

ERREURS MÉDICAMENTEUSES LIÉES AUX CONDITIONNEMENTS SOUS FORME UNIDOSE : ATTENTION, UNE UNIDOSE PEUT EN CACHER UNE AUTRE

C. ABLARD¹, D. DURAND¹, M. J. JEAN-PASTOR², N. GRENE-LEROUGE¹, F. CARDONA¹, P. MAISON¹

1: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

2: Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) Marseille - Provence - Corse

INTRODUCTION

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place en 2005 une structure pour collecter et gérer les erreurs médicamenteuses (EM) liées aux médicaments. Le « Guichet » Erreurs Médicamenteuses permet ainsi aux professionnels de santé et aux patients de signaler directement les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable ou les erreurs potentielles, en complément des erreurs médicamenteuses ayant entraîné un effet indésirable déclarées dans le cadre de la pharmacovigilance via les Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

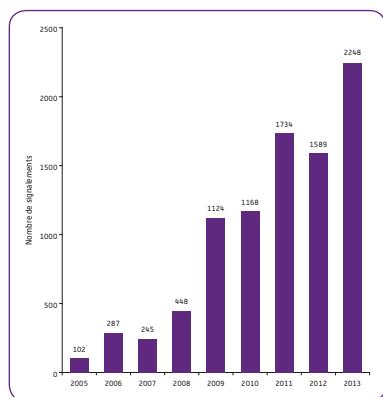


Figure 1: nombre de signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risque d'EM reçus au Guichet EM de l'ANSM depuis 2005

Suite à la réception, de signalements de confusions entre produits présentés sous forme d'unidoses, l'ANSM a travaillé à l'identification et à la minimisation des risques liés à cette présentation, largement utilisée par le grand public et qui concerne des produits ayant des statuts réglementaires différents : tels que médicaments (chlorhexidine), dispositifs médicaux (sérum physiologique), cosmétiques (savon) ou biocides.

MATÉRIELS & MÉTHODE

Une requête a été effectuée dans la base erreur médicamenteuse de l'ANSM (sur période: 01/01/2005 - 31/12/2013) ainsi que dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) [sur la période: 01/01/1985 - 31/12/2013] permettant ainsi de rapporter les cas d'erreurs déclarés en lien avec une confusion d'unidoses, ayant entraîné ou non des effets indésirables. Ont été considérés comme unidose les récipients contenant une quantité de préparation destinée à être utilisée en 1 seule occasion en totalité ou partiellement et de faible volume (\leq à 20 mL).

RÉSULTATS & DISCUSSION

Depuis 1985, 604 signalements (599 signalements d'erreurs médicamenteuses et 5 signalements de risque d'erreurs médicamenteuses) ont été reçus à l'ANSM dont environ la moitié depuis le 01/04/2011.

Dans 63 % des cas, la confusion a entraîné un effet indésirable (EI). Ce dernier est considéré comme non grave dans 83 % des cas et comme grave dans 17 % des cas selon les critères utilisés en pharmacovigilance (à savoir un EI ayant entraîné le décès, la mise en jeu du pronostic vital, une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, une autre situation médicale grave, une anomalie

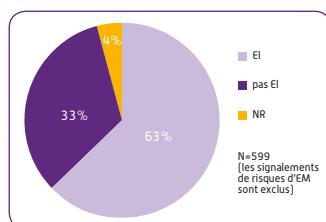


Figure 2: conséquences de la confusion

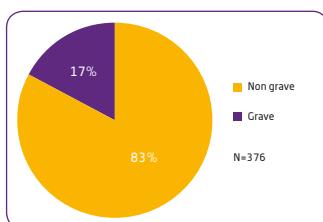


Figure 3: gravité de l'effet

congénitale, une invalidité ou incapacité). Parmi les cas graves, un cas de décès a été rapporté.

- Les victimes de l'erreur sont les nourrissons dans 42 % des cas, les nouveaux nés dans 4 % des cas et les enfants dans 20 % des cas.
- Dans 88 % des cas, l'erreur a eu lieu au domicile par l'entourage du patient ou le patient lui-même. 6 % des erreurs sont réalisées par un professionnel de santé. Il est à noter que les erreurs lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses notamment à la maternité ou en pédiatrie constituent un « never events » pour les établissements de santé et constituent donc un axe de travail prioritaire pour ces derniers.

LA TYPOLOGIE DES CONFUSIONS

- Dans 64% des cas, il s'agit de confusions entre une solution pour lavage nasal et/ou oculaire (majoritairement le sérum physiologique) et une solution pour application cutanée (telle que chlorhexidine ou eau oxygénée).
- Dans 21% des cas, il s'agit de confusions entre du sérum physiologique et des solutions de lavage nasal ou oculaire (telle que l'acide borique).
- Dans 6% de cas, il s'agit de confusions entre une solution pour lavage nasal et /ou oculaire (telle que sérum physiologique) et du savon liquide.

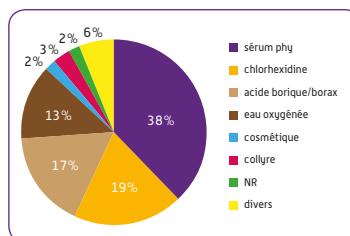


Figure 4: substances impliquées

LES SUBSTANCES MAJORITAIREMENT IMPLIQUÉES sont à 38 % du sérum physiologique, 19 % de la chlorhexidine, 17 % de l'acide borique et 13 % de l'eau oxygénée.

CONCLUSION

Des mesures de minimisation du risque sont à l'étude pour minimiser ces erreurs dues en majorité à la similitude des conditionnements et ainsi les conséquences graves qui peuvent en découler, telles que :

- des modifications de l'étiquetage;
- des modifications de la forme du conditionnement;
- l'opacification ou la coloration des conditionnement;
- la possibilité de colorer les solutions.



Informez et communiquez sur ces risques de confusions afin de sensibiliser les professionnels de santé et les patients eux-mêmes est indispensable. Une affichette à destination du grand public est en cours de rédaction.

RAPPEL SUR LA DÉCLARATION

- Tout effet indésirable faisant suite ou non à une erreur médicamenteuse doit être déclaré aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).
- Les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable et les risques d'erreur médicamenteuse peuvent être transmis directement au Guichet Erreurs médicamenteuses de l'ANSM.

ansm.sante.fr/ : rubrique déclarer un effet indésirable