

GTEM26201302  
 10/05/2013

Direction de la Surveillance

Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance

Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

## Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT26201302

Séance du 14 Mai 2013 de 13h30 à 17h30 en salle 3

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte-rendu du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES n° 1	Pour adoption
1.3	Calendrier des réunions du groupe	Pour adoption
1.4	Règlement intérieur	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des spécialités sous forme liquide buvable en multidoses (hors homéopathie)	Pour discussion
2.2	Présentation des "événements ne devant jamais arriver" en établissement de santé	Pour information
2.3	Minimisation du risque d'erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Sans objet	
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	Sans objet	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier

	Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des spécialités sous forme liquide buvable (hors homéopathie)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p>De nombreux médicaments sont présentés sous forme de solutions ou suspensions buvables et sont conditionnés sous forme de flacons multidoses.</p> <p>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.</p> <p>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...</p> <p>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.</p>		
<b>Question posée</b>	1) Avez-vous des remarques sur la formulation des recommandations destinées aux laboratoires pharmaceutiques afin de limiter le risque d'erreur médicamenteuse?	
<b>Question posée</b>	2) Avez-vous des propositions de recommandations supplémentaires à formuler ?	

	Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>		
<p>En France, plusieurs cas d'erreurs d'administration par voie intrathécale de vinca-alcaloïdes, ont été rapportés. Tous ont conduit au décès du patient, malgré une prise en charge adaptée et rapide. Ces cas ont conduit l'Afssaps à diffuser en 2007 des recommandations de préparation et d'utilisation pour les vinca-alcaloïdes.</p> <p>Cependant, malgré ces recommandations, de nouveaux cas d'injection accidentelle par voie intrathécale de vinca-alcaloïdes ont ensuite été rapportés.</p> <p>Le Royaume-Uni a initié un travail sur ce type d'erreur médicamenteuse avec les vinca-alcaloïdes depuis 2001 et a publié des recommandations d'applications obligatoires (HSC 2008/001 Updated national guidance on the safe administration of intrathecal chemotherapy).</p> <p>En France, outre les recommandations en rapport avec les vinca-alcaloïdes en 2007 et rappelées en 2009, des erreurs d'administration avec Velcade (bortézomib) ont été rapportées en 2011. En conséquence, des recommandations ont été émises sur le site de l'ANSM en janvier 2012. Ces médicaments représentent 33% des erreurs d'administration par voie intrathécale au lieu de la voie</p>		

intraveineuse reçue par l'ANSM.

Il avait été discuté en 2012 de mettre à jour ces recommandations à l'ensemble des médicaments et non plus seulement au risque d'erreur d'administration avec les vinca-alcaloïdes et le Velcade. Une réflexion est par ailleurs ouverte pour proposer des dispositifs médicaux (connecteurs non lueur) sécurisés pour les injections par voie intrathécale. A terme, ces dispositifs rendront impossible la connexion de dispositifs destinés à la voie intraveineuse sur la voie intrathécale et inversement.

<b>Question posée</b>	1) Concernant les recommandations émanant des autorités françaises de 2007 et rappelées en 2009, eu égard aux vinca-alcoïdes, et élaborées en collaboration avec un groupe d'experts, pensez-vous qu'elles sont toujours d'actualité?
<b>Question posée</b>	2) Concernant les recommandations émanant des autorités Européennes de 2012, eu égard au Velcade (borzélomide), pensez-vous qu'elles sont toujours d'actualité?
<b>Question posée</b>	3) Estimez-vous que certaines de ces recommandations (2007, 2009, 2012) peuvent être applicables à tous les médicaments injectés par voie intrathécale? Si oui lesquelles ?
<b>Question posée</b>	4) Que pensez-vous des nouvelles recommandations proposées destinées aux PS concernant les substances administrées par voie IT? A-t-on besoin d'autres recommandations, mesures de minimisation?
<b>Question posée</b>	5) Que pensez-vous des propositions de modifications des spécialités pharmaceutiques (RCP, notice, étiquetage) afin de limiter le risque d'erreur d'administration ?