



## Message d'information régional sur les événements sanitaires indésirables

*Ce message a pour objet de partager des informations relatives à des événements sanitaires indésirables afin de permettre aux établissements et professionnels de santé d'évaluer le risque de survenue à leur niveau et de mettre en place, si besoin, les barrières de sécurité appropriées.*

### Le fait marquant

Un patient de la région est décédé d'un choc anaphylactique après avoir reçu une injection de *fluorescéine injectable* dans un cabinet libéral d'ophtalmologie.

Le signalement d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) n'a pas été immédiatement réalisé.

### L'analyse

- La *fluorescéine injectable* est un médicament connu pour être à l'origine de réactions anaphylactiques sévères. Elle fait l'objet d'une mise en garde et de précautions d'emploi spécifiques formalisées dans la monographie du médicament ainsi que sur le site de l'ANSM.
- Avant toute analyse approfondie des causes de cet événement indésirable grave associé aux soins (EIGS), il semble que le patient se savait allergique pour d'autres médicaments mais qu'il ne l'aurait pas signalé au praticien sur le formulaire remis par celui-ci.

### Les préconisations en termes de gestion des risques

- La recherche d'antécédents allergiques doit être systématique avant toute administration d'un traitement non habituel.
- La participation du patient à sa propre sécurité est essentielle. Elle doit faire l'objet de la relation soigné-soignant en des termes adaptés à sa compréhension.
- Tout professionnel de santé qui administre un médicament, notamment injectable, doit être en mesure d'intervenir immédiatement avec du matériel et des médicaments adaptés pour faire face à une réaction allergique sévère (voie veineuse, injection d'adrénaline, oxygénothérapie...) en attendant l'arrivée des renforts médicaux, à alerter sans délai.
- Le signalement d'EIGS doit être réalisé « sans délai » selon la réglementation en vigueur ([art. L1413-14 CSP](#)). Cela contribue à améliorer la gestion des risques au niveau régional voire national, notamment en partageant l'information de façon large (objet de ce message).
- Un effet indésirable médicamenteux doit rapidement être signalé au centre régional de pharmacovigilance ([CRPV](#)) territorialement compétent.

### Pour en savoir plus

- [Rappel sur les risques et les précautions d'emploi de la fluorescéine injectable](#) (ANSM)
- [Art. 4127-70 du code de la santé publique](#)
- [Recommandations pour la prise en charge de l'anaphylaxie](#) (SFMU)
- [Prise en charge d'un choc anaphylactique](#) (SFAR)
- [Comprendre, signaler, gérer un EIGS](#) (RREVA-NA)

Cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaire  
ARS Nouvelle-Aquitaine  
✉ [ars33-alerte@ars.sante.fr](mailto:ars33-alerte@ars.sante.fr)  
☎ 0 809 400 004