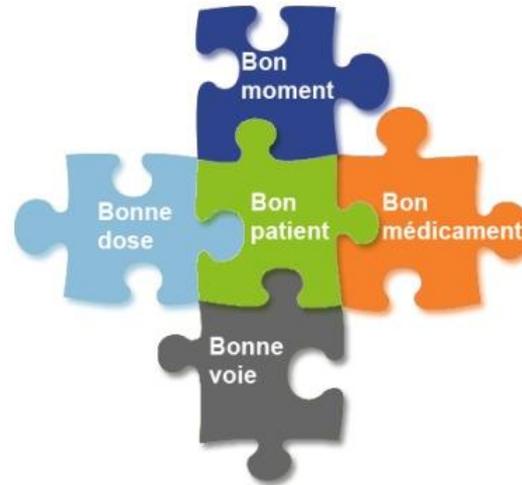
2 prises de paracétamol espacées de 3h au lieu de 4h



Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

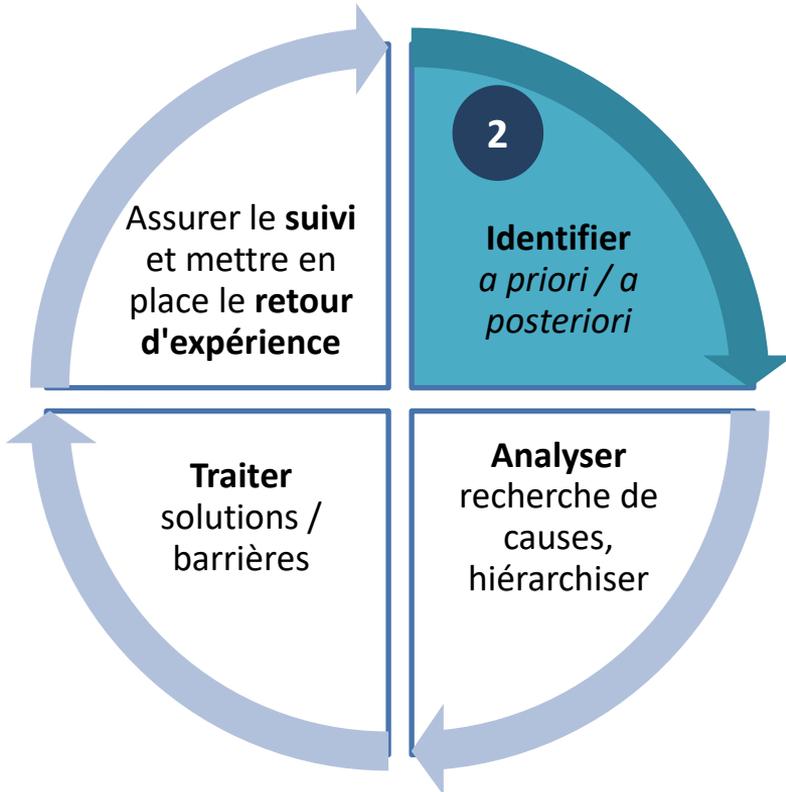
Règle des 5B



Mais aussi, des erreurs de...

- **omission**
- **débit**
- **durée** d'administration
- **technique** d'administration
- **suivi** thérapeutique et clinique

Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**



Principes de gestion des risques

- Identifier les risques d'erreurs médicamenteuses :

Règle des 5B

- Erreur de **suivi** thérapeutique et clinique

Exemple

*Posologie de Diffu-K®
(chlorure de potassium)
non adaptée à kaliémie*



Organiser une démarche **pluriprofessionnelle**

