

Les Erreurs Médicamenteuses en ville

Bilan et analyse des déclarations:
Partager , comprendre et prévenir

Nathalie GRENE – LEROUGE . Evaluatrice Erreurs médicamenteuses
Patrick MAISON . Directeur
Direction de la Surveillance

Définition de l'erreur médicamenteuse

L'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient

Une erreur médicamenteuse est toujours évitable

Historique

- ◆ 2005: Création du guichet erreur médicamenteuse (EM), sans contrainte réglementaire
- ◆ 2012: Transposition de la directive 2010/84/EU: champ de la pharmacovigilance élargi aux effets indésirables en lien avec une EM

Exemple : erreur de délivrance

Prescription manuscrite
PERMIXON



Délivrance de
PREVISCAN

Docteur
Tel
Adresse
N° Adeli

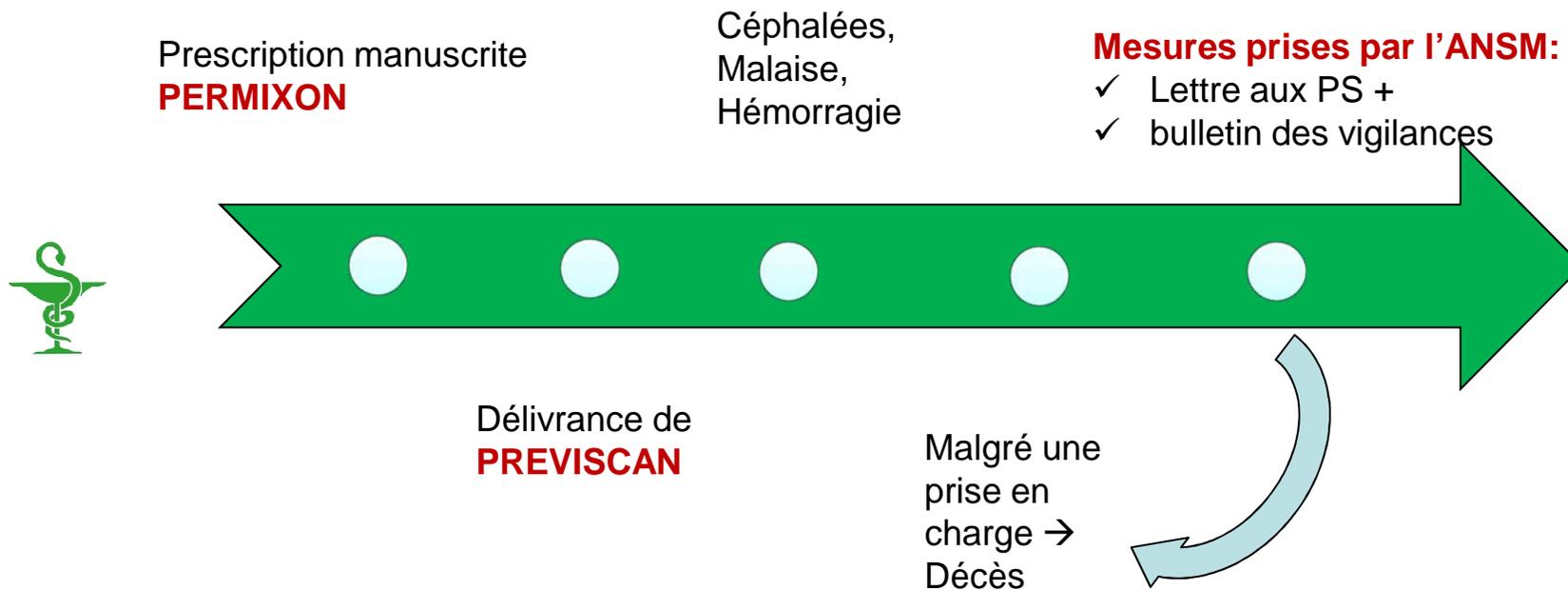
Saint-Denis le 28/11/2018

Mr

1 Permixon p^l 1 mis

2 Sp-3h ORDONNANCE 1 sach.

Exemple : erreur de délivrance





INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2016

Previscan® (fluindione) et Permixon® (Serenoa repens) : confusion pouvant être à l'origine de manifestations hémorragiques parfois graves

Information destinée aux médecins généralistes, urologues, cardiologues, pneumologues, médecins internistes, gériatres, anesthésistes, urgentistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires Merck et Pierre Fabre Médicament souhaitent attirer votre attention sur l'existence de plusieurs cas d'effets indésirables, ayant pu être graves, liés à la délivrance erronée de Previscan® 20 mg (fluindione) à la place de Permixon® 160 mg (Serenoa repens) du fait d'ordonnances manuscrites.

Résumé

Des cas d'erreurs de délivrance ont été rapportés avec des conséquences graves pour les patients pour lesquels Previscan® a été dispensé à la place de Permixon® : effets hémorragiques pouvant être dans certains cas d'évolution fatale.

Afin de limiter le risque d'erreurs, notamment lors de la délivrance,

1) Les médecins prescripteurs sont invités à être particulièrement vigilants lors de toute prescription de Previscan® et/ou de Permixon® et à mentionner distinctement sur l'ordonnance la DCI, le dosage, la forme pharmaceutique et le nom de marque en lettres CAPITALES

Exemple :

Serenoa repens 160 mg gélule (PERMIXON®)

Fluindione 20 mg comprimé quadrisécable (PREVISCAN®)

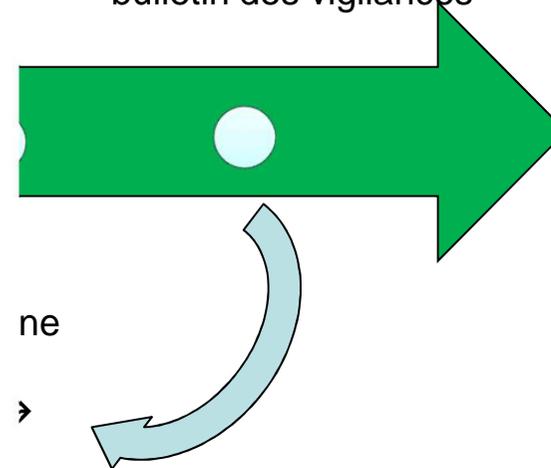
2) Les pharmaciens sont invités à être particulièrement vigilants lors des délivrances de Previscan® et/ou de Permixon® et à vérifier la prescription auprès du médecin en cas de doute.

Informations complémentaires

Permixon® est indiqué dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. La posologie standard est de 2 gélules par jour.

Mesures prises par l'ANSM:

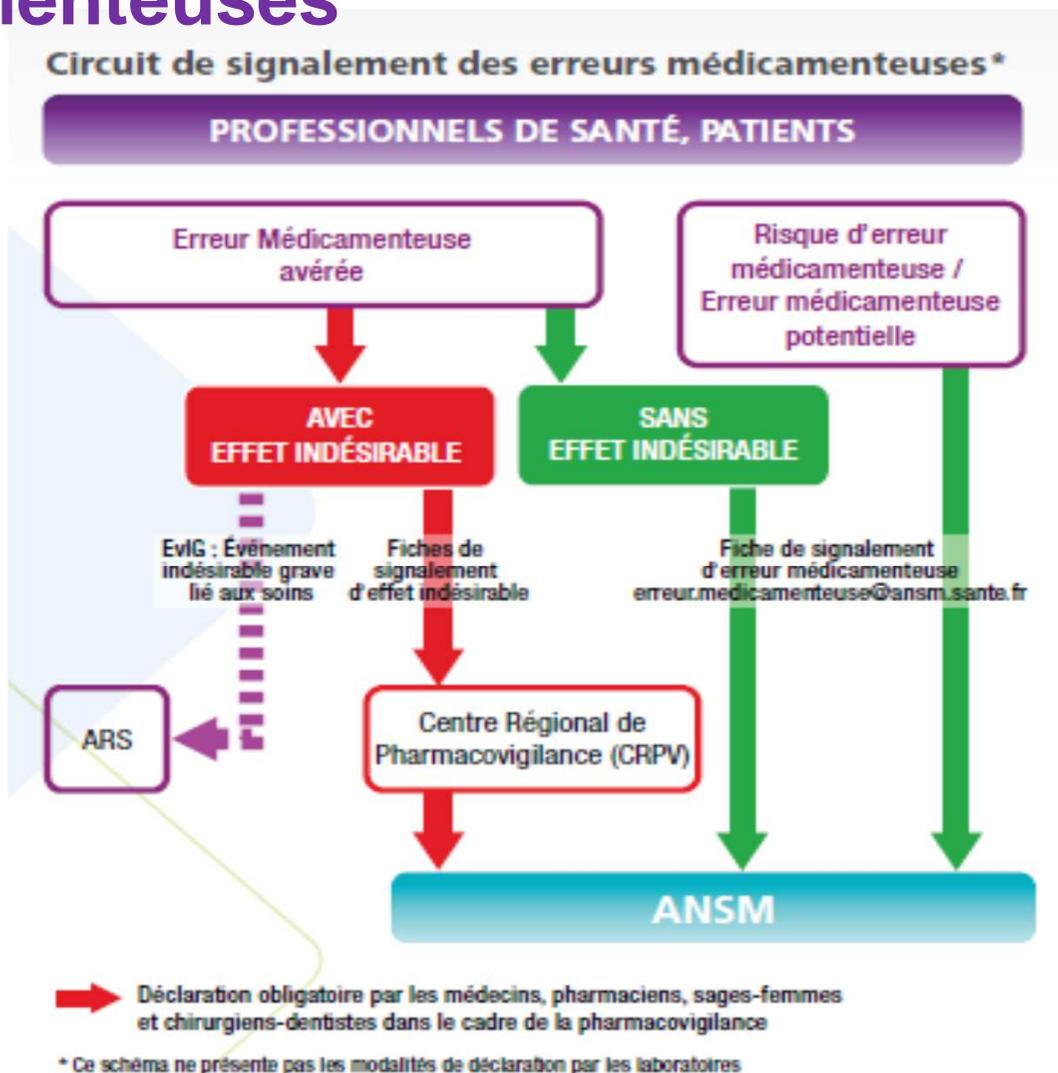
- ✓ Lettre aux PS +
- ✓ bulletin des vigilances



ne

➤

Circuit de remontée des signalements d'erreurs médicamenteuses



Circuit de remontée des signalements d'erreurs médicamenteuses

Circuit de signalement des erreurs médicamenteuses

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Site ministère chargé de la santé:

Portail de signalements des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr



JE SIGNALE

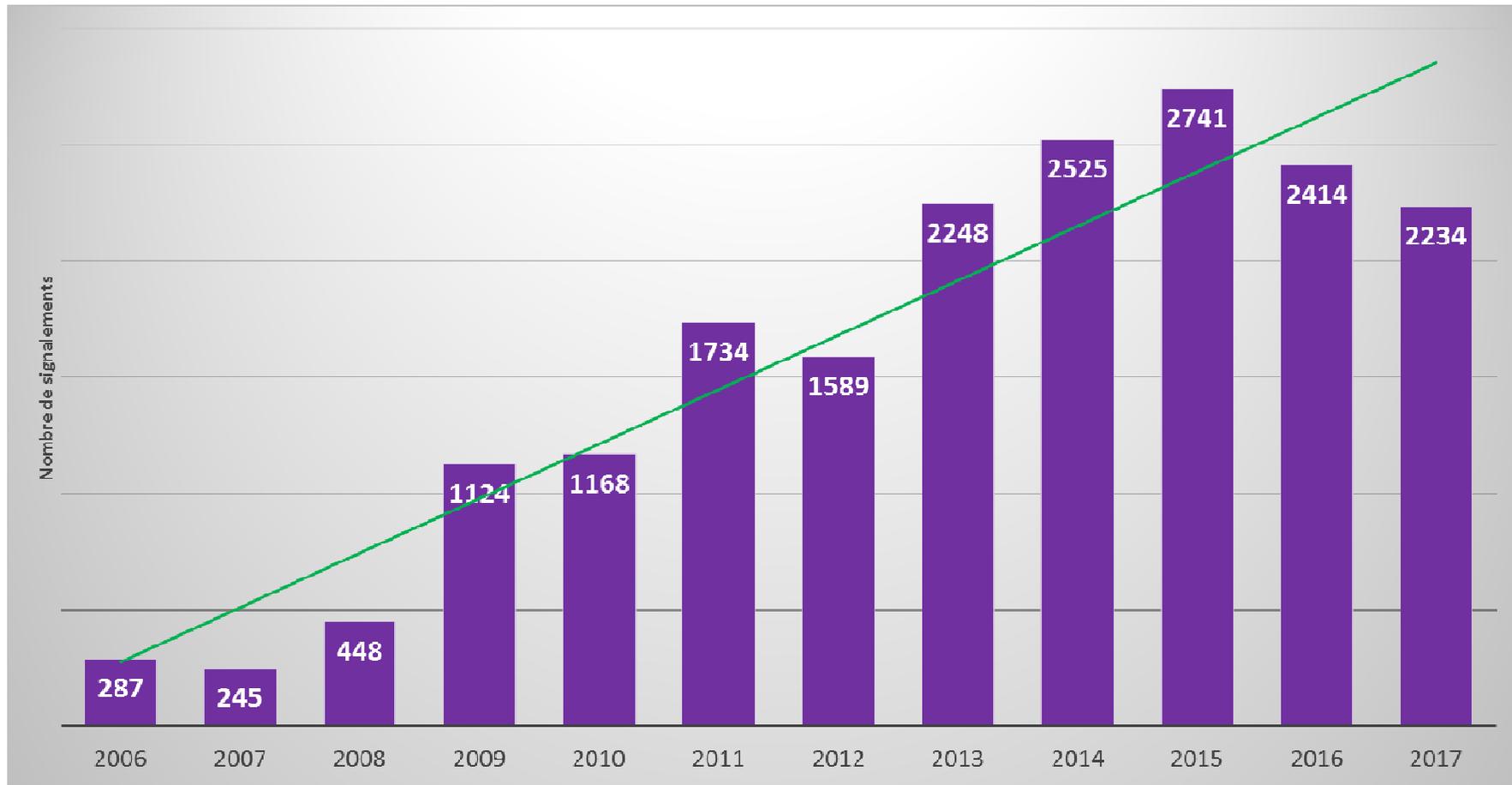


ANSM

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

* Ce schéma ne présente pas les modalités de déclaration par les laboratoires

Déclarations d'erreurs médicamenteuses reçus à ANSM



Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

L'erreur est qualifiée par :

◆ Son type :

- Erreur avérée (EA) : (administration du produit au patient) avec ou sans EI,
- Erreur potentielle (EP) : interception avant l'administration du produit au patient,
- Risque d'EM (R): observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient

◆ Son étape de survenue : prescription, délivrance, préparation, administration, suivi thérapeutique

◆ Sa nature : erreur de posologie ou de concentration, erreur de médicament, erreur de voie d'administration, de durée de traitement

◆ Sa / ses cause(s) :

- Produits : en lien avec la présentation du produit ou information qui lui est relative (périmètre de l'activité de l'agence)
- facteurs organisationnels / circuit du médicament, facteurs humains

◆ Mesures



Les déclarations analysées de 2013 à 2017

- ◆ **Plus de 12 000** déclarations d'erreurs médicamenteuses
 - ◆ 81 % d'erreurs avérées
 - ◆ 8 % d'erreurs potentielles
 - ◆ 11% de risques d'erreurs
- ◆ **63 %** ont entraîné un Effet Indésirable (EI)
- ◆ **50%** de ces EI considérés comme graves

Les déclarations analysées de 2013 à 2017

Lieu de survenue de l'erreur



50 %



50 %

Etape du circuit impliquée



15 %



9 %



70 %

Population touchée



32 %



32 %



36 %



Les déclarations analysées de 2013 à 2017

Causes multifactorielles

- ◆ **En lien avec le médicament** : > 20% (champ de compétence de l'ANSM concerne)
 - Sa dénomination : dénomination commerciale ou dénomination commune
 - Sa présentation :
 - le conditionnement: défaut de conditionnement, similitude des conditionnements
 - - l'étiquetage : manque de lisibilité
 - - similitude des comprimés
 - Toute information qui lui est relative : informations manquantes
 - ...
- ◆ **En lien avec l'organisation et l'environnement** :
 - Erreur de pratique (42 %)
 - Erreur d'utilisation (28 %)

Les déclarations analysées de 2013 à 2017, en ville

Etape du circuit
impliquée



8 %



12 %



78 %

Voie
d'administration



17%



63%

Population touchée

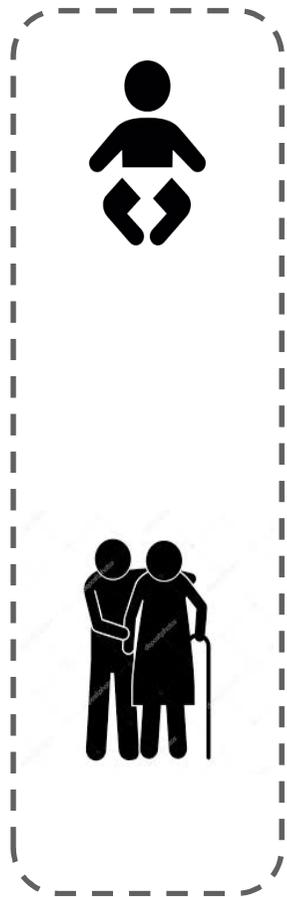


35 %



29 %

Les déclarations analysées de 2013 à 2017, en ville



EA avec EI : env. 60% ,
dont env. 40 % EI graves



EA avec EI : 80% ,
dont env. la moitié EI graves

Les déclarations analysées de 2013 à 2017, en ville : Population pédiatrique



Type EM

- Plusieurs EM à toutes les étapes : Prescription, préparation, délivrance, administration

Nature EM

- A chaque étape: différentes natures EM: erreur de médicaments , erreur de posologie, erreur de voie avec différentes classe de médicaments

Erreur d'administration

- Erreur de posologie: ATB forme orale buvable (utilisation de la mauvaise pipette), erreur de reconstitution des ATB
- Erreur de médicament: confusion chlorhexidine et sérum physiologique
- Erreur de dose: administration d'un vaccin

Les déclarations analysées de 2013 à 2017, en ville : Sujets âgés



Type EM

- Plusieurs EM à toutes les étapes : Prescription, préparation, délivrance, administration

Nature EM

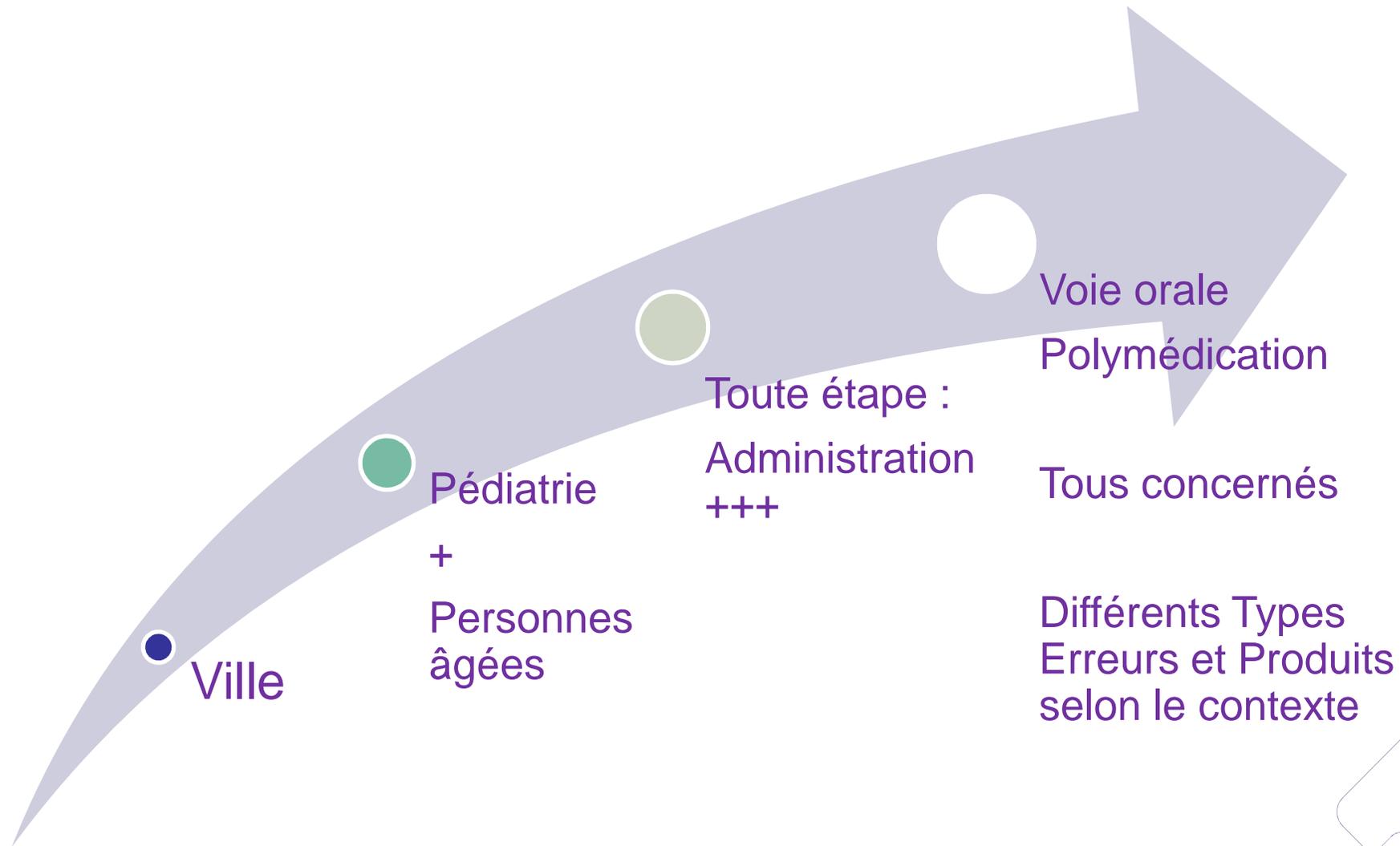
- A chaque étape: différentes nature EM: erreur de posologie, erreur de médicaments, avec différentes classe de médicaments, patients polymédiqués

Erreur d'administration

- Erreur de posologie: anticoagulants, analgésiques, dérivés de la morphine
- Erreur de médicament: anticoagulants
- Erreur de moment d'administration: benzodiazépine, insuline

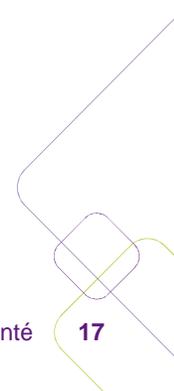
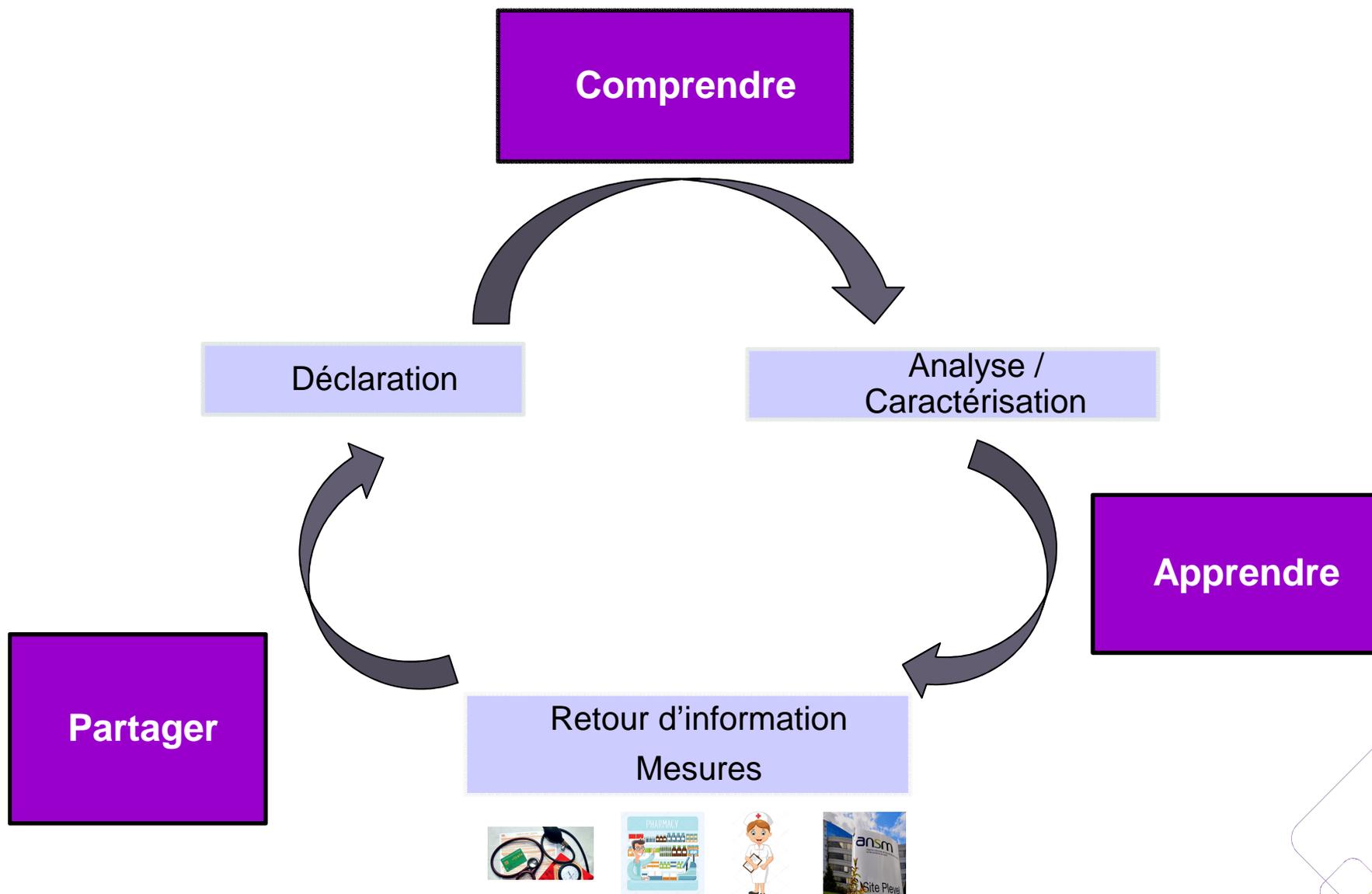


Synthèse





Une affaire collective





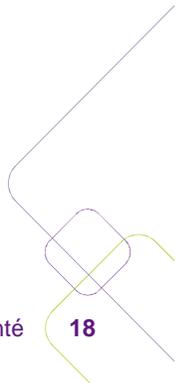
Prévention

Partager

- Culture de la gestion du risque d'EM

Partager
Apprendre
Comprendre

- Appui des nouvelles technologies



Merci de votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

