

Numero unique de document : GT24201301
Date document: 18/03/2013
Direction de la Surveillance
Pôle : Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT24201301

Séance du 22 mars 2013 de 14h00 à 17h00 en salle A014

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Introduction	Pour information
1.2	Présentation de la Direction de la Surveillance, pôle Pharmacovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM	Pour information
1.3	Présentation du règlement intérieur et missions du groupe	Pour adoption
1.4	Présentation des travaux menés par l'ANSM sur les erreurs médicamenteuses depuis 2005 (guichet EM)	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des solutions ou suspensions buvables	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Sans objet	
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

	Nom du dossier	
	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des solutions ou suspensions buvables	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

De nombreux médicaments sont présentés sous forme de solutions ou suspensions buvables et sont conditionnés sous forme de flacons multidoses.

Ce type de forme galénique et de conditionnement nécessite alors l'administration fractionnée en cohérence avec la posologie à l'aide d'un dispositif d'administration. Actuellement, ce dispositif d'administration est ou non fourni avec la spécialité pharmaceutique.

L'évaluation des signalements de risque d'erreur ou d'erreur médicamenteuse reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses, a pu conduire à la mise en œuvre de mesures correctrices à la demande de l'Agence, pour les spécialités incriminées, telles que : l'ajout d'un dispositif quand ce dernier était absent, la modification des graduations, l'ajout de graduations intermédiaires, l'ajout de tableau d'équivalence ou de mises en gardes sur les RCP, notices et étiquetages...

Compte tenu du nombre de spécialités concernées et du nombre de signalements relatifs à cette problématique, la mise en place de mesures de minimisation d'une manière globalisée s'avère indispensable.

Question posée	1) Etes- vous opposés aux recommandations destinées aux industriels afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse ?
Question posée	2) Avez-vous des remarques sur la formulation de ces recommandations ?
Question posée	3) Etes vous opposés aux messages clés de la communication destinée aux professionnels de santé ?
Question posée	4) Etes vous opposés aux messages clés de la communication destinée au grand public ?