

ANALYSE DES EIGS EN LIEN AVEC LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Sur la période mi 2022-mi 2023

01/06/22 - 01/07/23

MÉTHODE

- Choix de cette période dans le but d'avoir un maximum de volets 2 à analyser
- Extraction données SI-VSS
- Analyse qualitative de chaque signalement et classification par thématique

376 EIGS

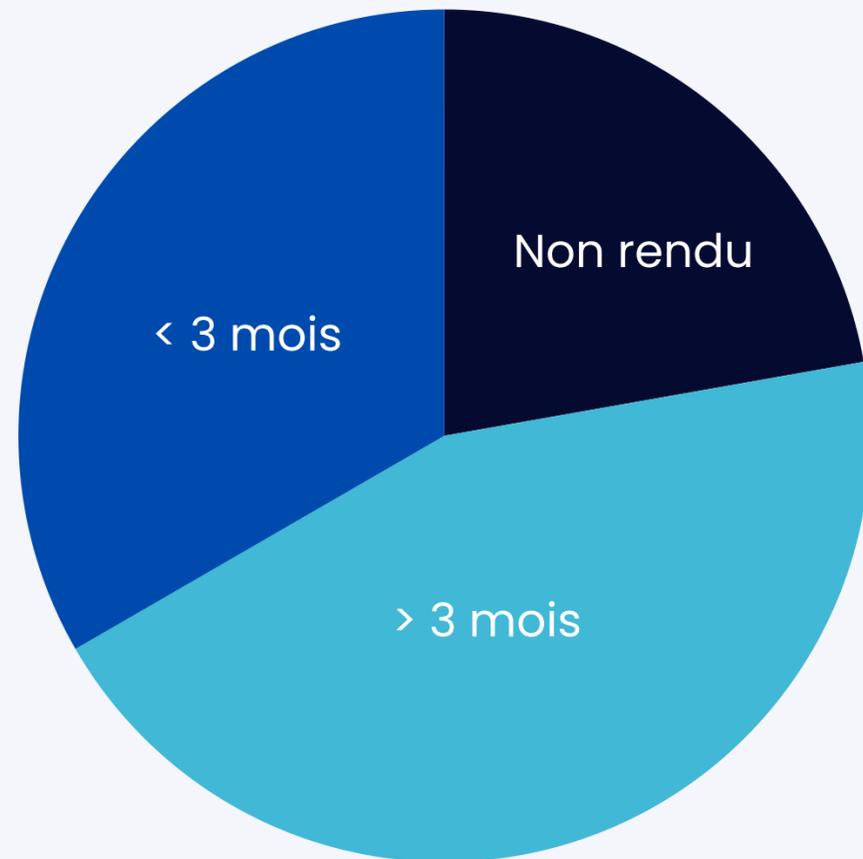
Enregistrés sur cette période



7,18%

**27 en lien avec la prise
en charge
médicamenteuse**

Envoi du volet 2



21

Ayant envoyé leur volet 2

- 12 avec un délai supérieur au 3 mois réglementaires
- 9 ayant respecté le délai

6

Toujours en attente

Temps moyen :

- Respectant le délai : 65j
- Avec retard : 183j
- Global : 132j (2j-483j)

Type d'établissement

2
Autres

11
EMS

14
ES

→ **1 Hospitalisation à domicile**

→ **1 Cabinet de médecine libérale**

→ **10 EHPAD**

→ **1 Maison d'accueil spécialisée**

→ **8 CH**

- 2 services d'urgence
- 1 service de cardiologie
- 1 service de médecine
- 1 spécialisé lutte maladies mentales
- 1 centre de soin de suite
- 1 scanner
- 1 non renseigné

→ **3 Etablissements de soins pluridisciplinaires**

- 1 service de maternité
- 1 service de médecine
- 1 non renseigné

→ **1 CHU**

→ **1 Centre de réadaptation fonctionnel**

→ **1 Groupement de coopération sanitaire**

QUALIFICATION DU CARACTÈRE ÉVITABLE DE CET ÉVÈNEMENT

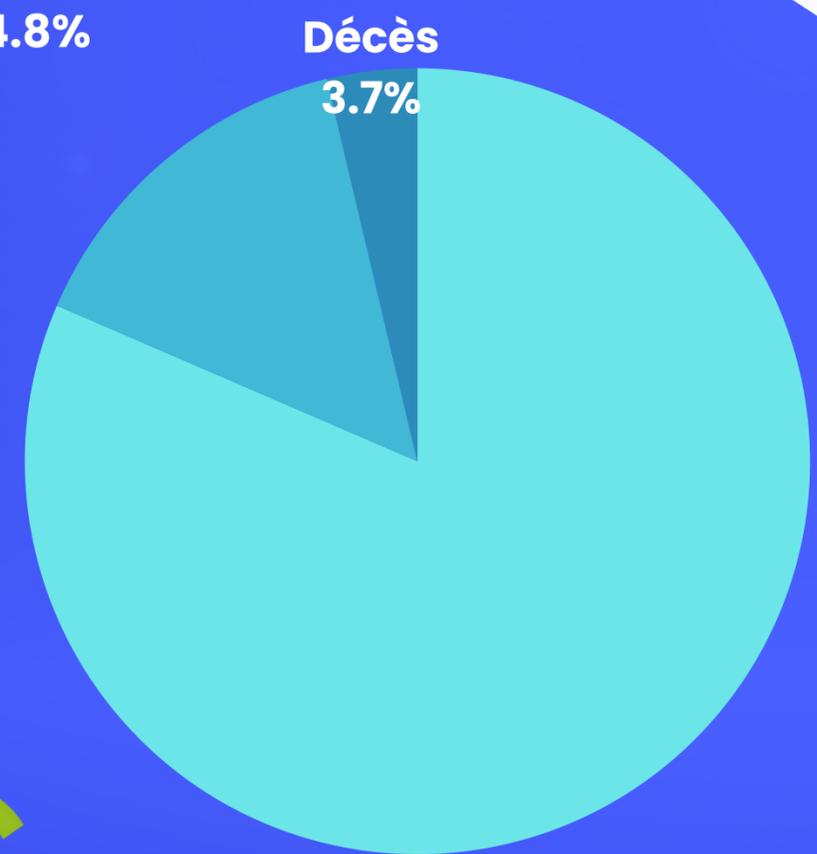


80,95%

Jugés évitables ou probablement évitables

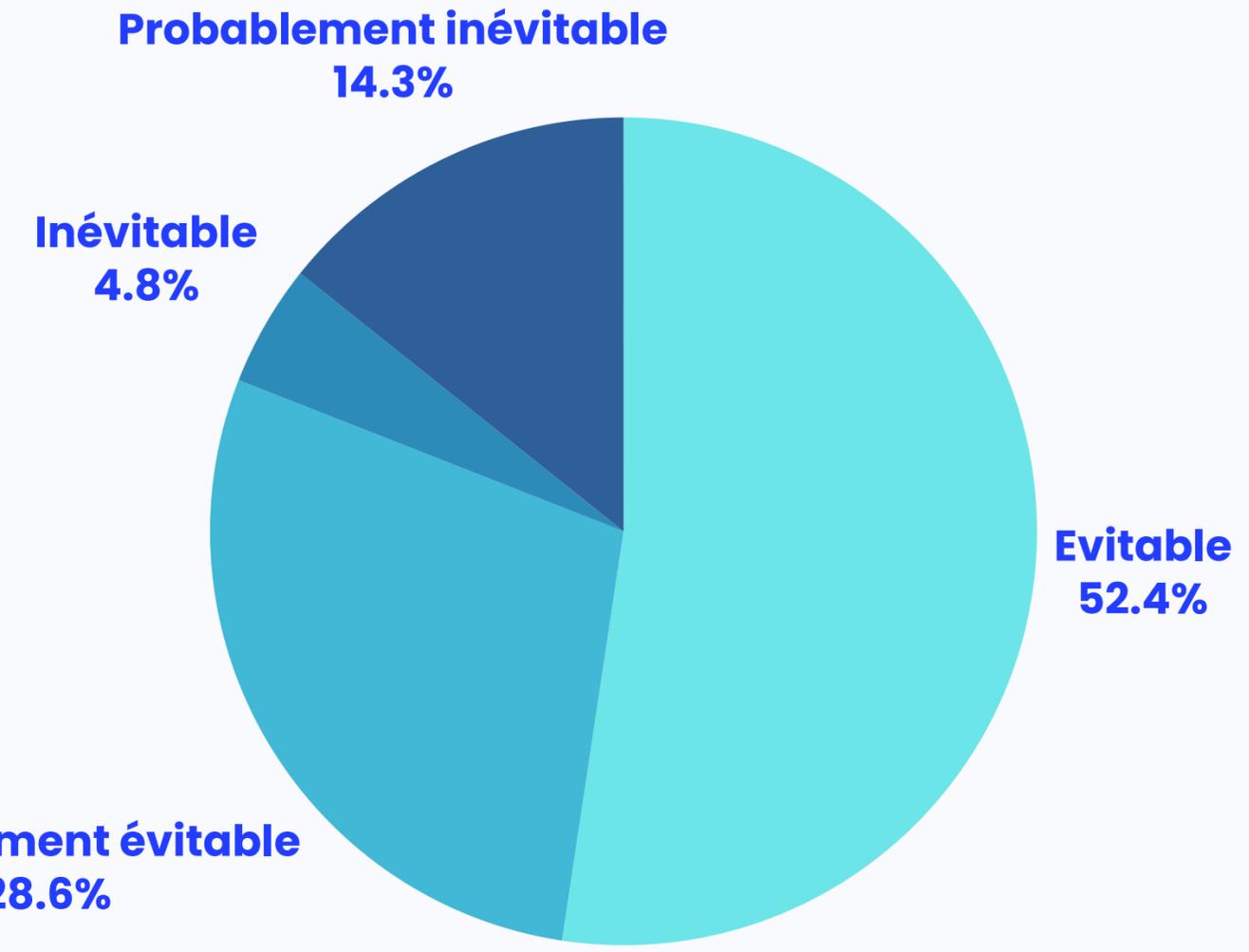
CONSÉQUENCES CONSTATÉES POUR LA PERSONNE EXPOSÉE

Probables déficits fonctionnel permanent
14.8%



Décès
3.7%

Mise en jeu du pronostic vital
81.5%



Probablement inévitable
14.3%

Inévitable
4.8%

Probablement évitable
28.6%

Evitable
52.4%

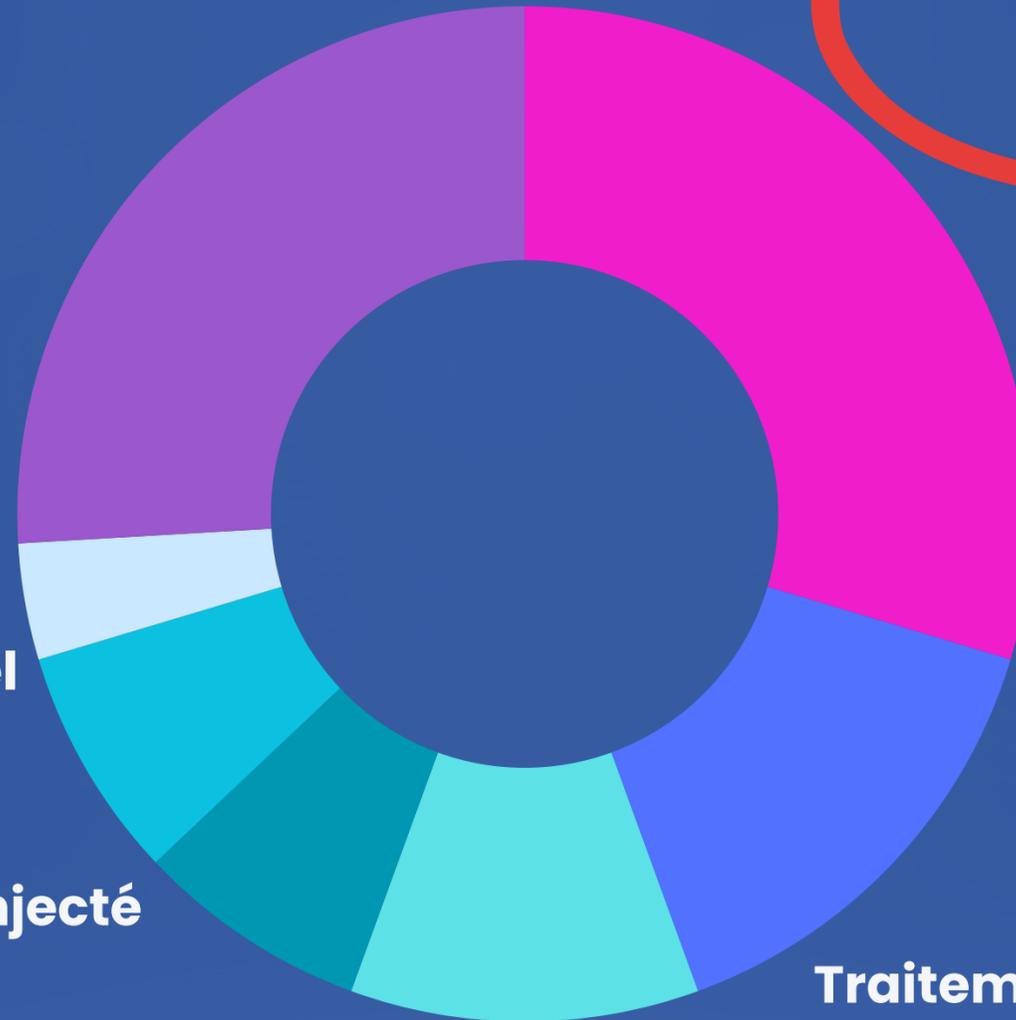
RÉPARTITION EN DIFFÉRENTES CATÉGORIES

Erreur de gestion du circuit du médicament et prescription

7

Surdosage médicamenteux

8



4 Morphine
2 Médicaments avec
action sédatrice
1 Méthadone
1 Méthotrexate

Erreur vigilance / Gestion par le personnel

1

Erreur sur le produit injecté

2

El médicament

2

Identitovigilance

3

Traitement oublié

4

Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque, notamment lorsqu'ils nécessitent des **calculs de doses ou de concentration**

Erreur d'administration de **gaz à usage médical**

Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de **médicaments en conditionnements uni doses en matière plastique** (exemple : sérum physiologique, solution antiseptique...)

Surdosage en anticancéreux notamment en **pédiatrie**

NEVER EVENT

Incidents graves généralement liés à des **erreurs humaines et/ou pratiques**, le plus souvent évitables et qui font l'objet de recommandations spécifiques afin de mettre en place des mesures de protection adéquates

Erreur d'administration d'**insuline**

Erreur lors de l'administration du **chlorure de potassium injectable**

Erreur de voie d'administration :

- Erreur d'administration par injection **intrathécale au lieu de la voie intraveineuse,**
- Erreur d'administration par injection **parentérale au lieu de la voie orale ou entérale**

Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des **médicaments anticoagulants**

Erreur d'utilisation de la **méthadone** :

- Liée à un **surdosage**, notamment pendant la période d'initiation du traitement, lors de l'augmentation de dose et lors de la reprise du traitement après une période d'arrêt ou chez un patient naïf,
- Liée à la **non-prise en compte des contre-indications** et des **interactions médicamenteuses**

Erreur de programmation des **dispositifs d'administration** (pompes à perfusion, seringues électriques...) notamment lors de l'utilisation des **morphiniques, de l'insuline et de médicaments ayant une action sédatrice** (opioïdes, benzodiazépine...)

Surdosage en **lidocaïne** par voie intraveineuse

Administration de **fluoropyrimidines** en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

Erreur lors de l'utilisation de **colchicine** liée au **non-respect des schémas posologiques et/ou des contre-indications** dont les **interactions**, ou en cas d'**insuffisance rénale ou hépatique**

NEVER EVENT

La nouvelle liste a été publiée dans le Bulletin officiel santé du 31 mai 2024

Erreur de **rythme d'administration** du **méthotrexate** par voie orale ou **sous-cutanée** (hors oncologie)

Erreur d'**administration de spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire**, notamment :

- Erreur de **confusion éphédrine/épinéphrine**,
- Erreur lors de l'utilisation de la **kétamine/eskétamine** (erreurs de **dosage**, de **concentration** ou confusion entre les spécialités de ces 2 substances),
- Erreur d'**administration des curares** (erreur de médicament)



Semaine de la Sécurité des Patients

Méthotrexate par voie orale

Fiche à destination des professionnels de santé



Le **méthotrexate** est indiqué le traitement de certaines pathologies rhumatologiques (polyarthrite rhumatoïde, etc) et dermatologiques (psoriasis).



Comment éviter les risques d'erreur médicamenteuse ?



1 Insister sur la posologie particulière (prescription et délivrance): une prise par semaine.

La compréhension de la posologie et des instructions d'administration de méthotrexate doit être vérifiée auprès du patient au moment de la prescription et au moment de la délivrance.

Insister sur le danger associé à la prise de doses quotidiennes ou supplémentaires.

Informez le patient que des cas de surdosage ont été signalés, parfois fatals, dus à une prise quotidienne erronée (au lieu d'une prise hebdomadaire) de méthotrexate oral.

2 Fixer avec le patient le jour de la prise en le précisant sur l'ordonnance et la boîte (éviter le mardi car confusion avec matin).

3 L'ordonnance doit mentionner : L'indication du traitement, le dosage, la posologie en mg à prendre seulement une fois par semaine, le jour de la semaine où le patient doit prendre le médicament, ne pas utiliser d'abréviations.

4 Parler de la possible confusion entre le méthotrexate et les autres comprimés dont la prise est plus fréquente, notamment l'acide folique.

5 Sensibiliser le patient aux différents dosages (boîte de 2,5 mg et de 10 mg).



6 Encourager les patients à noter la prise du Méthotrexate sur un calendrier. Informer le patient

7 sur les signes évocateurs d'un surdosage au méthotrexate comme la fièvre,

des maux de gorge, des aphtes, de la diarrhée, des vomissements, des éruptions cutanées, des saignements ou une faiblesse inhabituelle.

8 S'assurer que les patients sont informés de l'existence d'une « **carte d'alerte patient** » et de son rôle. Notamment en cas de transfert des soins qui est une étape vulnérable du traitement où la carte d'alerte patient est particulièrement utile.

Rappeler aux patients de lire la carte d'alerte patient incluse dans ou associée à l'emballage extérieur une fois qu'ils recevront leurs médicaments de la pharmacie et de contacter immédiatement leur médecin si des signes et des symptômes de surdosage surviennent.



Que faire en cas de surdosage ?



Au vu du caractère du surdosage, le patient peut être au besoin pris en charge par une unité de soins intensifs appropriée. **La prise en charge consiste en l'administration d'un antidote.**

↳ **L'antidote est le folinate de calcium** (à ne pas confondre avec l'acide folique). 

↳ **L'efficacité du folinate de calcium est d'autant plus importante que cette molécule est administrée rapidement.**

+ En fonction des taux plasmatiques de méthotrexate, **une hyperhydratation alcaline peut être nécessaire** afin de limiter la précipitation du méthotrexate et/ou de ses métabolites dans les tubules rénaux, en milieu acide.

+ **L'hémodialyse à haut débit et l'hémo-perfusion** ont montré une efficacité sur la clairance du méthotrexate.



Les patients âgés sont particulièrement sensibles aux toxicités graves.





Prévenir les risques liés à la METHADONE



Traitement médicamenteux de substitution des pharmacodépendances majeures aux opioïdes



Prescription médicamenteuse

Dose létale = 1mg/kg (pour une personne qui n'en a jamais pris)

A vérifier avant toute prescription

- **Contre-indications** : âge <15ans, insuffisance respiratoire grave
- **Interactions médicamenteuses** : liste exhaustive et actualisée des médicaments et autres substances psychoactives (ex : cannabis/CBD ; cocaïne) prises par le patient → **conciliation médicamenteuse**

Règles de prescription et de délivrance spécifiques

- **Forme sirop** : prescription valable 14 j / délivrance maximum : 7j
- **Gélules** : prescription valable 28 j / délivrance maximum : 7j

Facteurs de variation des concentrations plasmatiques



L'ajout ou la suppression d'un médicament sur une ordonnance contenant de la méthadone peut potentiellement modifier sa concentration plasmatique

DIMINUTION	AUGMENTATION
<ul style="list-style-type: none"> ↗ Métabolisme hépatique ↘ Efficacité Syndrome de sevrage* 	<ul style="list-style-type: none"> ↗ Efficacité Surdosage/Toxicité ↗ Risque d'allongement QT (arythmie)
<p>Inducteurs enzymatiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • carbamazépine, phénobarbital, oxcarbazépine, • primidone, phénytoïne, fosphénytoïne • rifabutine, rifampicine, griséofulvine • millepertuis <p>Antirétroviraux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inhibiteurs de protéase : amprénavir, ritonavir, darunavir ... • Inhibiteurs de transcriptase inverse : efavirenz, névirapine ... 	<ul style="list-style-type: none"> • cimétidine (si doses ≥ 800 mg/j) • fluvoxamine • hydroxyzine • dompéridone • pipéraquline • cocaïne • CBD

- Surveillance clinique régulière ⇒ ECG +++
- Adaptation de la posologie pendant et après arrêt du traitement ⇒ selon les signes cliniques (sevrage/toxicité) +/- dosage plasmatique

En cas de doute, se rapprocher du centre régional de pharmacovigilance

Prévenir les RISQUES MAJEURS

Torsades de pointe	Dépression du SNC	Syndrome de sevrage*
<p>Risque ↗ si posologie > 120 mg/j</p> <p>Facteurs de risque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicaments torsadogènes (association contre-indiquée) • Hypokaliémie • Bradycardie 	<p>⇒ Effets dépresseurs ADDITIFS</p> <p>Associations à prendre en compte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antalgiques opioïdes • Sédatifs • Neuroleptiques • Anticonvulsivants • Alcool, cannabis/CBD 	<p>Associations contre-indiquées = opioïdes antalgiques</p> <p>Agonistes-antagonistes nalbuphine, buprénorphine</p> <p>Antagonistes partiels naltrexone, nalméfène</p>



Liens utiles
Thesaurus des interactions médicamenteuses ANSM

Mise à jour Mai 2023



MESURES BARRIÈRES AYANT FONCTIONNÉES

Globalement ce sont surtout des **mesures qui ont permis d'atténuer l'EI** mais pas forcément de le prévenir

- Collaboration, entraide et communication entre les acteurs
- Réactivité sur la prise en charge post erreur, alerte immédiate
- Evaluation clinique et suivi médical
- Mise en œuvre du protocole du Narcan rapidement en cas de surdosage de morphine
- Sensibilisation régulière des équipes au circuit du médicament

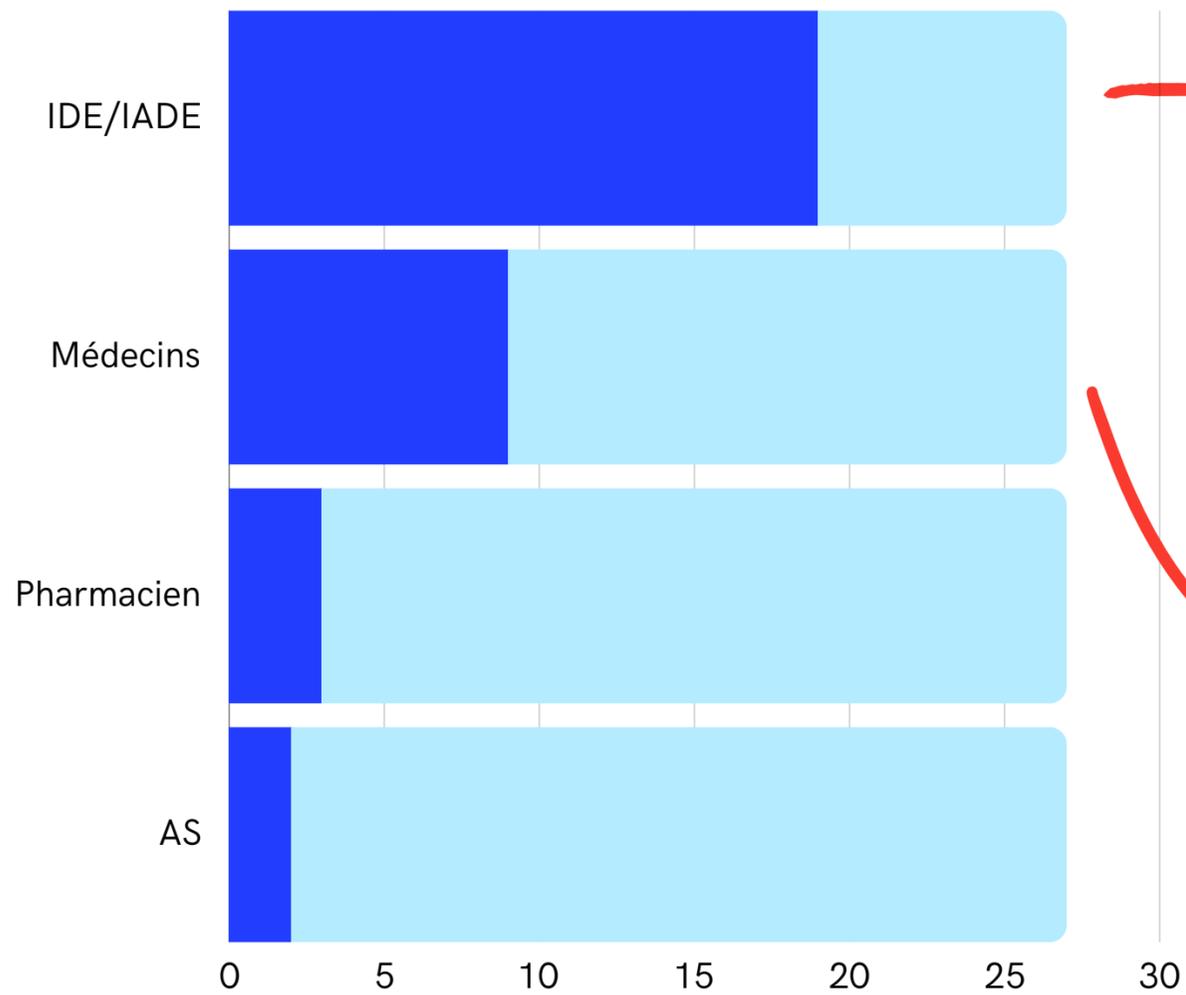
MESURES BARRIÈRES N'AYANT PAS FONCTIONNÉES

- Supervision professionnel, communication interprofessionnel
- Constat d'un problème clinique sans action en suivant
- Modification du ttt qui aurait été adapté
- Prescription faite par un autre médecin sans mises en place d'une alerte de réévaluation
- Non-respect d'une procédure existante (d'administration du ttt, de préparation du plateau de soin, prescription hors protocole)
- Planification des soins, macrocibles à l'entrée et transmissions non réalisés

MESURES BARRIÈRES N'AYANT PAS FONCTIONNÉES

- Etiquettes qui permettent d'identifier les médicaments à risque n'ont pas permis d'éviter l'erreur de picking
- Contrôle de l'identité réalisé
- Photo miniature sur le pilulier avec une photo A4 dans le classeur des ttt avec le numéro de chambre + accompagnement en binôme
- Double contrôle de la préparation de PCA par une autre IDE
- Vérification des sachets PDA
- Mention de l'allergie dans le dossier

Catégorie professionnelle impliquée



1/5 signalement implique un **Intérimaire**

A QUEL NIVEAU DE PRISE EN CHARGE

8 Suivi de la prescription / conformité du ttt

5 Préparation médicament injectable

4 Administration

2 Surveillance

2 Gestion médicament / stock

4 Prescription

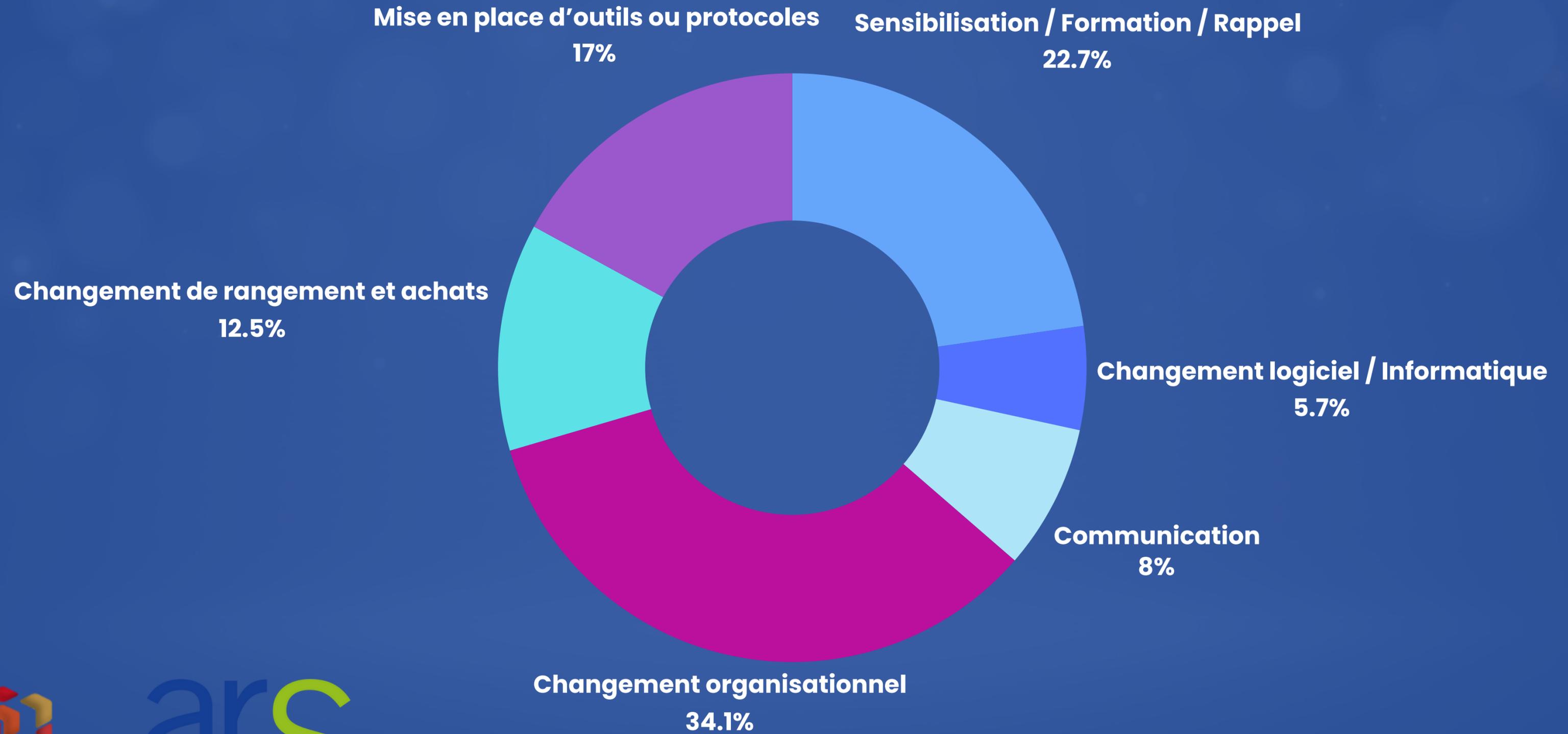
3 Communication / Supervision / Encadrement

2 Suivi patient

1 Diagnostic

1 Administration

TYPOLOGIE D' ACTIONS MISES EN OEUVRE POST ÉVÉNEMENT



Merci pour votre attention

Sources

- ANSM - 05/06/2024 - Actualité - La liste des « never events » est actualisée - ANSM (sante.fr)
- Ministère du travail, de la santé et des solidarités - Bulletin officiel Santé Protection sociale Solidarité N° 11 - 31/04/2024 - <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2024/2024.11.sante.pdf>
- OMEDIT NAG - Les événements qui ne devraient jamais arriver: les "never events" | OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe (omedit-nag.fr)