

Bilan

LE GUICHET ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Bilan d'activité de l'année 2009

Juillet 2010

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé





Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Direction de l'Évaluation des Médicaments et
des Produits Biologiques**

*Service de l'évaluation et de la surveillance du risque
et de l'information sur le médicament*

Dr Anne Castot

Cellule Erreurs Médicamenteuses

Angélique Arnoux / Dorothée Durand

LE GUICHET ERREURS MEDICAMENTEUSES

Bilan d'activité de l'année 2009

Juillet 2010

SOMMAIRE

I - BILAN D'ACTIVITE DU GUICHET ERREURS MEDICAMENTEUSES.....	3
A - Analyse des signalements.....	3
a - Origine et situation d'exercice du signalant	4
b - Réception des signalements à l'Afssaps.....	5
c - Types de signalements et conséquences.....	7
d - Analyse de l'erreur : Etape initiale, nature et causes	9
B - Traitement des signalements	13
C - Cas marquants en 2009.....	16
D - Difficultés et limites	18
II - PROJETS EN COURS ET NOUVEAUX CHANTIERS.....	18
III - CONCLUSION.....	23

Ce bilan présente l'ensemble des données relatives aux signalements reçus pendant l'année 2009 au Guichet Erreurs Médicamenteuses. L'organisation du circuit de l'erreur médicamenteuse à l'Afssaps, la méthodologie d'évaluation et les procédures d'échange sont présentés dans le bilan 2008 accessible sur le site internet de l'Afssaps.

[http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fr-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fr-FR)

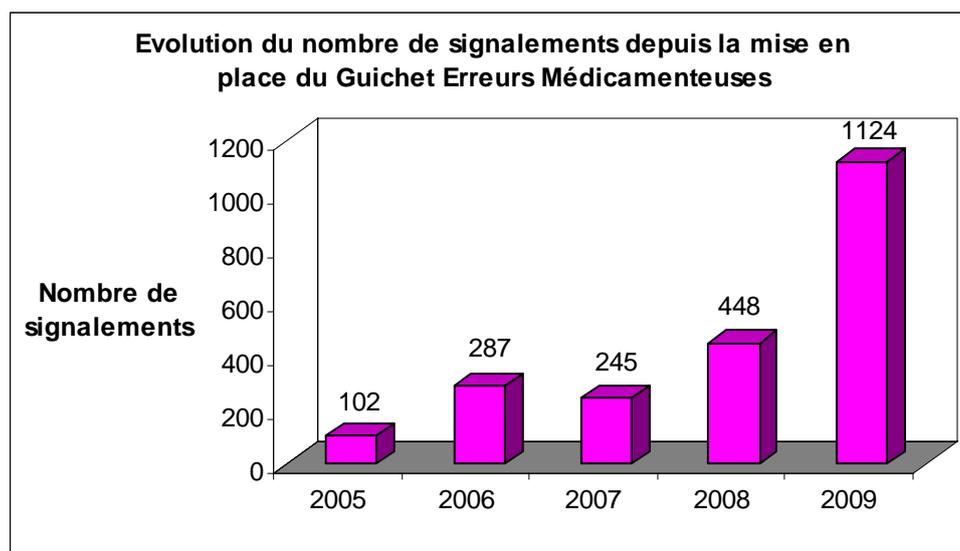
I - BILAN D'ACTIVITE DU GUICHET ERREURS MEDICAMENTEUSES

Le Guichet Erreurs Médicamenteuses est une structure de réception et de gestion des signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse, amenée à proposer des actions de prévention et des mesures correctives le cas échéant. Situé au sein de la Cellule Erreurs Médicamenteuses, il a été développé et est géré par le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament (Direction de l'Evaluation des MEDicaments et des produits Biologiques).

Le bilan de 5 ans d'activité met en évidence le rôle de l'Afssaps dans la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et notamment les erreurs médicamenteuses signalées par les professionnels de santé sur une base volontaire. En effet, seule la circulaire¹ DHOS/Afssaps de décembre 2008 demande aux professionnels de santé de signaler toute erreur ou risque d'erreur liés à la mise en place de nouveaux étiquetages. Il n'y a pas de réglementation définissant le Guichet Erreurs Médicamenteuses et ses activités.

A - Analyse des signalements

Le fichier « Erreurs Médicamenteuses et Risques d'Erreur » comprend tous les signalements adressés depuis mars 2005² et compte, au 1^{er} janvier 2010, 2206 signalements dont 102 enregistrés dans la base 2005, 287 en 2006, 245 en 2007, 448 en 2008 et 1124 en 2009.



¹ Circulaire N° DHOS/E2/AFSSAPS/2008/366 du 19 décembre 2008 relative aux mesures à mettre en place par les établissements de santé en vue de la substitution des conditionnements de certains médicaments injectables suite à des modifications d'étiquetages.

² Bien que le Guichet soit en place depuis juin 2005, la base de données a été élaborée en mars 2005 et compte l'ensemble des signalements enregistrés à partir de cette date

En 2009, 1124 signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs ont été rapportés contre 448 en 2008, soit une **augmentation de près de 150%** en un an, ce qui témoigne d'une sensibilisation accrue des professionnels de santé face au risque d'erreurs médicamenteuses.

Cette augmentation considérable en 2009 est liée notamment aux signalements d'usages « incorrects » des vaccins H1N1 (environ 200 signalements) et qui, dans ce contexte, ont abouti à l'élaboration d'un document de questions-réponses, adressé à l'ensemble des centres de vaccination par le ministère de la santé.

Par ailleurs, si initialement, le Guichet recevait des signalements exclusivement des 12 binômes dans le cadre de l'étude pilote [CRPV-Pharmacien hospitalier] (cf annexe 1), il a été rapidement approprié par d'autres professionnels de santé tels que les CRPV, des officines, ou des laboratoires pharmaceutiques, et identifié au sein même de l'Afssaps comme un lieu unique d'enregistrement et de centralisation des signalements d'erreurs médicamenteuses. Ceci s'explique notamment par la communication faite sur cette nouvelle structure (diffusion d'un message dans le Bulletin des Vigilances en octobre 2005 (http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d79f604c0df6ccf44eed7ac6a395890c.pdf), la parution en mai 2008 du 1^{er} bilan d'activité de ce guichet et la mise en place de plusieurs actions, comme le plan d'harmonisation des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable.

a - Origine et situation d'exercice du signalant

En 2009, les signalements émanent dans la majorité des cas des établissements de santé et principalement des Pharmacies et CRPV.

A ce jour, peu de signalements proviennent d'officines ou de cabinets de ville ; en revanche, l'année 2009 a été marquée par une forte augmentation des notifications émanant des laboratoires pharmaceutiques (cf. Tableau 1 – Origine du signalement, et Tableau 2 – Répartition des notificateurs).

Tableau 1 – Origine du signalement

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Etablissement de santé	86	255	208	397	818	72.8	1764	80.0
Centre régional de pharmacovigilance	40	124	140	251	350	31.1		
COMEDIMS	3	7	7	0	4	0.2		
Pharmacie	/	/	/	131	389	34.6		
Service clinique	/	/	/	14	72	6.4		
Service non précisé	/	/	/	1	3	0.3		
Officine de ville	9	6	6	9	11	1.0	41	1.8
Laboratoire pharmaceutique	4	10	21	32	116	10.3	183	8.3
DGOS ³	0	2	0	0	0	0	2	0.1
ARH	0	6	1	1	149	13.2	157	7.1
Cabinet médical de ville	0	2	2	0	2	0.2	6	0.3
Patient	0	3	2	0	10	0.9	15	0.7
Centre anti-poison	1	2	1	0	0	0	4	0.2
Autre	2	1	4	4	6	0.5	17	0.8
Non spécifié	0	0	0	5	12	1.1	17	0.8
Total	102	287	245	448	1124	100	2206	100

³ DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

Figure 1 : répartition des notificateurs en 2009

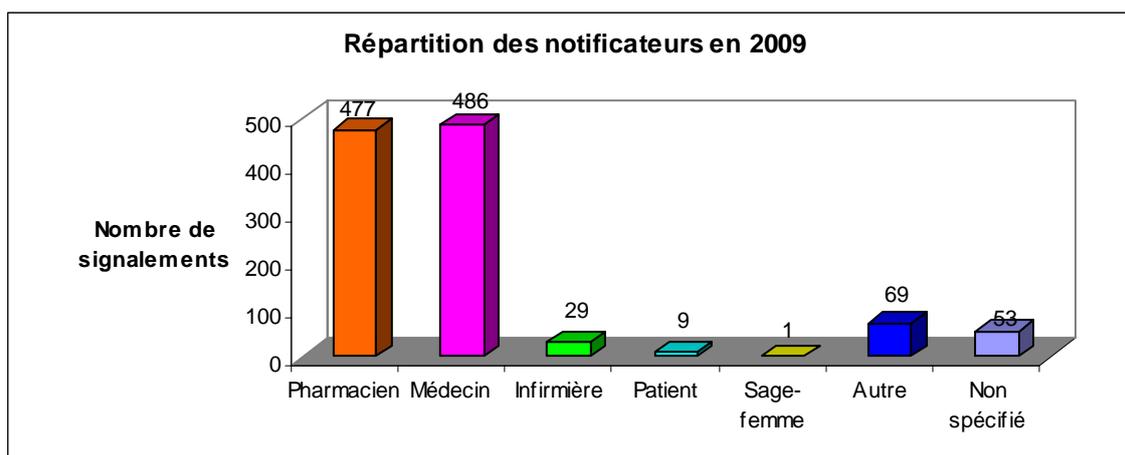


Tableau 2 – Répartition des notificateurs

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Pharmacien	54	141	65	161	477	42.4	898	40.7
Médecin	30	124	161	278	486	43.3	1079	48.9
Infirmier	1	14	4	1	29	2.6	49	2.25
Patient	0	3	2	0	9	0.8	14	0.6
Sage-femme	0	0	0	0	1	0.1	1	0.05
Autre	2	0	5	3	69	6.1	79	3.6
Non spécifié	15	5	8	5	53	4.7	86	3.9
Total	102	287	245	448	1124	100	2206	100

- Les médecins représentent une grande proportion de notificateurs ; 75% d'entre eux exerce en CRPV.
- Le nombre de signalements notifiés par des infirmiers a légèrement augmenté en 2009. A noter cependant qu'un nombre important d'erreurs ou de risques d'erreur sont constatés par des infirmiers mais sont transmis au Guichet par les pharmaciens, relais entre les établissements de santé et l'Afssaps.
- Parmi les notificateurs entrant dans la catégorie « autre », on retrouve des adjoints au directeur d'établissement de santé, des directeurs de centres de vaccination, des chargés de matériovigilance et pharmacovigilance, des techniciens assurance qualité...

b - Réception des signalements à l'Afssaps

En 2009, les deux tiers des signalements (66%) ont été transmis à l'Afssaps directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses, les autres ayant été adressés principalement au Département de Pharmacovigilance (24%) ou au Département de la Veille Sanitaire de la Direction de l'Inspection et des Etablissements (8%). (cf. Tableau 3 - Réception des signalements)

Aujourd'hui, le Guichet Erreurs Médicamenteuses est bien perçu par les professionnels de santé mais aussi par les Directions de l'Afssaps comme une structure de coordination et de gestion des erreurs médicamenteuses. L'évolution du nombre de signalements reçus directement au Guichet, notamment en 2009, conforte cette observation (cf. Figure 1 – Evolution du nombre de signalements en fonction du temps).

Tableau 3 - Réception des signalements

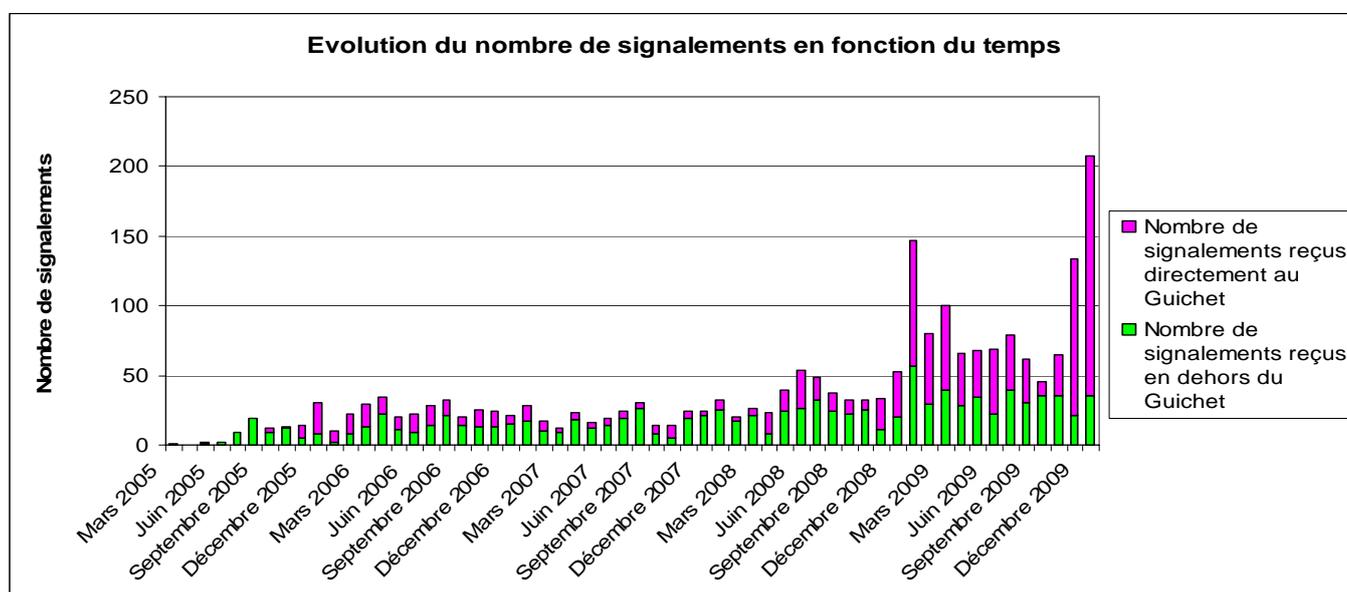
	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Guichet Erreurs Médicamenteuses	34	128	66	176	738	65.7	1142	51.8
Département de la Veille Sanitaire	35	63	50	53	95	8.5	296	13.4
Département de Pharmacovigilance	19	62	113	215	269	23.9	678	30.7
Direction Générale	7	24	8	0	7	0.6	46	2.1
Département des Affaires Réglementaires	7	2	4	0	1	0.1	14	0.6
DEDIM	0	2	0	1	7	0.6	10	0.5
Département de la Qualité Pharmaceutique	0	1	2	0	0	0	3	0.1
Département Pharmaco-Toxico Clinique	0	2	1	0	0	0	3	0.1
Unité de Biovigilance	0	0	0	0	1	0.1	1	0
Cellule pédiatrique	0	1	0	0	0	0	1	0.1
DEMEB	0	2	1	1	5	0.4	9	0.4
DIE	0	0	0	2	0	0	2	0.1
Autre	0	0	0	0	1	0.1	2	0.1
Total	102	287	245	448	1124	100	2206	100

Parmi les 738 signalements transmis directement au Guichet en 2009, 513 (soit environ 70%) l'ont été par le biais d'un message libre et 147 (soit environ 20%) par le biais de la fiche de signalement Erreurs Médicamenteuses (cf annexe 2). Le recours à cette fiche reste assez limité ; cependant, la création prochaine d'une rubrique internet dédiée aux erreurs médicamenteuses avec la possibilité de télécharger ce support, devrait faciliter son utilisation.

Tableau 4 : modalités de réception des signalements reçus directement au Guichet

	2005	2006	2007	2008	2009	Total
Par Mail	31	76	35	114	503	759
Par Courrier	2	23	15	24	48	112
Par Fax	1	29	16	38	187	271
Total	34	128	66	176	738	1142

Figure 2 – Evolution du nombre de signalements en fonction du temps



c - Types de signalements et conséquences

En 2009, plus de la moitié des signalements rapporte une erreur avérée (56% des cas), plus d'un tiers des erreurs latentes ou risques d'erreur (39% des signalements) et seuls 5% sont relatifs à des erreurs potentielles. Parmi les 625 erreurs avérées en 2009, 282 ont entraîné un effet indésirable (soit 45% des signalements), dont 79% ont été graves (cf. Tableau 5 - Type des signalements).

Il est important de souligner qu'en 2009, et en ne tenant pas compte des erreurs avérées dont les conséquences cliniques pour le patient n'ont pas été renseignées (191 signalements), 58% de l'ensemble des signalements rapportés sont spontanés et non soumis réglementairement à une obligation de déclaration. Il s'agit des risques d'erreur, des erreurs potentielles ainsi que des erreurs avérées n'ayant pas entraîné d'effet indésirable.

Ces observations montrent bien l'implication des professionnels de santé dans la prévention des erreurs en amont de l'erreur avérée et même de l'effet indésirable, tous ces signalements constituant une source d'information et un témoin d'une situation potentiellement dangereuse.

Figure 3 : type de signalements reçus en 2009

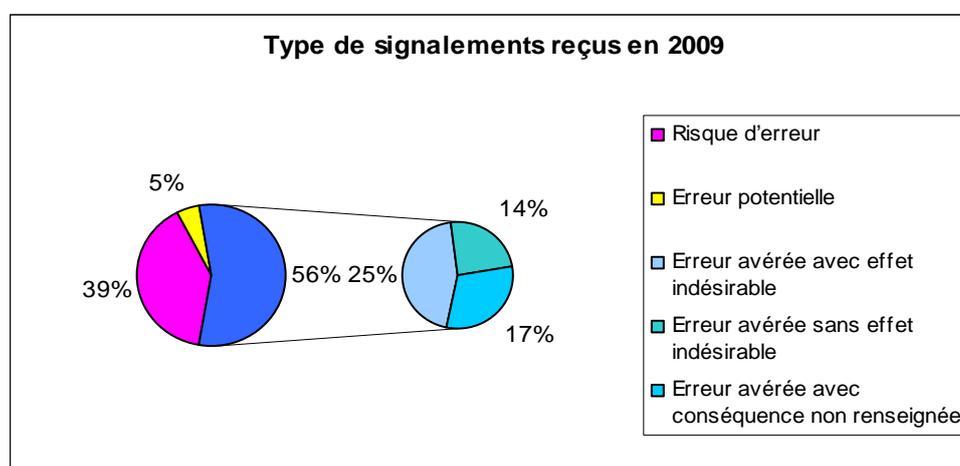


Tableau 5 - Type des signalements

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur avérée	47	133	172	294	625	55.6	1271	57.6
Avec effet indésirable	21	71	111	208	282	25.1	693	31.4
Sans effet indésirable	26	62	61	86	152	13.5	387	17.5
Non renseigné	0	0	0	0	191	17.0	191	8.7
Risque d'erreur	41	117	59	124	446	39.7	787	35.7
Erreur potentielle	14	37	14	30	53	4.7	148	6.7
Total	102	287	245	448	1124	100	2206	100

En 2009, parmi les effets indésirables rapportés à la suite d'erreurs médicamenteuses, 79% ont été graves⁴ (14 décès ont été recensés (dont 8 probablement liés à l'erreur).

⁴ Définition de l'effet indésirable grave selon l'article R. 5121-153 du Code de la Santé Publique

Une analyse particulière croisant l'origine du signalement, le type d'erreur et ses conséquences a été faite pour l'année 2009 (cf Figure 4 - Origine des signalements d'erreurs avérées avec effet indésirable, et Figure 5 - Origine des signalements d'erreur sans effet indésirable ou de risque d'erreur).

Les signalements d'erreurs avérées dont les conséquences pour le patient n'ont pas été renseignées (191 cas) n'ont pas été inclus dans cette analyse. Parmi ces 191 signalements, une grande proportion concerne l'utilisation du vaccin contre la pandémie de grippe A (H1N1). Dans ce contexte, les signalements ont été réalisés de façon concomitante à un mauvais usage du vaccin. En les notifiant, le déclarant souhaitait davantage obtenir des informations sur la conduite à tenir que signaler d'éventuelles conséquences. Il était cependant rappelé de façon systématique qu'en cas de survenue d'effet indésirable, une déclaration au CRPV devait être réalisée.

Concernant les signalements rapportant un effet indésirable :

- 202 ont été transmis à la Cellule Erreurs Médicamenteuses par le Département de Pharmacovigilance (soit 72% des signalements);
- 75 ont été adressés directement au guichet (soit 27% des signalements); pour la plupart d'entre eux, une déclaration simultanée a été faite au Département de Pharmacovigilance.

La majorité de ces déclarations a été transmise par les CRPV. Il convient de rappeler que tout effet indésirable grave ou inattendu résultant de l'utilisation des médicaments doit être déclaré au système de pharmacovigilance, qu'il résulte d'une utilisation conforme ou non aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

Parmi les autres signalements non soumis à l'obligation de déclaration (risques d'erreur, erreurs potentielles ou erreurs avérées sans effet indésirable), environ 75% ont été signalés directement au Guichet, par le biais des pharmaciens hospitaliers (dans 56% des cas), par les CRPV (22% des cas) ou les professionnels de santé exerçant en service de soins (environ 9%).

Figure 4 - Origine des signalements d'erreurs avérées avec effet indésirable (Année 2009)

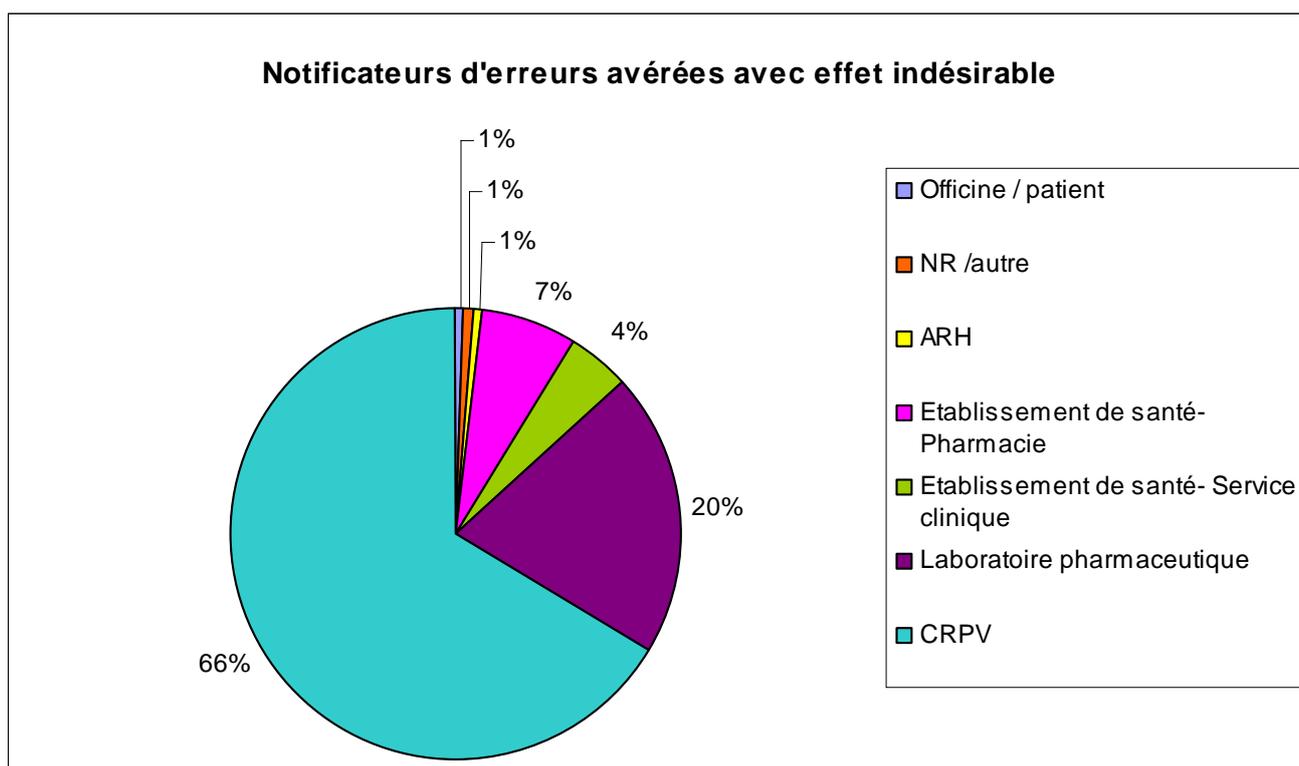
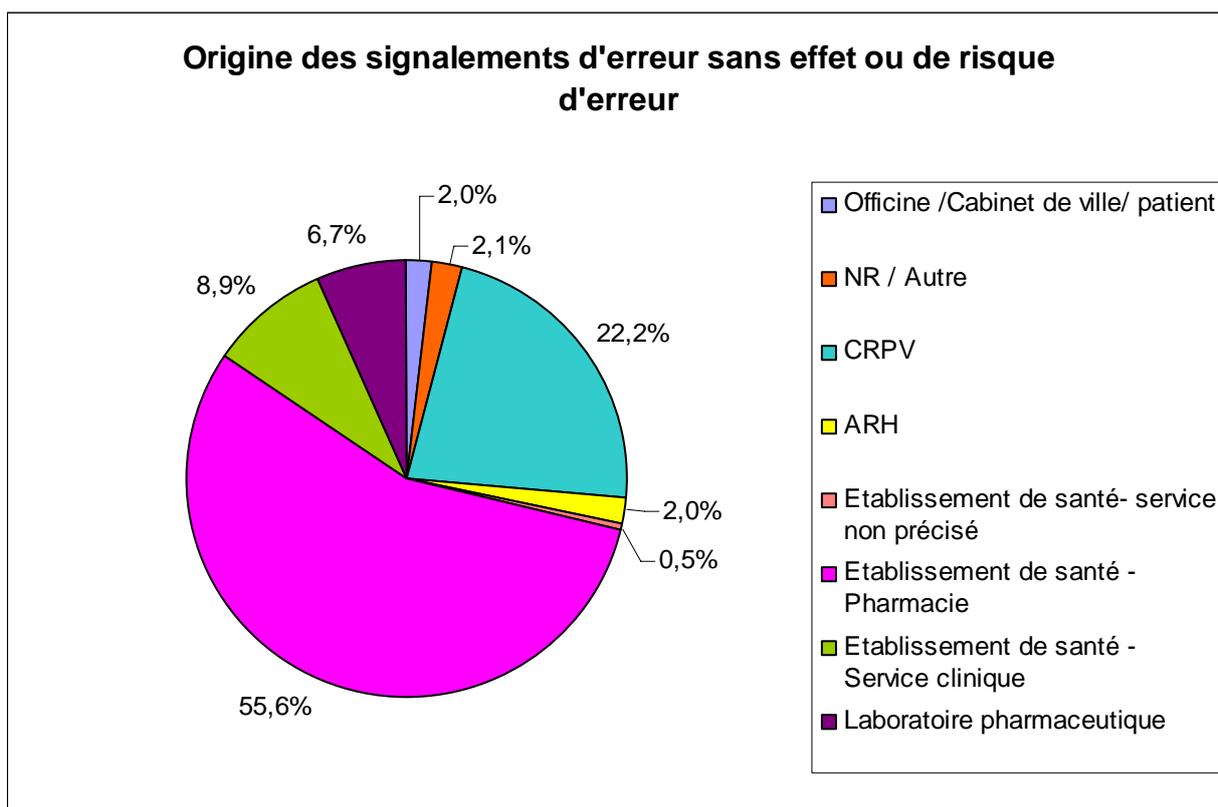


Figure 5 - Origine des signalements d'erreur sans effet indésirable ou de risque d'erreur (Année 2009)



d - Analyse de l'erreur : Etape initiale, nature et causes

En considérant l'étape initiale du circuit du médicament au cours de laquelle l'erreur s'est produite, on constate qu'en 2009 plus de la moitié des erreurs médicamenteuses survient au moment de l'administration du médicament et un grand nombre de signalements est également relatif à des erreurs survenues au stade de la préparation du traitement.

S'agissant d'étapes intervenant en fin de processus du circuit du médicament, il est moins probable qu'une erreur soit détectée et interceptée. (Tableau 6 - Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (sauf risques d'erreur). Ceci explique qu'en 2009, 40 % des erreurs résulte en l'administration d'un produit erroné et que 32% des signalements concerne des erreurs de posologie ou de dosage (cf. Tableau 7 - Nature de l'erreur (sauf risques d'erreur).

Figure 6 : Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009

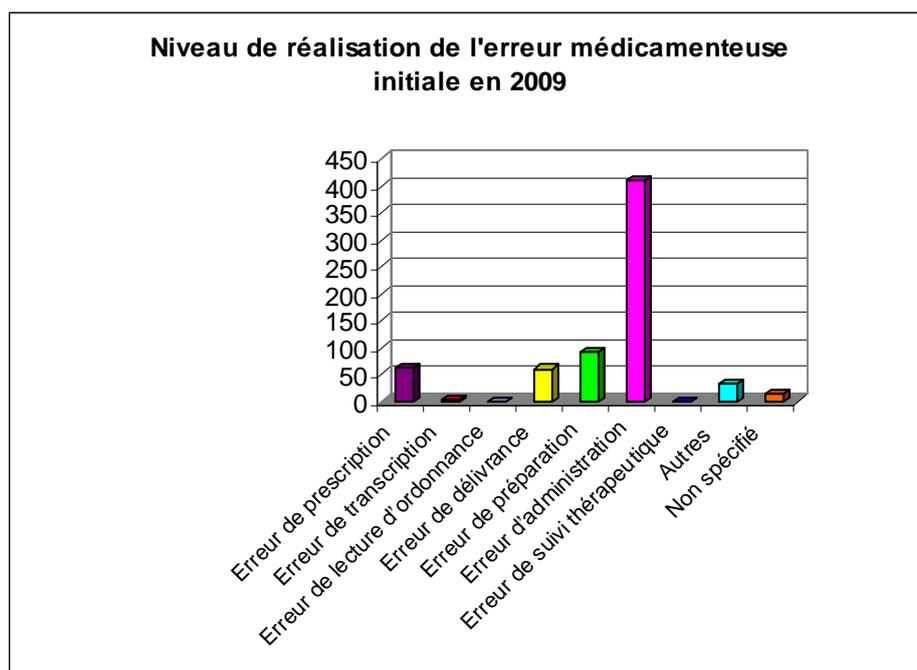


Tableau 6 - Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale (à l'exclusion des risques d'erreur)

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Erreur de prescription	8	9	15	19	63	9.3	114	8.0
Erreur de transcription	1	1	1	3	3	0.5	9	0.6
Erreur de lecture d'ordonnance	0	0	4	3	1	0.1	8	0.6
Erreur de délivrance	8	23	31	47	61	9.0	170	12.0
Erreur de préparation	14	35	7	31	92	13.6	179	12.6
Erreur d'administration	25	91	101	206	409	60.3	832	58.7
Erreur de suivi thérapeutique	4	3	0	0	1	0.1	8	0.6
Autres	0	8	27	7	34	5.0	76	5.3
Non spécifié	1	0	0	8	14	2.1	23	1.6
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

La rubrique « autres » regroupe notamment des erreurs de rangement survenant à l'officine ou au sein même des services de soins dans les établissements de santé.

Parmi les causes identifiées d'erreur, on retrouve le plus souvent des similitudes de conditionnements entre des spécialités injectables (ou des signalements liés à la mise en œuvre de la 2^{ème} vague d'harmonisation des étiquetages de solutions injectables) mais aussi entre des formes orales sèches.

Les autres causes sont principalement des défauts d'information, des défauts de conditionnement, et des similitudes de noms commerciaux ou de dénominations communes, et quelques cas de défauts de qualité pouvant être à l'origine d'une erreur médicamenteuse.

En outre, environ un tiers des cas s'avère être des erreurs de pratique impliquant le professionnel de santé dont une partie correspond à des erreurs d'inattention pouvant être liées à des circonstances particulières (exemples : contexte d'urgence, effectifs restreints...), et 8 % sont des erreurs d'utilisation par le patient. (cf. Tableau 8 - Causes d'erreur).

Figure 7 : Causes d'erreur en 2009

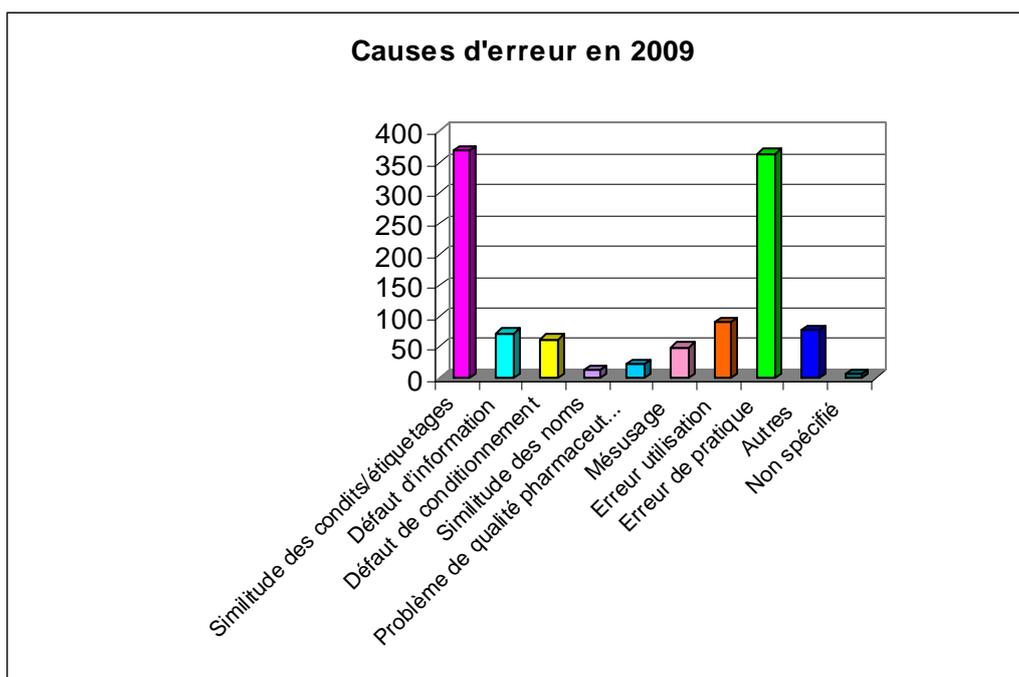


Tableau 8 - Causes d'erreur

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Similitude des conditionnements/étiquetages	47	118	52	128	368	32,7	713	32,3
Défaut d'information, manque de lisibilité des étiquetages...	15	37	23	35	72	6,4	182	8,3
Défaut de conditionnement	12	24	12	24	62	5,5	134	6,1
Similitude des noms	5	9	9	13	13	1,2	49	2,2
Problème de qualité pharmaceutique	1	10	10	7	22	2,0	50	2,3
Mésusage	1	0	4	2	49	4,4	56	2,5
Erreur utilisation	2	21	31	78	91	8,1	223	10,1
Erreur de pratique	14	54	87	134	364	32,4	653	29,6
Autres	5	14	17	13	78	6,9	127	5,8
Non spécifié	0	0	0	14	5	0,4	19	0,9
Total	102	287	245	448	1124	100	2206	100

Le nombre d'erreurs de pratique a nettement augmenté en 2009 ; ceci s'explique notamment par les signalements (environ 200) de mauvais usages des vaccins contre la pandémie grippale A(H1N1).

Concernant plus spécifiquement les erreurs de pratique, il a été possible, à partir des informations transmises dans ces signalements, d'identifier plusieurs causes (organisationnelles, humaines, techniques ou logistiques ...) sous-jacentes souvent associées :

- erreurs de prescription :
 - o erreurs en relation avec les logiciels de prescription informatisée
 - o méconnaissance des médicaments
- erreurs de délivrance :
 - o conseil inadapté, inapproprié
 - o mauvaise lecture de l'ordonnance sans confirmation auprès du médecin

- erreurs de sélection, soit par confusion de nom, soit en raison du mode de rangement des médicaments
- erreurs de substitution par méconnaissance des dénominations communes ou des groupes génériques figurant dans le répertoire des génériques.
- erreurs de préparation
 - erreurs de reconstitution
 - erreurs de préparation des seringues
- erreurs d'administration
 - erreurs de sélection du produit (plateaux d'anesthésie, médicaments préparés à l'avance, armoire à pharmacie)
 - erreurs de lecture ou d'interprétation de l'étiquetage
 - erreurs de lecture ou d'interprétation de l'ordonnance
 - mauvaise programmation des dispositifs d'administration
 - erreurs de patient
 - erreurs de préparation des semainiers
 - erreurs de manipulation
- erreurs de suivi thérapeutique
 - méconnaissance des conditions de suivi thérapeutique
 - manque de temps.

Il est à noter que ces erreurs peuvent être une conséquence de dysfonctionnements dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient.

Une analyse similaire a été faite pour les erreurs d'utilisation par le patient et met en avant :

- les erreurs de lecture ou d'interprétation des ordonnances par les patients (posologie, voie d'administration, incompréhension de l'arrêt d'un médicament...),
- les erreurs d'utilisation des dispositifs d'administration (utilisation d'un dispositif ne correspondant pas à la spécialité, erreur de volume prélevé...),
- l'absence de lecture de la notice (en particulier de la posologie ou du mode d'administration) et de l'étiquetage,
- problème de préparation de pilulier à domicile,
- problème de conservation des médicaments, utilisation de médicaments périmés.

Tableau 7 - Nature de l'erreur (à l'exclusion des risques d'erreur)

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
A Erreur d'omission	0	0	0	1	0	0	1	0,1
B Erreur de dosage	10	13	19	12	99	14,6	153	10,8
C Erreur de posologie ou de concentration	7	39	53	106	119	17,6	324	22,8
D Erreur de médicament	28	77	62	143	270	39,8	580	40,9
E Erreur de forme galénique	0	3	2	0	13	1,9	18	1,3
F Erreur de technique d'administration	2	4	7	5	11	1,6	29	2,0
G Erreur de voie d'administration	2	8	8	23	22	3,2	63	4,4
H Erreur de débit d'administration	0	1	6	6	17	2,5	30	2,1
I Erreur de durée d'administration	0	0	1	3	1	0,1	5	0,4
J Erreur de moment d'administration	0	0	4	3	2	0,3	9	0,6
K Erreur de patient	0	5	2	4	9	1,3	20	1,4
L Erreur de suivi thérapeutique et clinique	5	4	1	0	1	0,1	11	0,8
M Médicament périmé ou détérioré	3	0	1	2	14	2,1	20	1,4
Autre								
Erreur de technique de préparation	3	1	8	3	66	9,7	81	5,7
Ne sait pas	1	5	8	1	3	0,4	18	1,3
Autre	0	14	0	12	31	4,6	57	4,0
Total	61	170	186	324	678	100	1419	100

B - Traitement des signalements

L'analyse de l'ensemble des signalements impliquant clairement le médicament (sa présentation, sa dénomination...) permet

- d'identifier certaines problématiques pouvant être résolues de façon immédiate et spécifique au niveau national ou européen (demande de modification d'AMM, communication auprès des professionnels de santé ou du grand public, retrait de lot, etc.),
- de dégager des axes de réflexion tels que le plan d'harmonisation des étiquetages des ampoules de solution injectable, ainsi que les réflexions sur le conditionnement unitaire et sur les conditionnements unidoses (cf. Tableau 11 – Axes de réflexion générale).

A noter qu'aujourd'hui, le plan d'harmonisation des étiquetages des ampoules et autres petits conditionnements de solution injectable est achevé, et la réflexion sur le conditionnement unitaire se poursuit.

cf. Tableau 10 – Traitement des signalements et Tableau 12 – Actions entreprises (faites ou en cours) en 2009

Figure 8 : Traitement des signalements en 2009

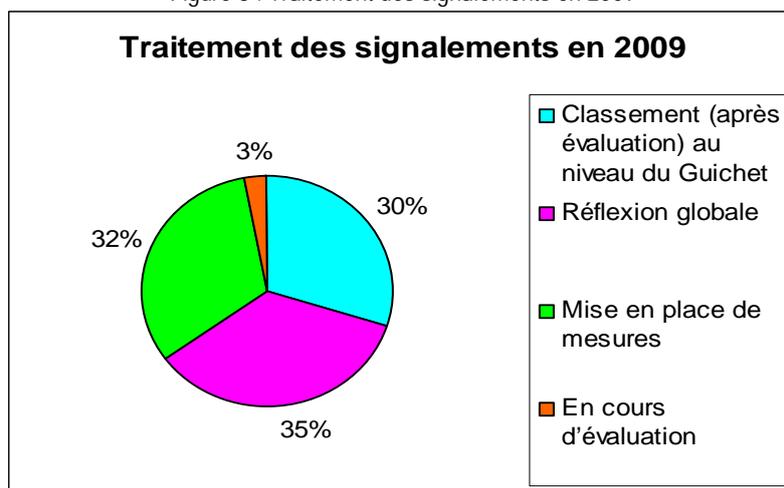


Figure 9 : Traitement des signalements depuis 2005

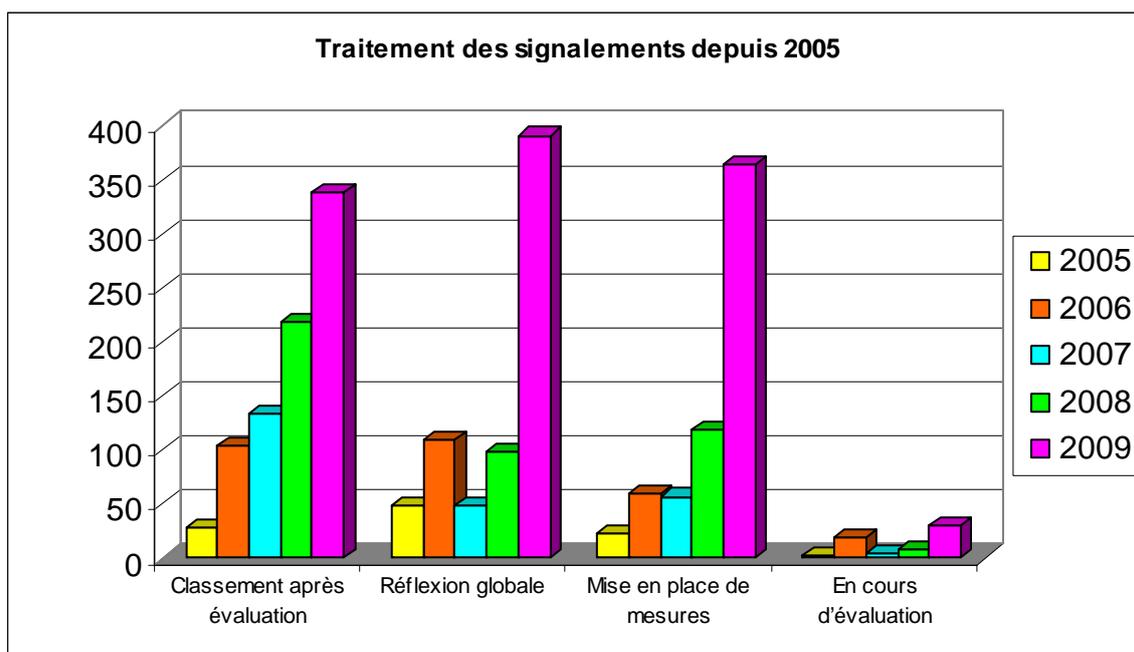


Tableau 10 – Traitement des signalements

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Signalements ne nécessitant pas de mesures correctrices au niveau du Guichet EM ou dont l'évaluation a conduit à son classement	29	104	134	218	339	30,1	824	37,4
Signalement rentrant dans le cadre d'une réflexion globale (harmonisation des étiquetages, conditionnement unitaire, charte graphique, unidoses)	48	109	48	99	391	34,7	695	31,5
Signalements ayant nécessité la mise en place de mesures correctrices (ou mesures en cours)	23	60	57	118	364	32,4	622	28,2
Signalements en cours d'évaluation	2	19	5	8	31	2,8	65	2,9
Total	102	287	245	448	1124	100,0	2206	100,0

A noter que les signalements rentrant dans le cadre d'une réflexion globale nécessitent également la mise en place de mesures correctrices (ex : la mise en œuvre de la 2^{ème} vague du plan d'harmonisation des étiquetages de petits conditionnements de solution injectable a nécessité différentes communications auprès des professionnels de santé, la validation de BAT d'étiquetage, la collaboration à la mise en place d'une étude d'impact...).

Tableau 11 – Axes de réflexion générale

	2005	2006	2007	2008	2009	Soit en %	Total	Soit en %
Confusion/Risque de confusion entre ampoules de solution injectable Signalements liés à la mise en place de la 2 ^{ème} vague d'harmonisation	23	77	23	69	321	82,1	513	73,3
Confusion liée à la charte graphique	19	26	15	13	9	2,3	82	11,7
Absence de conditionnement unitaire	3	3	5	6	32	8,2	49	7
Unidoses	3	3	5	11	17	4,3	39	5,6
Utilisation d'une BdM ⁵ ou d'un Logiciel d'Aide à la Prescription	0	0	1	4	12	3,1	17	2,4
Total	48	109	49	103	391	100	700	100

Concernant plus spécifiquement les signalements liés aux ampoules de solution injectable, la plupart mettent en avant une perte de repères pour les professionnels de santé et un accès insuffisant à l'information au sein des structures utilisatrices. A noter également, une proportion importante de signalements de risque d'erreur liés aux nouveaux étiquetages des spécialités Rapifen/Sufenta/Fentanyl d'une part, et les spécialités à base de Lidocaïne adrénalinée d'autre part. Il a donc été décidé de réévaluer de façon collégiale ces étiquetages et à l'issue de cette nouvelle évaluation, de nouvelles propositions d'étiquetage ont pu être mises en place, prenant en compte les remarques des professionnels de santé.

Tableau 12 – Mesures prises en 2009 (ou en cours)

	2009
Modification d'AMM (RCP, notice, étiquetage, conditionnement...)	7
Modification du dispositif d'administration	1
Amélioration de la présentation, de la lisibilité des étiquetages...	53
Communication auprès des professionnels de santé ou du grand public	21
Information remontée au niveau européen	2
Autre (ex : mesures liées aux logiciels d'aide à la prescription)	7
Total	91

Enfin, il est à noter que la Cellule Erreurs Médicamenteuses est régulièrement sollicitée d'une part, en interne pour expertise, notamment pour

- les médicaments pour lesquels un plan de minimisation du risque d'erreur médicamenteuse a été mis en place (dans le cadre des Plan de Gestion des risques – PGR),
- les médicaments bénéficiant d'une Autorisation d'Importation ou de Distribution Parallèle pour lesquels des mesures peuvent être mises en place pour limiter les risques liés à l'utilisation de ces médicaments (ex : réétiquetage du blister, stickage...),
- ou encore pour les médicaments en ATU pour lesquels il existe un risque de confusion avec d'autres spécialités,

⁵ BdM : Base de données du Médicament

et d'autre part par des laboratoires pharmaceutiques qui souhaitent par exemple une évaluation de leurs étiquetages, ou encore des institutions comme la DGOS...

C - Cas marquants en 2009 :

Risque d'erreur médicamenteuse par confusion entre « OROCAL VITAMINE D3 1200mg/800 U.I., poudre pour suspension buvable en sachet-dose » et « OROCAL vitamine D3, comprimé à sucer » :

La Cellule Erreurs Médicamenteuses a été destinataire de plusieurs signalements de risque de confusion du fait de la similitude de dénomination des spécialités « OROCAL VITAMINE D3 1200mg/800 U.I., poudre pour suspension buvable en sachet-dose » et « OROCAL vitamine D3, comprimé à sucer ».

La spécialité « OROCAL VITAMINE D3 1200mg/800 U.I., poudre pour suspension buvable en sachet-dose » présente dans sa composition du phosphate tricalcique, substance contre-indiquée chez les insuffisants rénaux chroniques à la différence de la spécialité « OROCAL vitamine D3, comprimé à sucer » qui présente du carbonate de calcium non contre-indiqué mais assorti d'une précaution d'emploi pour cette population.

La similitude de noms de ces deux spécialités, laisse entendre une différence de forme galénique (comprimé à sucer ou suspension buvable en sachet) et non pas une différence du sel de la substance active. Un prescripteur non informé de cette différence pouvait donc prescrire du phosphate tricalcique à un patient souffrant d'insuffisance rénale chronique.

De même, le pharmacien pouvait être amené à substituer la spécialité à base de phosphate tricalcique par celle contenant du carbonate de calcium sans avoir pris connaissance des antécédents du patient.

A la demande de l'Afssaps,

- le laboratoire a réalisé en collaboration avec la Cellule Erreurs Médicamenteuses et le Département de Pharmacovigilance, une communication auprès des professionnels de santé via deux journaux à grande diffusion, « Impact médecin » (le 14 Octobre 2009) et « Impact Pharmacien » (le 15 Octobre 2009).
- le laboratoire a apposé sur le conditionnement extérieur un encart avec la mention « contre-indiqué chez l'insuffisant rénal chronique », (mise à disposition de la spécialité avec un étiquetage modifié le 22 février 2010).

Une brève dans le bulletin des vigilances de l'Afssaps (n°47) a également été mise en ligne.

A ce jour, aucun nouveau signalement en lien avec cette problématique n'a été rapporté au Guichet.

Risques d'erreur liés à la nouvelle formulation de la spécialité COVERSYL :

La nouvelle formulation de COVERSYL 2.5 mg, 5 mg et 10 mg, mise à disposition en avril 2009, est composée de périndopril arginine, à la différence des médicaments génériques commercialisés à ce jour qui sont composés de périndopril tert butylamine et dosés à 2 mg, 4 mg et 8 mg.

Le changement de sel fait suite à des problèmes de stabilité rencontrés dans certains pays chauds et humides.

Il existe cependant une équivalence de posologie entre les deux sels de perindopril :

Périndopril tert butylamine (Médicaments génériques)	Périndopril arginine (COVERSYL nouvelle formulation)	Equivalent en périndopril (fraction thérapeutique active)
2 mg	2,5 mg	1,67 mg
4 mg	5 mg	3,35 mg
8 mg	10 mg	6,73 mg

Il semble que cette équivalence n'était pas véritablement connue des professionnels de santé puisque les signalements reçus à la Cellule Erreurs Médicamenteuses rapportaient la prescription ou la délivrance de doses supérieures à celles prescrites (prescription de Coversyl 10mg, délivrance de Coversyl 8mg + Coversyl 2mg).

L'ancienne formulation n'est plus commercialisée mais des stocks résiduels pouvaient alors demeurer dans les hôpitaux et les génériques de Coversyl « ancienne formulation » sont toujours disponibles.

Afin de limiter ce risque d'erreur, une communication a été réalisée via plusieurs canaux d'information :

- une brève dans le bulletin des vigilances de l'Afssaps (n°47) diffusé en Octobre 2009,
- un message de sensibilisation et un poster (reprenant les équivalences et le risque identifié) diffusés par le laboratoire, à la demande de l'Afssaps, auprès des pharmaciens hospitaliers le 14 Décembre 2009,
- un message réalisé par l'Afssaps et transmis aux différents Ordres, syndicats, sociétés savantes de professionnels de santé concernés pour diffusion à l'ensemble de leurs adhérents,
- et une communication dans "La lettre des nouvelles pharmaceutiques" grâce à l'Ordre des Pharmaciens.

Risques de confusion entre les ampoules de solution injectable de petits volumes dont les mentions de l'étiquetage sont de couleur rouge :

L'Afssaps a engagé depuis 2004 une démarche pour harmoniser et améliorer la lisibilité des étiquetages des ampoules de solution injectable dans un souci de protection de la santé publique. Dans ce contexte, des recommandations ont été élaborées suite à une concertation approfondie et pluridisciplinaire avec les professionnels de santé concernés (pharmaciens hospitaliers, urgentistes, médecins, anesthésistes réanimateurs, infirmiers...), les industriels ainsi que la DGOS et la DGS.

Le plan d'harmonisation a abouti fin 2007, à la mise à disposition d'étiquetages harmonisés pour les solutions injectables contenant de l'adrénaline, de l'atropine, de l'éphédrine ou du chlorure de potassium.

L'inscription en rouge des mentions portées sur le petit conditionnement primaire a été réservée uniquement aux spécialités composées d'adrénaline ou de chlorure de potassium, substances considérées comme particulièrement à risque et utilisées dans un contexte d'urgence.

Suite à la remontée de signalements faisant mention d'un risque de confusion entre les ampoules d'adrénaline, de chlorure de potassium et d'autres spécialités injectables dont l'étiquetage portait des mentions en rouge, l'Afssaps par l'intermédiaire d'une circulaire diffusée par le LEEM et le GEMME⁶, a invité les laboratoires pharmaceutiques à ne plus utiliser cette couleur de police afin de préserver le caractère discriminant de la couleur rouge à ces deux substances.

A cet égard, il a également été rappelé aux laboratoires pharmaceutiques qu'ils devaient informer les professionnels de santé de tout changement d'étiquetage, et ce par un courrier transmis à minima lors de la première livraison des étiquetages modifiés, et dissocié du carton de livraison.

⁶ Circulaire n° 09-0451 du 23 septembre 2009

D - Difficultés et limites

La Cellule Erreurs Médicamenteuses rencontre des difficultés dans l'analyse et la gestion des signalements d'erreurs médicamenteuses. Le problème majeur reste l'identification des causes sous-jacentes de l'erreur : s'agit-il d'un défaut de présentation du médicament, d'un défaut dans l'organisation de la prise en charge, ou s'agit-il d'une combinaison de facteurs organisationnels, humains et médicamenteux ? De même, lorsque le médicament n'est pas directement mis en cause, il est important de faire une analyse exhaustive de l'erreur car il est toujours possible qu'une mesure puisse être envisagée pour améliorer la présentation et l'information.

Les autres difficultés relèvent notamment de la procédure d'enregistrement du médicament. En effet, pour tout médicament enregistré en procédure européenne, il est essentiel d'informer le pays rapporteur, ou état membre de référence et toute modification d'AMM ne pourra intervenir qu'après une concertation européenne.

Un point particulier concerne les confusions de noms. Il s'agit aussi bien de confusions entre dénominations commerciales que de dénominations communes, mais également entre dénominations de médicaments et d'autres produits (produits cosmétiques, compléments alimentaires...). Là encore, la mise en place d'actions correctrices n'est pas aisée. Ce constat soulève la question du rangement des médicaments, par ordre alphabétique dans la majorité des cas.

II - PROJETS EN COURS ET NOUVEAUX CHANTIERS :

A. **Rubrique internet sur le site de l'Afssaps dédiée à l'activité du Guichet Erreurs Médicamenteuses :**

Une rubrique internet dédiée aux erreurs médicamenteuses sur le site de l'Afssaps est en cours de réalisation, afin de mettre à disposition les documents relatifs aux projets mis en place (recommandations relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments, référentiels...) aussi bien pour les professionnels de santé, les patients que les laboratoires pharmaceutiques. Une sous-rubrique sera également créée afin de mettre en ligne les derniers documents concernant un risque d'erreur médicamenteuse (communication destinée aux professionnels de santé, brève dans le bulletin des vigilances, communication du laboratoire...). La fiche de signalement des erreurs médicamenteuses y sera également téléchargeable, accompagnée des modalités de transmission.

B. **Suivi de la 2ème vague d'harmonisation des étiquetages avec la mise en place d'une étude d'impact :**

Le plan d'harmonisation des étiquetages vise à prévenir les erreurs médicamenteuses en réduisant les risques de confusion lors de l'administration du médicament, d'une part en facilitant l'harmonisation des mentions de l'étiquetage des conditionnements de petite taille, et d'autre part en contribuant à améliorer la lisibilité des étiquettes. La deuxième vague du plan d'harmonisation est arrivée à terme le 2 avril 2009, et le 4 Mai 2009 pour

les spécialités à usage dentaire, avec la mise sur le marché d'étiquetages harmonisés pour une quarantaine de substances actives, dont des électrolytes, des anesthésiques et quelques molécules considérées comme prioritaires.⁷

Afin d'aider au mieux les professionnels de santé dans cette étape, un échéancier comportant les dates de mise à disposition des nouveaux étiquetages ainsi que deux référentiels ont été mis à disposition des professionnels de santé sur le site internet de l'Afssaps ; ces référentiels comportent les photographies de l'ensemble des spécialités concernées par cette 2^{ème} vague avec un comparatif avant et après mise en œuvre des recommandations (l'un d'entre eux est classé par substance active et l'autre par laboratoire pharmaceutique). L'ensemble de ces documents est disponible sur le site internet de l'Afssaps à l'adresse suivante : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Harmonisation-de-l-etiquetage-des-ampoules-de-solution-injectables-de-medicaments4>.

Par ailleurs, l'analyse et le suivi des signalements reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses liés à la mise en œuvre de la 2^{ème} vague d'harmonisation, ont permis d'identifier la nécessité de réaliser une étude d'impact sur la mise en œuvre de cette vague afin de disposer d'un bilan d'expérience le plus exhaustif et le plus proche des préoccupations des professionnels de terrain.

Cette étude a été réalisée en partenariat avec différents syndicats, sociétés savantes ou associations (SFAR, SFPC, SNPHPU, SNPI, SYNPREFH, SNPGRH) ainsi qu'avec le Conseil National de l'Ordre des infirmiers, la DGOS et la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES).

Les établissements concernés par cette étude d'impact ont été les établissements de type MCO⁸ situés en métropole. Afin d'être le plus représentatif possible, le nombre d'établissements interrogés a été évalué à environ 200 grâce à une analyse de puissance statistique préalable (Service d'Epidémiologie INSERM/INED Paris XI U 822, Hôpital de Bicêtre).

Le tirage au sort des établissements a été réalisé par la DREES à partir de la base PLATINES, en fonction des critères établis ci-dessus et en sélectionnant les établissements ayant un plateau technique.

Cette étude s'est adressée aux professionnels de santé amenés à manipuler les petits conditionnements de solution injectable dont l'étiquetage a été modifié.

Ainsi, au sein de chaque établissement de santé tiré au sort, un représentant de chaque catégorie professionnelle mentionnée ci-après a été invité à remplir le questionnaire en ligne :

- anesthésistes/réanimateurs (activité d'anesthésie prédominante)
- médecins ayant une activité de réanimation (médicale ou chirurgicale)
- infirmiers de réanimation ou de salle de réveil
- infirmiers anesthésistes diplômés d'état (IADE).

La SFAR a pris en charge la réalisation et le suivi de cette étude d'impact au sein des services cliniques identifiés et a fourni les premiers résultats de cette étude.

Les pharmaciens ont été invités par les différents syndicats participant à cette étude à remplir de manière volontaire le questionnaire et leur interrogation n'a donc pas suivi la méthodologie décrite ci-dessus.

⁷ Pour rappel, une 1^{ère} vague d'harmonisation est intervenue en octobre 2007 et a concerné 4 substances (adrénaline, atropine, chlorure de potassium et éphédrine)

⁸ MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

Cependant, la répartition des réponses au sein des différents corps professionnels est homogène, avec une légère prédominance des pharmaciens.

Résultats :

Les premiers résultats de cette étude ont confirmé les difficultés qui avaient été soulevées dans les signalements adressés au guichet (trop grande ampleur de cette 2^{ème} vague, difficultés à éviter la coexistence des anciens et nouveaux étiquetages...).

Par ailleurs, cette étude d'impact comportait trois points principaux : la communication autour de cette 2^{ème} vague, la sécurisation du circuit du médicament et l'appréciation globale de l'étiquetage harmonisé.

- la communication :

L'analyse du questionnaire amène à constater que les circuits d'information utilisés dans le cadre de cette vague d'harmonisation ont bien sensibilisé les pharmaciens mais n'ont pas permis d'atteindre les professionnels de santé exerçant en service de soins. Une réflexion devra être menée et un groupe de travail mis en place afin d'identifier les éléments ayant pu limiter la diffusion de l'information au sein des établissements de santé et trouver des pistes d'amélioration.

- La sécurisation du circuit du médicament :

La sécurisation du circuit du médicament dans le cadre de la mise en œuvre de la 2^{ème} vague d'harmonisation a principalement été confiée au pharmacien. Les mesures mises en place ont été peu reconnues par l'ensemble des autres professionnels de santé. En effet, hormis pour les pharmaciens qui ont été à 80 % informés ou impliqués dans une organisation planifiée au sein de l'établissement à l'occasion de cette harmonisation, environ 30% des autres corps professionnels ont eu connaissance ou été impliqués dans une telle organisation. Un écart est encore perceptible entre les résultats obtenus par les médecins et les infirmières.

La majorité des professionnels de santé a considéré qu'aucune mesure de minimisation des risques n'avait été prise au sein de leur établissement.

- l'appréciation globale de l'étiquetage harmonisé :

Le plan d'harmonisation des étiquetages avait deux objectifs principaux : l'amélioration de la lisibilité des étiquetages et l'amélioration de la compréhension des mentions y figurant.

Interrogés sur ces deux points, les professionnels de santé ont majoritairement considéré que l'harmonisation de l'expression du dosage ainsi que la disposition préétablie des mentions permettaient de répondre à ces deux objectifs. L'amélioration de la lisibilité des mentions et l'utilisation du système de code couleur par classe thérapeutique pour les médicaments anesthésiques ont été jugées satisfaisantes pour environ la moitié des professionnels de santé. Cependant ces résultats sont à modérer selon la profession interrogée.

Ces premiers résultats restent à affiner et une étude similaire pourrait être conduite après une période d'adaptation, afin de comparer ces nouvelles données avec les résultats obtenus au moment de la mise en œuvre de cette 2^{ème} vague d'harmonisation.

En outre, dans le cadre de la mise en œuvre de cette 2^{ème} vague, il est également ressorti qu'un grand nombre de professionnels de santé utilisaient les anneaux ou points de couleur présents sur le col des ampoules ainsi que les capsules flip-off et bouchons de couleurs des autres petits conditionnements de solutions injectables comme repères, lors de la sélection d'un produit. Ces éléments étant utilisés par les industriels à des fins de sécurisation de la chaîne de production, ils ne constituent pas une caractéristique de l'étiquetage d'une spécialité et ils peuvent

par conséquent être modifiés à tout moment et sans informations, au préalable, des professionnels de santé. Aussi, afin de limiter les erreurs lors de la sélection des spécialités, une communication auprès des professionnels de santé a été réalisée grâce i) à la diffusion d'un message par les ordres, sociétés savantes et associations de professionnels de santé concernés, ainsi que ii) par une brève dans le bulletin des vigilances de l'Afssaps.

C. Conditionnements unidoses en matière plastique :

En 2008, l'Afssaps a engagé une réflexion sur les conditionnements unidoses en polyéthylène ou polypropylène. En effet, de nombreux signalements mettent en avant des confusions entre ces petites dosettes de sérum physiologique ou toute autre solution. Il est donc important de réfléchir aux mesures de minimisation de ces risques d'erreur. Il faut avoir à l'esprit cependant toute la difficulté de cette problématique qui concerne non seulement les médicaments, mais également les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ou encore des produits biocides ou phytosanitaires, pour lesquels il existe des dispositions réglementaires, notamment en matière d'étiquetage.

Un groupe de travail a été créé et un état des lieux est en cours de finalisation afin d'identifier le nombre de produits conditionnés sous forme d'unidoses et établir une priorisation dans le traitement.

Dans ce contexte, une évaluation des cas rapportés aux Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV) a été conduite afin de mieux identifier les risques (notamment dans le cas d'erreurs survenant en milieu familial), les produits en causes et qualifier les causes d'erreurs (analyse de risque) et en évaluer la gravité.

D. Phase pilote portant sur les signalements liés à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription et des bases de données médicamenteuses avec la DEDIM (Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux) :

En 2009, le Guichet Erreurs Médicamenteuses a été destinataire de 12 signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse liés à l'utilisation des outils électroniques contribuant à la prescription, et notamment des bases de données sur les médicaments et les logiciels d'aide à la prescription (LAP)⁹. La publication par la HAS du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription et du dispositif d'agrément des bases de données sur les médicaments (BdM) a ainsi suscité des questions quant à la gestion des déclarations/signalements des incidents liés à ces outils. Aussi, afin de clarifier ce dispositif de gestion des signalements, une phase pilote de plusieurs mois a été mise en place avec le Service Qualité de l'Information Médicale de la HAS, ainsi que la DGOS, la DGS et le Département de Matérovigilance (Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux) de l'Afssaps.

Il a ainsi été proposé que le Guichet Erreurs Médicamenteuses centralise toutes les déclarations aussi bien liées à l'utilisation d'une base de données que d'un logiciel d'aide à la prescription. Il est à noter que les signalements qui

⁹ A noter que le statut réglementaire des logiciels d'aide à la prescription a évolué dans le cadre de la modification de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CEE. Ainsi, depuis le 20 Mars 2010, certains logiciels d'aide à la prescription ne sont plus considérés comme de simples relais mais comme des dispositifs médicaux lorsqu'ils réalisent des calculs de dose à partir de constantes biologiques de patients.

feront l'objet d'une évaluation au sein de l'Afssaps seront les signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse, potentiellement reproductibles, ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner un effet indésirable et pouvant être associés à l'utilisation d'un Logiciel d'Aide à la Prescription ou d'une Base de Données sur les médicaments.

A l'issue de cette expérimentation, une procédure d'échange devrait être définie et une communication réalisée auprès des professionnels de santé afin de les informer des modalités de déclaration et de prise en charge de ce type de signalements.

E. Phase pilote portant sur les signalements d'erreurs de pratique ou de défaut dans l'organisation du circuit du médicament:

Le Guichet Erreurs Médicamenteuses est destinataire d'un nombre important de signalements, dont la cause pourrait être liée à un défaut dans l'organisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé.

Le Guichet constitue une porte d'entrée des signalements d'erreurs ou de risques d'erreur médicamenteuse de plus en plus reconnue par les professionnels de santé. L'Afssaps a la possibilité de mettre en place un certain nombre de mesures correctrices en réponse à un signalement lorsqu'il s'agit d'un risque ou d'une erreur lié au médicament en lui-même (son conditionnement, sa dénomination, son étiquetage...). En revanche, elle ne possède pas l'ensemble des outils nécessaires au traitement des signalements mettant en avant un défaut dans l'organisation du circuit du médicament. Or, ces signalements constituent une source importante d'informations et nécessitent d'être partagés avec l'ensemble des autorités compétentes au niveau national. Dans ce contexte, une phase pilote a été mise en place depuis Octobre 2009, afin d'échanger avec la DGOS, la DGS, la HAS et l'InVS et à l'issue d'établir une procédure de partage de l'information, afin d'identifier et de traiter les signaux forts ressortant de l'ensemble de ces signalements.

F. Réflexions menées au niveau national, européen et international:

Au niveau national :

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), missionnée par la Ministre de la santé suite aux accidents mortels survenus fin 2008, a été chargée d'élaborer un référentiel de management de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Ce référentiel repose sur un arrêté opposable (dont la publication devrait intervenir dans les prochains mois) accompagné d'une circulaire et d'un guide d'accompagnement. L'arrêté « relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, et relatif aux médicaments dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur » vise à aboutir à une utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge en établissement. Dans ce cadre, est envisagée une déclaration interne des évènements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain, ceci en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration. Cette déclaration se ferait sans préjudice des déclarations relevant de dispositions juridiques telles que la pharmacovigilance.

Au niveau européen :

Le projet européen EUNetPaS (European Union Network for patient Safety) dont la coordination a été confiée à la Haute Autorité de Santé (2008-2011) a pour objectif la création d'un réseau européen pour la sécurité du patient, fondé sur le partage d'informations et de bonnes pratiques dans quatre domaines : la sécurité médicamenteuse, la promotion d'une culture de sécurité des soins, la formation à la sécurité des soins et la promotion des systèmes de notifications des événements indésirables.

EUNetPaS réunit des représentants de la communauté médicale européenne (médecins, infirmiers, pharmaciens, gestionnaires d'établissements de santé, associations de patients, etc.) et des partenaires institutionnels impliqués dans la sécurité du patient dans les pays de l'Union Européenne, et à ce titre l'Afssaps participe en tant que membre collaborateur à ce projet.

Par ailleurs, la révision de la réglementation en matière de pharmacovigilance, intègre la déclaration des effets indésirables liés aux erreurs médicamenteuses ainsi que l'échange de ces informations avec les autres structures compétentes.

Au niveau international :

Parmi les initiatives internationales faisant la promotion de stratégies de prévention des erreurs médicamenteuses, s'inscrivent les travaux de l'Organisation Mondiale de la Santé via l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient et notamment le projet « High 5s ». Il vise la réduction significative, durable et mesurable de problèmes de sécurité hautement prévalents en établissements, sur cinq grands problèmes de sécurité pour le patient :

- les médicaments concentrés injectables,
- la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins,
- la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie,
- les erreurs de communication au cours du transfert des patients,
- et la lutte contre les infections associées aux soins.

Les recommandations déclinées en protocoles sont testées pendant une durée de cinq ans dans une dizaine d'établissements volontaires de nombreux pays. En lien avec le ministère de la santé, la HAS coordonne pour la France le test de deux protocoles de ce projet, portant respectivement sur la continuité des traitements médicamenteux et la sécurité chirurgicale.

III - CONCLUSION :

En l'absence d'un réseau défini et officialisé par les textes réglementaires, l'Afssaps a développé une structure, le Guichet Erreurs Médicamenteuses, permettant le suivi et le traitement des signalements d'erreur médicamenteuse liés aux médicaments. Les cinq années d'activité ont montré que ce dispositif était pertinent pour la prise en charge des erreurs médicamenteuses liées à la présentation des médicaments.

Cependant, ce circuit présente des limites dans l'analyse, la gestion et le traitement des erreurs médicamenteuses et nécessite d'être renforcé et formalisé. Un partenariat local/national efficace doit être établi pour permettre la remontée des informations pertinentes à chaque structure nationale concernée. C'est dans ce contexte que s'inscrit l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, et relatif aux médicaments dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

L'expérience du Guichet confirme l'importance de signaler à l'Afssaps les erreurs mettant en cause un médicament. Outre l'implication de l'Afssaps dans la gestion de ces erreurs, le bilan, et plus spécifiquement l'évolution du nombre de signalements au cours des derniers mois et la pertinence des signaux d'alerte, témoignent de la sensibilisation et de l'intérêt des professionnels de santé à la gestion des erreurs médicamenteuses.

Ce bilan est très encourageant et invite à poursuivre la démarche et les réflexions mises en place avec les professionnels de santé et les instances nationales concernées.

**- ANNEXE 1 -Liste des 12 binômes constitués de CRPV et Pharmacien hospitalier ayant participé à la phase pilote du
Guichet Erreurs Médicamenteuses**

- CRPV d'Amiens - Pharmacie du CH de Compiègne
- CRPV de Besançon - Service Pharmacie du CHU Jean Minjoz
- CRPV de Brest - Service Pharmacie du CHU la Cavale Blanche
- CRPV et CEIP du CHU Côte de Nacre
- CRPV de Clermont-Ferrand - Service Pharmacie du Centre Régional de lutte contre le Cancer Jean Perrin et du CHU Gabriel Montpied
- CRPV de Dijon - Service Pharmacie du CHS La Chartreuse
- CRPV Grenoble - Service Pharmacie du CHU de Grenoble
- CRPV de Limoges - Service Pharmacie de l'Hôpital Universitaire Dupuytren
- CRPV de Lyon
- CRPV de Marseille – Service Pharmacie du CHU Conception
- CRPV de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris - HEGP) -Service Pharmacie de l'HEGP - Service de Pharmacie de l'Hôpital Foch
- CRPV Groupe Hospitalier Cochin Saint-Vincent de Paul (Paris SVP) – Service de Pharmacie de l'Hôpital Saint-Vincent de Paul



L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

143/147, boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12
www.afssaps.fr