ERREURS MEDICAMENTEUSES

Webinaire 22 juin 2023 - 14h00

OMéDIT Hauts-de-France

Centre régional de pharmacovigilance d'Amiens Hauts-de-France

Centre Régional de Pharmacovigilance Nord - Pas de Calais

Merci de couper vos micros…

Si vous souhaitez prendre la parole, « levez la main » ou inscrivez votre question dans la discussion en ligne

des temps d’échanges sont prévus !

Le support vous sera envoyé par mail

Le webinaire est enregistré et sera disponible en replay

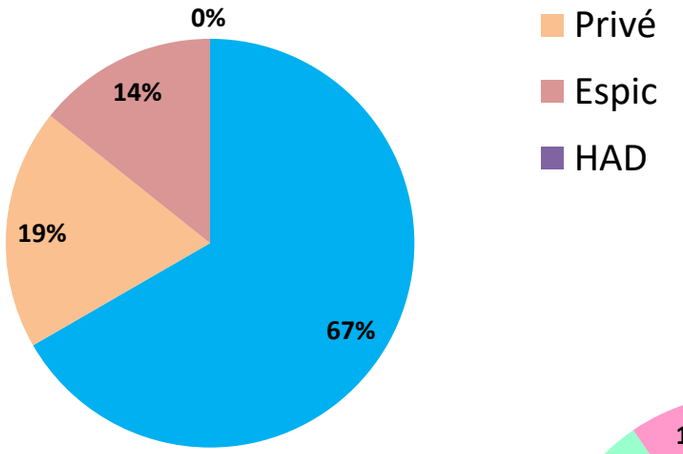
ETAT des LIEUX

- Les ES qui déclarent
- Les services …

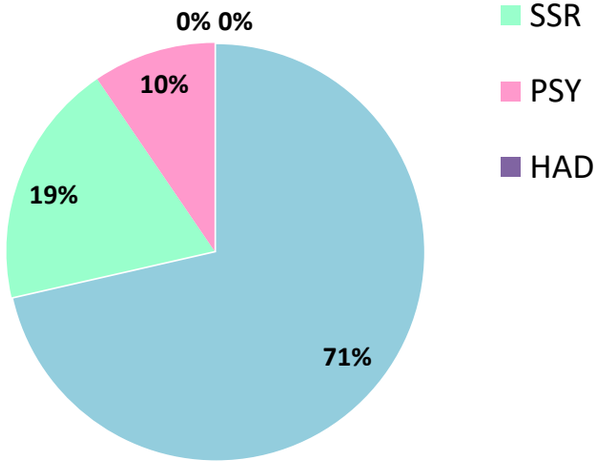
Les ES qui déclarent

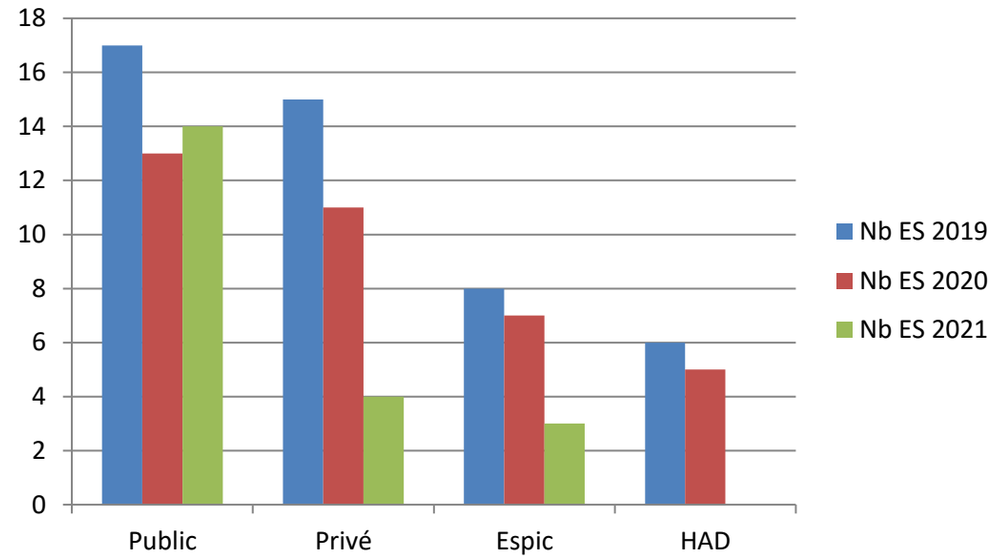
21 établissements de santé (ES) ont déclaré des EM en 2021 (36 en 2020 ; 46 en 2019)

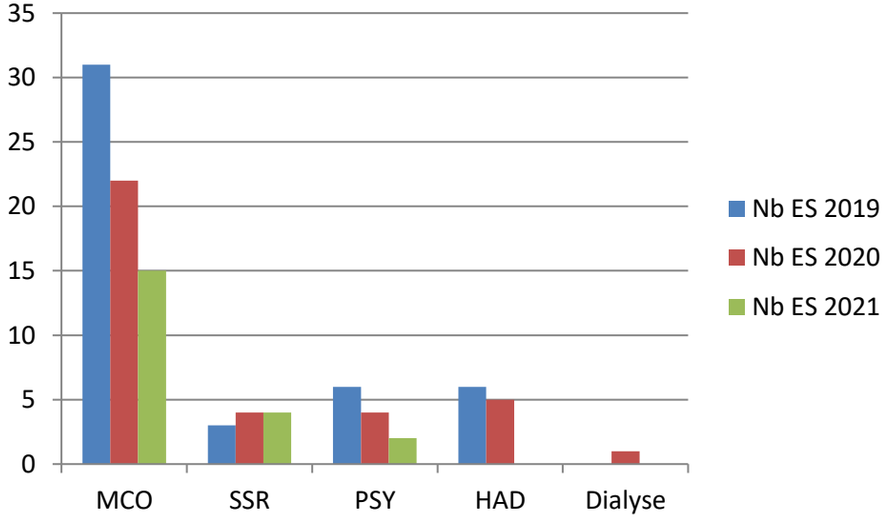
Statut ES 2021



Activité des ES



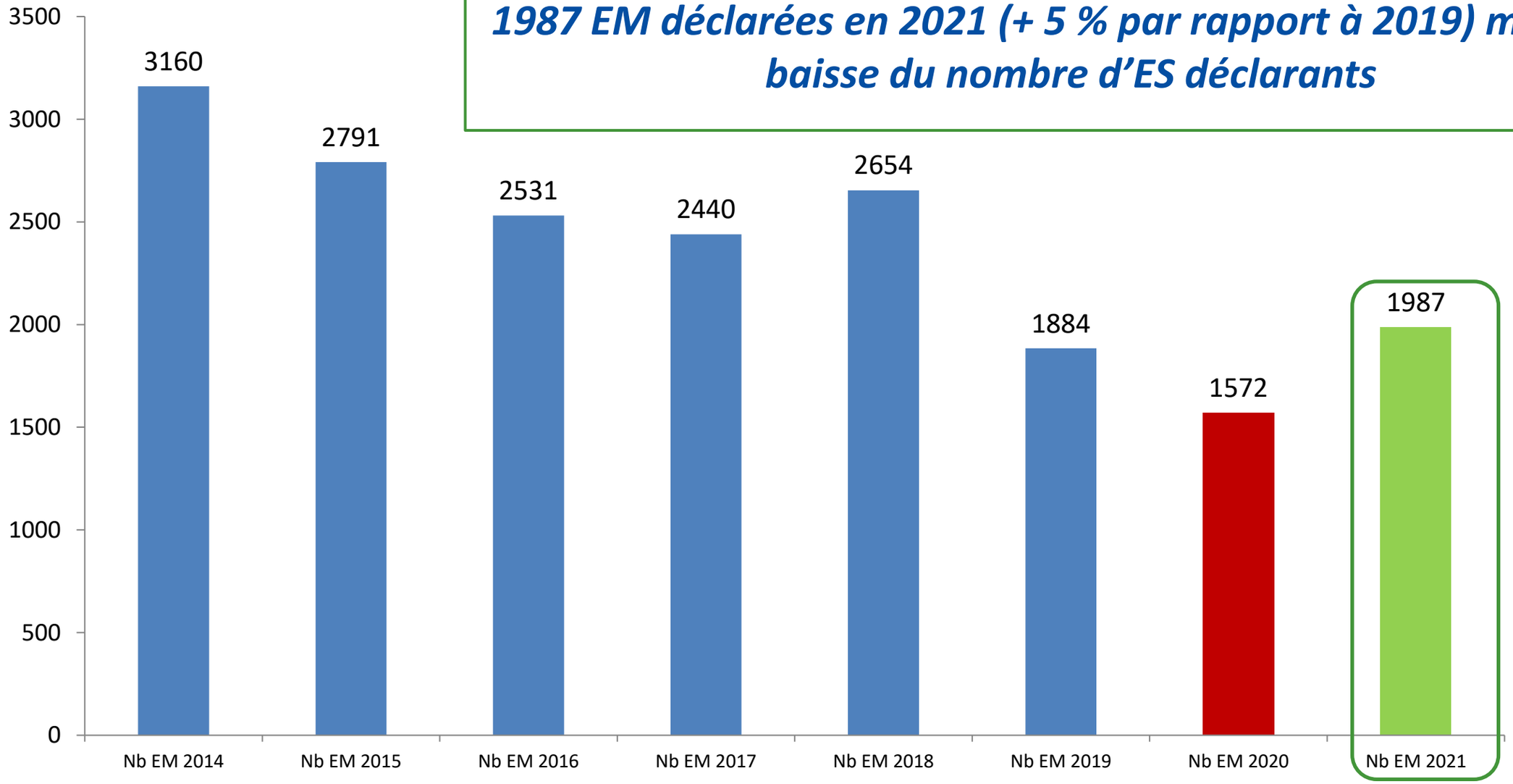




De moins en moins d'établissements déclarants !

Déclarations d'erreurs médicamenteuses (EM) envoyées par les ES

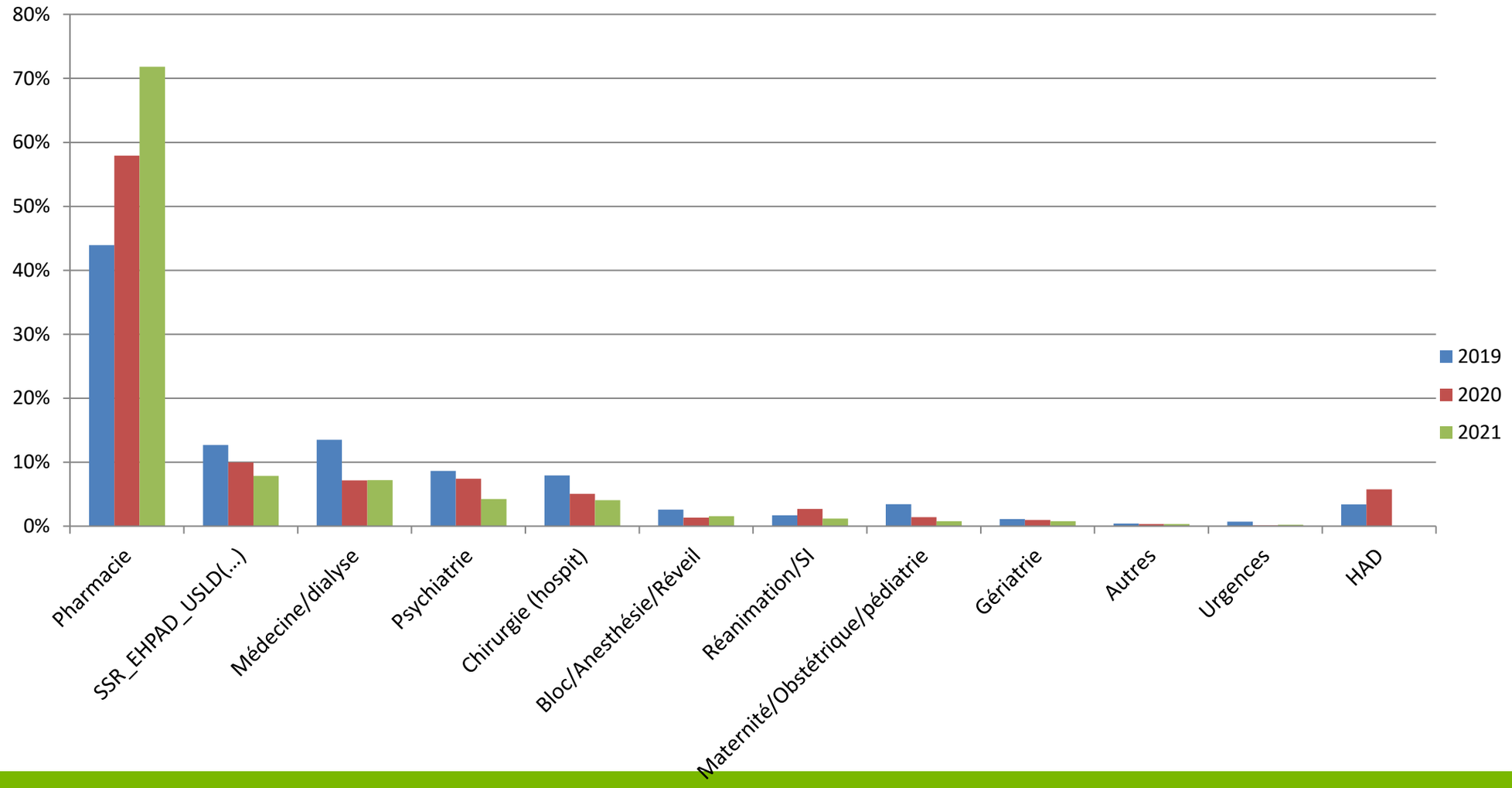
1987 EM déclarées en 2021 (+ 5 % par rapport à 2019) malgré la baisse du nombre d'ES déclarants



Les services qui détectent les EM

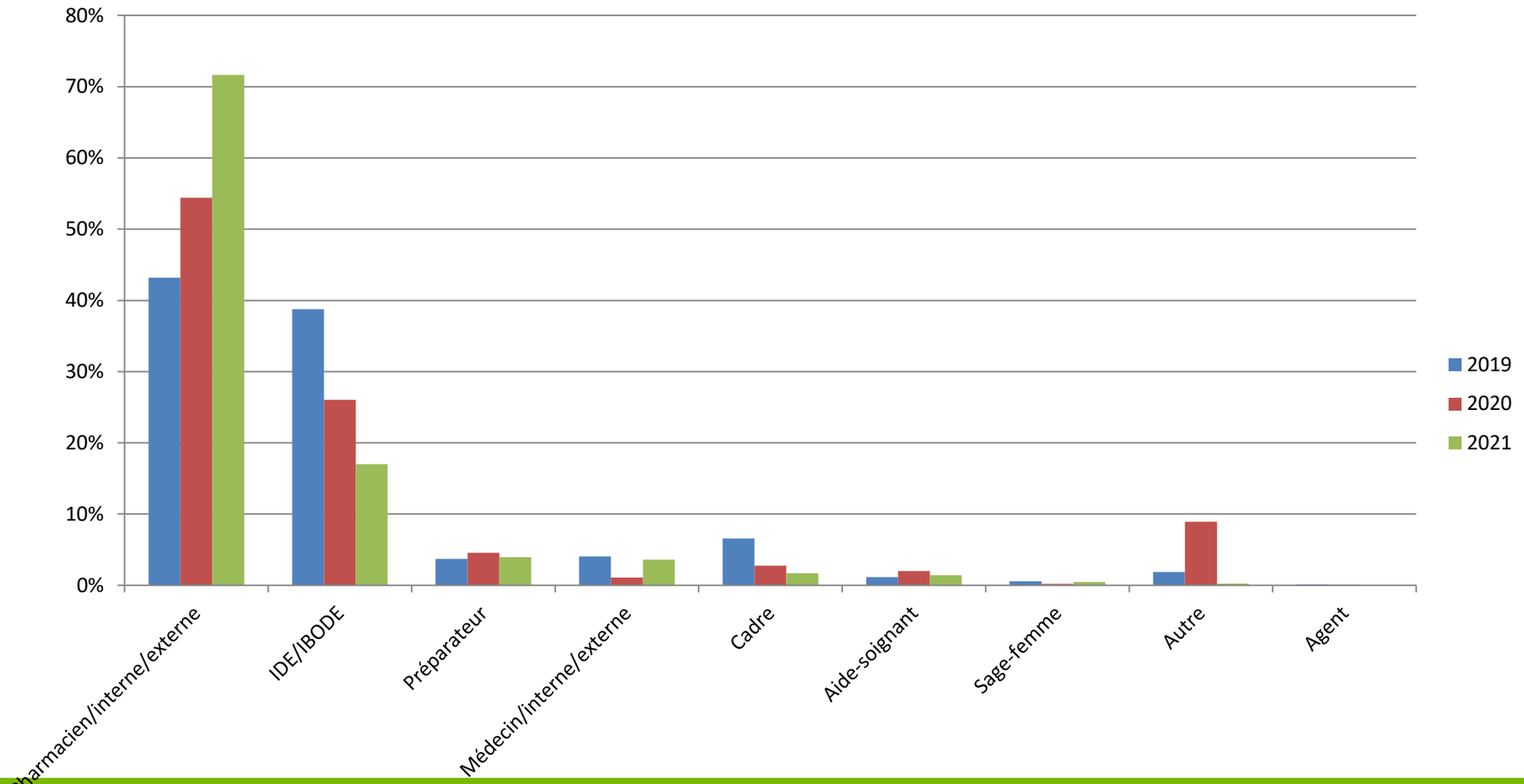
C'est la pharmacie qui détecte le plus les erreurs :

72 % (vs 58 % en 2020 et 44 % en 2019) => déclaration par les services en diminution



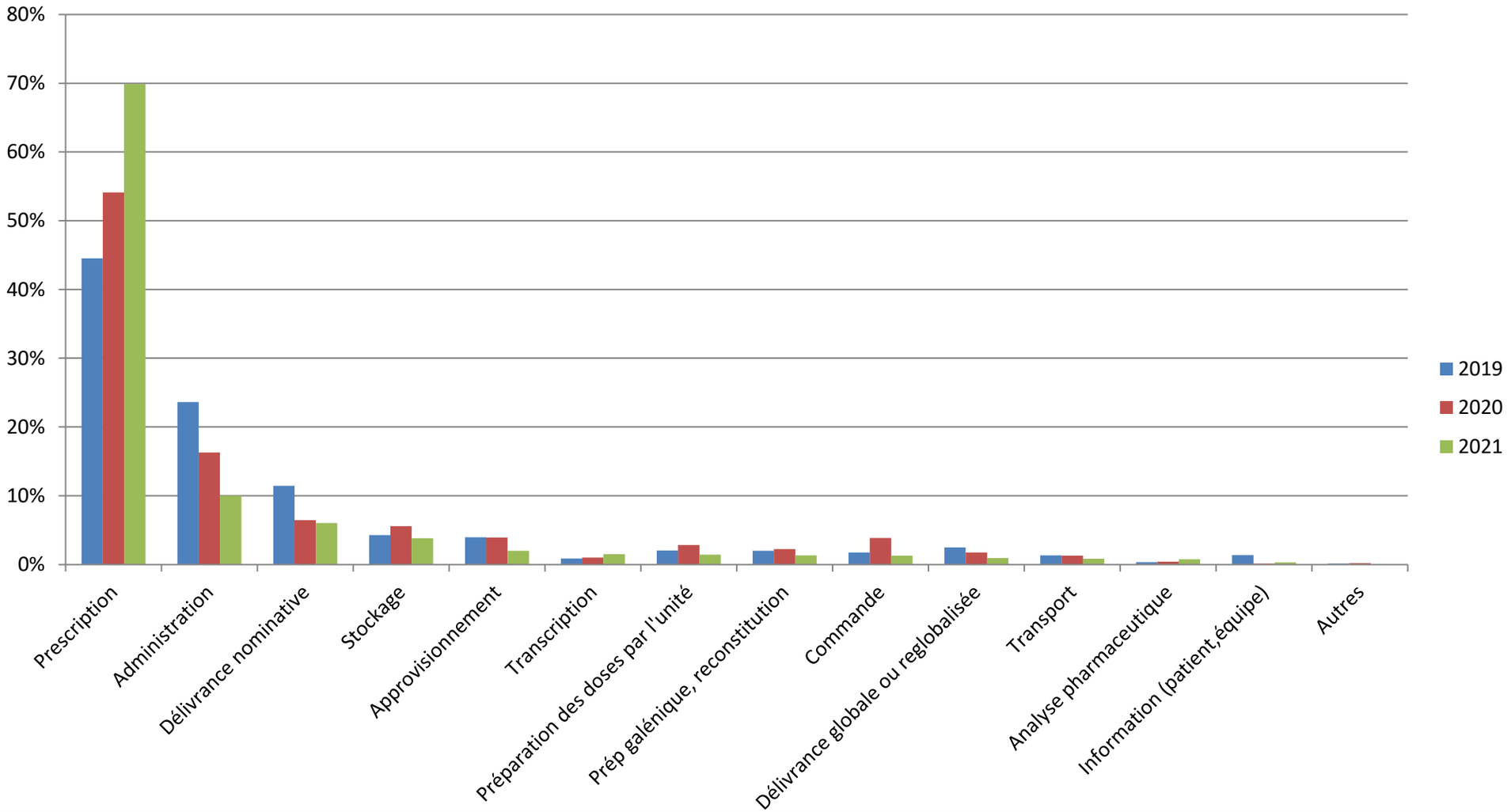
Fonction du déclarant

Les pharmaciens sont **les premiers déclarants avec 72 %** en 2021 (vs 54 % en 2020) suivis des IDE/IBODE (17 % en 2021 vs 26 % en 2020)



Etape impactée par l'EM

L'étape de **prescription** est à l'origine de plus de **2/3 des EM**, en proportion croissante ces dernières années (70 % en 2021 vs 54 % en 2020 vs 45 % en 2019)

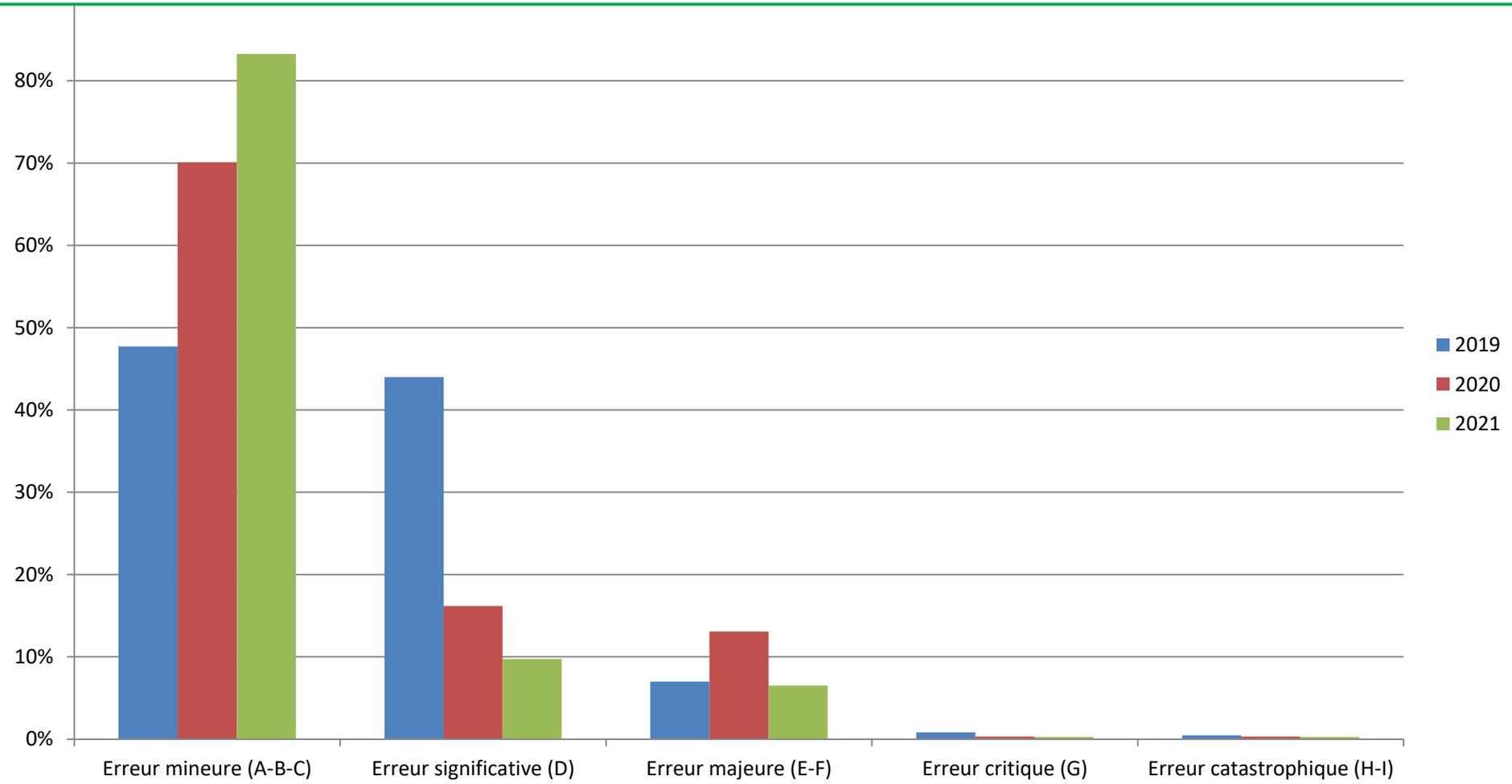


Gravité des EM

Nous constatons une diminution de la proportion des erreurs significatives (10 % vs 16 % en 2020 vs 44 % en 2019)

Et en parallèle une augmentation de la proportion des erreurs mineures (83 % vs 70 % en 2020 vs 48 % en 2019)

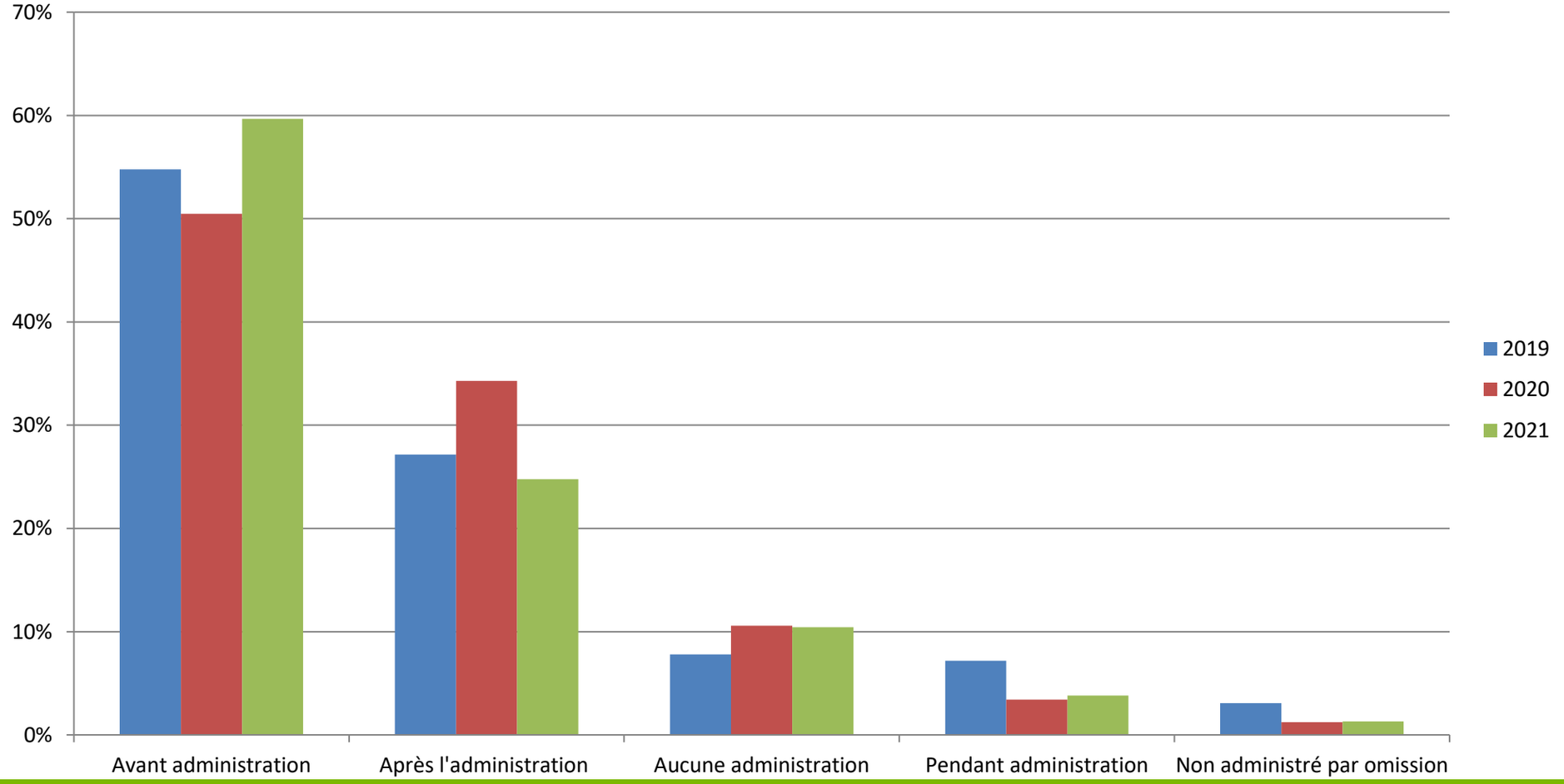
=> Le champ des déclarations tend vers les « presque erreurs »



Moment de détection de l’erreur

Diminution de la proportion des erreurs détectées **après l’administration : 25 %** vs 34 % en 2020 vs 27 % en 2019

En 2021, les erreurs détectées **pendant et après** l'administration sont en diminution : **29 %** vs 38 % en 2020 vs 34 % en 2019



Moment de détection de l’erreur

Diminution de la proportion des erreurs détectées après l’administration (25 % vs 34 % en 2020)

En 2021 les erreurs détectées pendant et après l'administration sont en diminution :

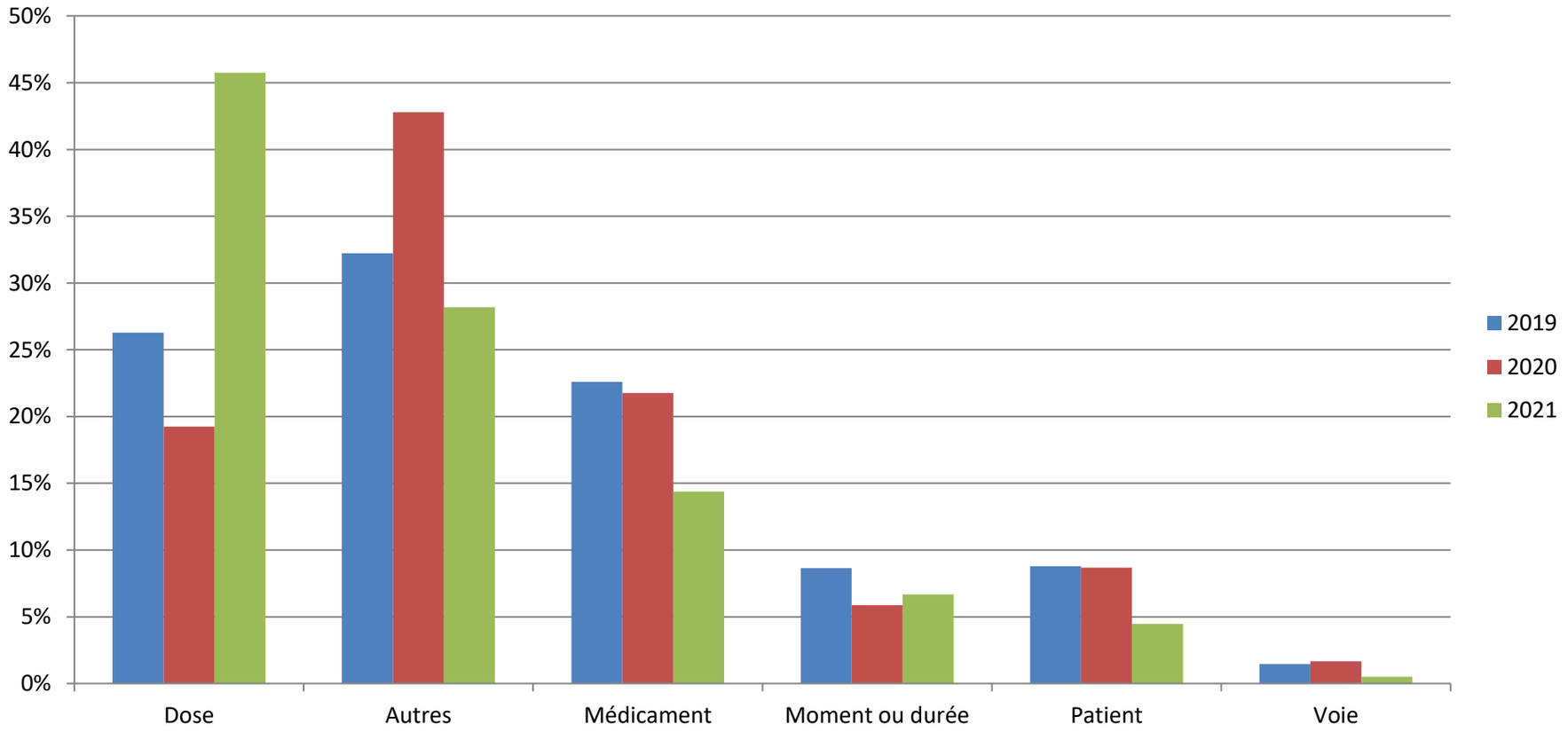
29 % vs 38 % en 2020

- **Efficacité des mesures barrières en progression ?**
- **Importance de l’analyse pharmaceutique**
- **Les services déclarent moins donc moins bonne visibilité des EM survenant lors de l’administration**

Type d'erreurs

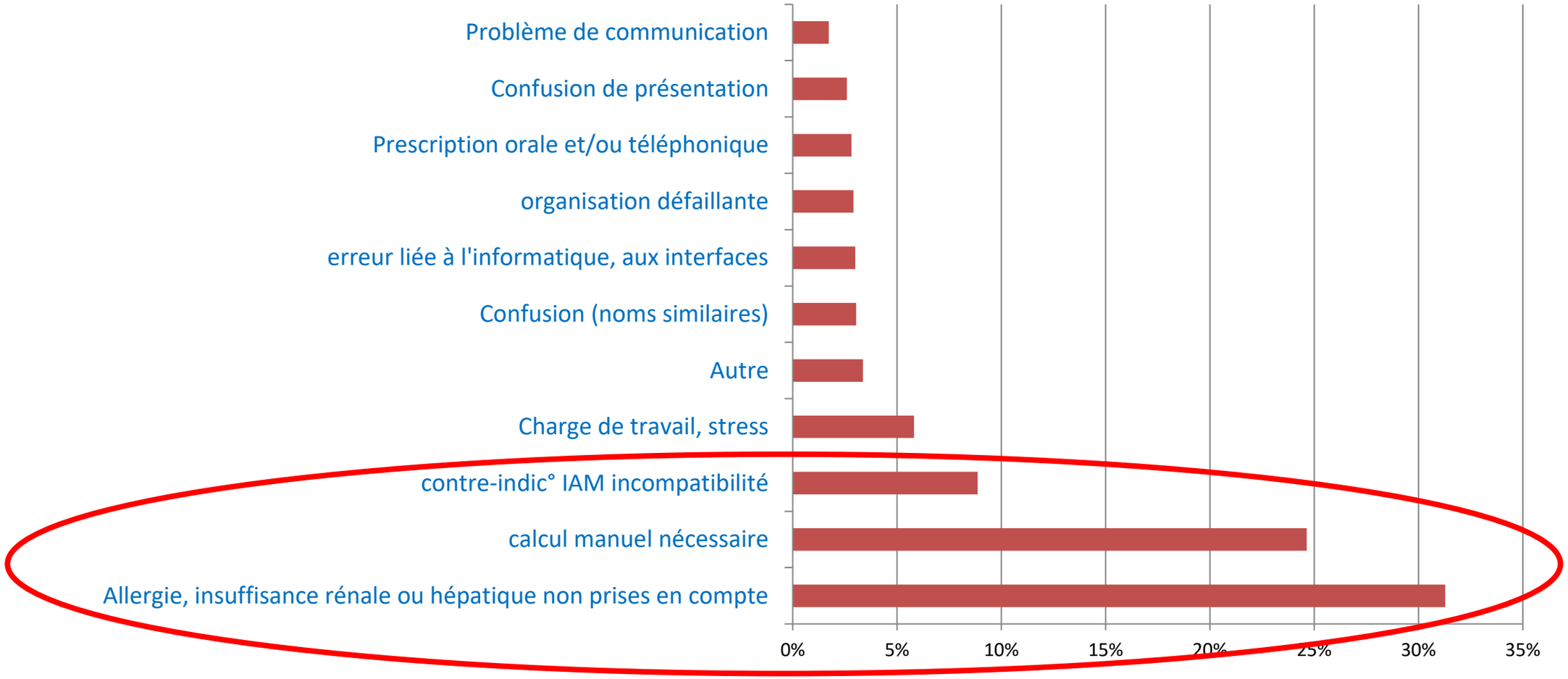
Près de la moitié des erreurs sont liées à la dose (repérées lors de l'analyse pharmaceutique), en augmentation

Diminution des autres types d'erreurs liées au médicaments, moment , durée…



Focus facteurs favorisants

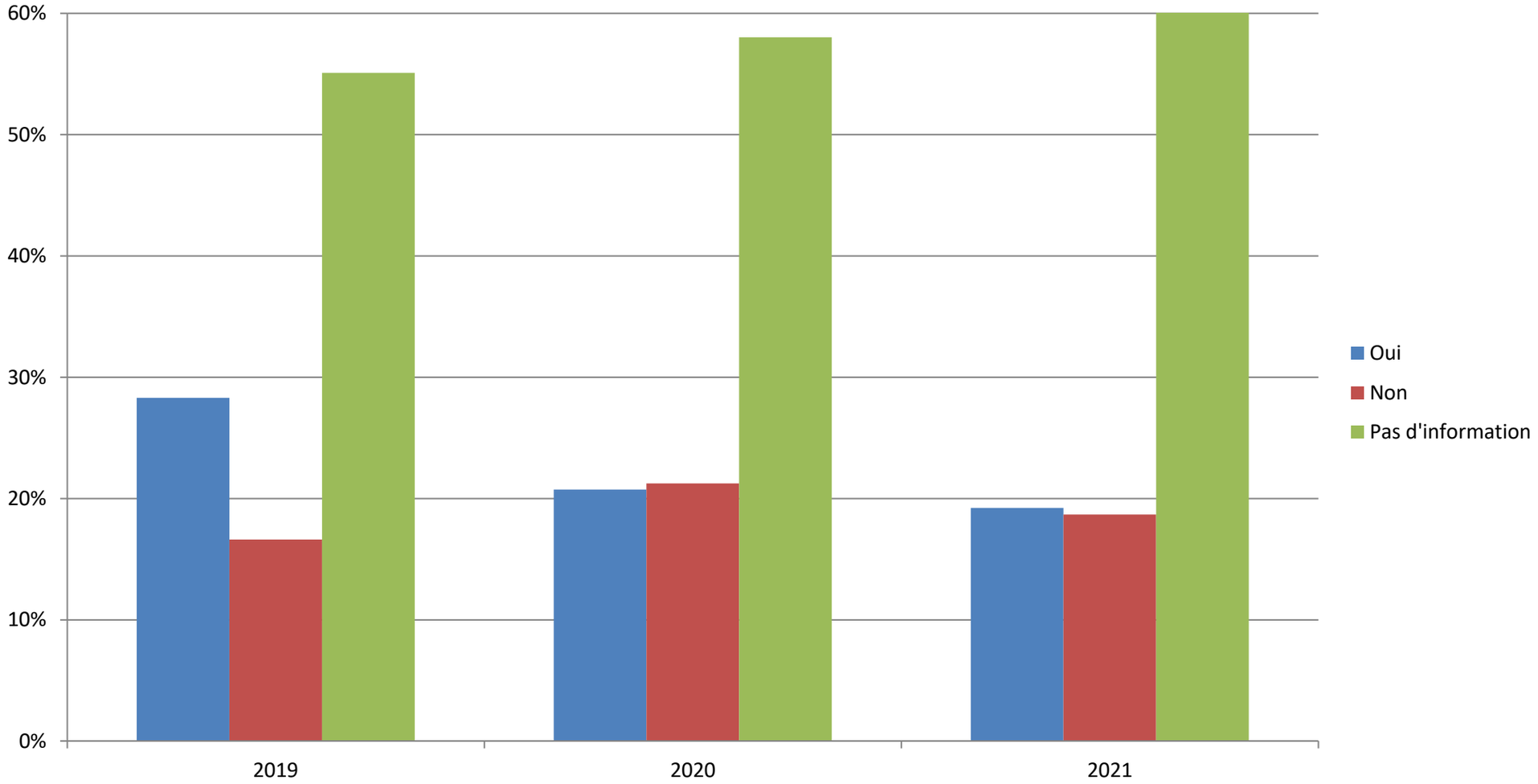
2199 facteurs favorisants déclarés en 2021 (1968 en 2020 ; + 12 %)



En grande majorité : erreur à l'étape de prescription détectée lors de l'analyse pharmaceutique

Retour d'expérience

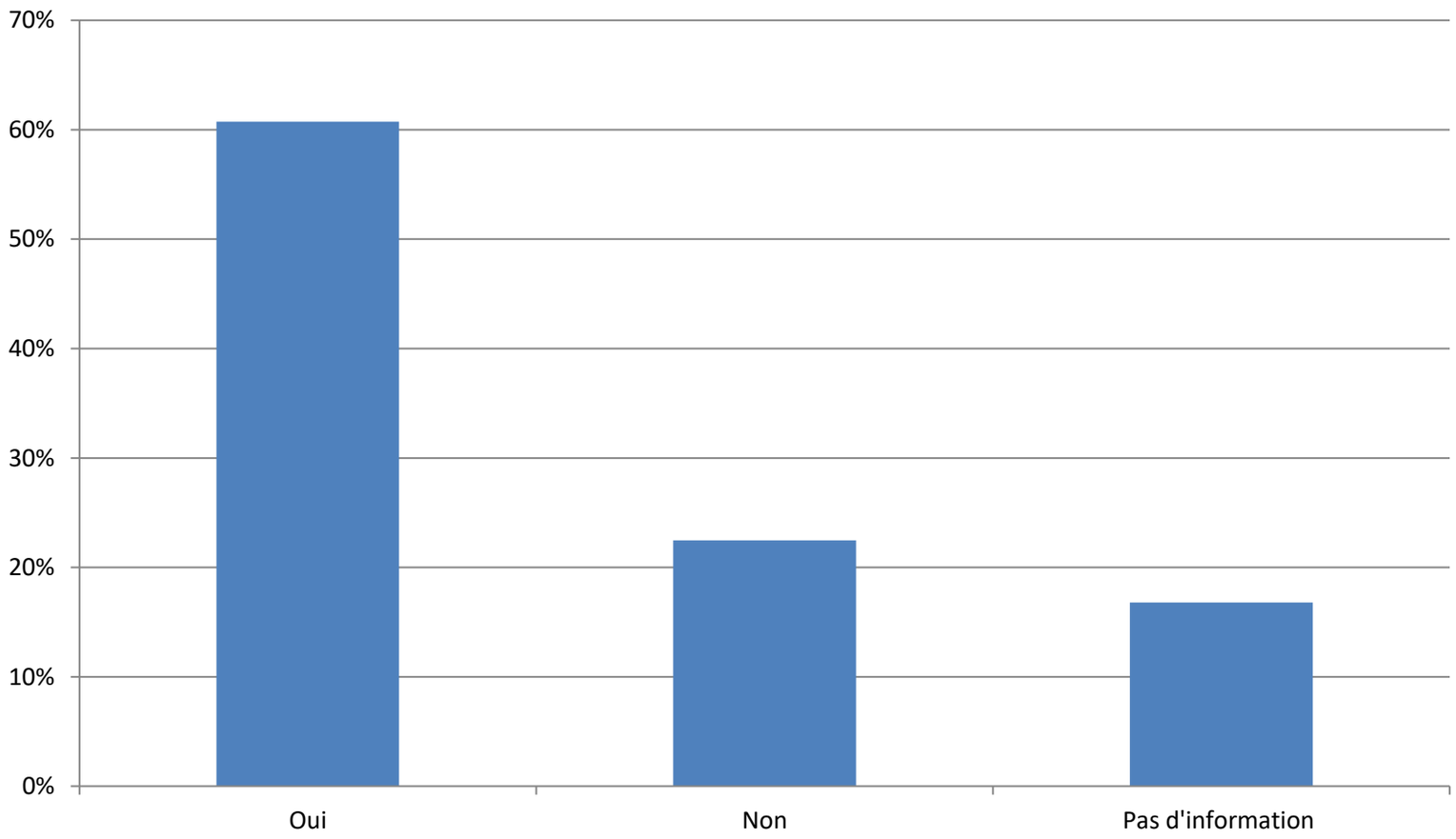
Présentation en CREX dans au minimum 20 % des cas



Retour d'expérience
Si l'EM a atteint le patient

En 2021, présentation en CREX dans au minimum 60 % des cas

=> Il y a plus de retour d'expérience lorsque l'erreur atteint le patient



Focus Never Events en 2021

Nous avons recensé 40 **Never Events** sur l'année 2021 (121 en 2020 ; baisse de 67 %)

Pour rappel, ce sont 12 événements indésirables qui ne devraient jamais arriver.

	Nombre de cas 2019	Nombre de cas 2020	Nombre de cas 2021
1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants	45	67	24
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable	0	3	0
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque	6	5	1
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse	0	0	1
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale	0	1	0
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie	4	0	1
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)	0	0	0
8. Erreur d'administration d'insuline	16	10	9
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire	14	5	3
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical	5	2	0
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques…)	37	27	1*
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique…) notamment à la maternité ou en pédiatrie	1	1	0
	128	**121**	**40**

*** Baisse en lien avec l'absence de déclaration par des ES HAD**

Retour d’experiences

Cas marquant 1 : confusion entre 2 dosages de Kétamine

Descriptif

- EM dans un CH, au bloc
- Détection par l'IADE après administration
- Service d'anesthésie en rupture de stock de Kétamine 50mg/5ml (seule présentation connue du service).
- Sollicitation de la pharmacie qui réapprovisionne le service.

A réception des produits, les IADEs administrent, sur prescription médicale, le traitement à 2 patients en cours d'intervention. 1 autre patient, en SSPI, doit lui aussi recevoir ce traitement. L'IADE de SSPI va chercher les ampoules et, c'est en les contrôlant visuellement, qu'elle se rend compte que ce n'est pas le bon dosage : le service a reçu des ampoules de 250mg/5ml au lieu de 50mg/5ml. Faute de contrôle, les IADEs de salles d'intervention ont administré 5 fois la dose prescrite pour ces patients. Arrêt immédiat des injections et réajustement des thérapeutiques avec la pharmacie.

Conséquence pour le patient :

→ délivrance du mauvais dosage par la pharmacie, pas de contrôle avant l'administration.

→ Pas de conséquence délétère pour les patients

Cas marquant 1 : confusion entre 2 dosages de Kétamine

Facteurs contributifs:

Actions mises en place par l'ES :

- Rappel de l'obligation de lecture complète lors de la délivrance
- Augmentation des dotations de stupéfiants du bloc opératoire
- Rappel auprès de l'équipe de bloc de l'obligation du contrôle visuel des ampoules avant administration
- Au bloc, mise en place de l'étiquetage des concentrations des thérapeutiques sur les supports d'administration : SAP, perfusion...
- Information ANSM : modification de l'étiquetage des spécialités de Kétamine afin de diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses

=> Malgré les modifications apportées à l'étiquetage, des erreurs persistent…

Cas marquant 2 : confusion entre 2 curares

Descriptif

- Dans un CH, en réanimation
- Détection par le médecin, après administration
- Prescription de cisatracurium depuis plusieurs jours. Administration d'atracurium aux posologies du cisatracurium depuis qq heures => patient décurarisé

Etre particulièrement vigilant vis-à-vis des multiples présentations des curares

⇒**Pour aller plus loin:**

- FSP Stockage des curares
- Préconisations pour la sécurisation de l'utilisation des curares en petits conditionnements

…

Cas marquant 3 : erreur de programmation de SAP

Descriptif

- En CH, en service de chirurgie
- Détection par IDE, **après administration**
- La SAP IPP qui devait passer en 24h, est passée en 1h30 suite à un problème de réglage => la SAP a été reconstituée par IDE mais posée par étudiant qui a mal adapté le débit : il a confondu le réglage de la quantité totale de la seringue avec le débit.

Pas de conséquence pour le patient

Cas marquant 4 : Fers non équivalents

Descriptif

- En SSR
- Détection pendant l'administration, par IDE
- Prescription de FERINJECT mais erreur de délivrance , un générique le Fer Sandoz est administré au patient

Actions mises en place par l'ES :

- Arrêt perfusion + dépannage FERINJECT
- Mise au livret de FERINJECT, rappel de la mention « non substituable »

Cas marquant 4 : Fers non équivalents

Pour RAPPEL :

Les spécialités à base de fer pour injection intraveineuse **ne sont pas interchangeables entre elles** car leurs conditions d'utilisation (mode de préparation, dose maximale, vitesse d'administration,…) et d'assimilation diffèrent d'une spécialité à l'autre.

Retour | INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > SPÉCIALITÉS À BASE DE FER POUR INJECTION INTRAVEIN...

Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV) : spécialités non interchangeables et risque d'erreur médicamenteuse

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 20/10/2022

Retour d'expérience sur les ERREURS MEDICAMENTEUSES dédié aux fers IV de l'Omédit Normandie

RETOUR D'EXPERIENCE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES (EM)

omedit Normandie

FER

SOLUTION DE L'EVENEMENT

Confusion Ferinject® (Carboxymaltose ferrique) et Venofer® (Complexe hydroxyde ferrique-saccharose)

Confusion entre deux médicaments : 2ème cause d'erreur la plus fréquente (37 %)

FACTEURS CONTRIBUTIFS POSSIBLES | ACTIONS ET BARRIERES

Organisationnels

Dotation : stockage en quantité non optimisée (stockage en quantité permettant un surdosage en cas d'erreurs)

Afficher une liste de la dotation du service (ou liste connue et facilement consultable par les professionnels)

Absence de protocole d'administration relatives aux différentes spécialités disponibles

Revoir la dotation disponible dans le service

Environnementaux

Stockage des médicaments à risques non identifiés
Ne pas les ranger à proximité

Etiquette de signalisation spécifique pour le stockage des médicaments à risques

Présence sur le **marché** de 2 spécialités médicamenteuses différentes avec posologies totalement différentes

Prescription qui peut porter à **confusion/mauvaise lecture** de la prescription : Fer inject. ≠ Fer injectable ≠ Ferinject

VENOfer® 20 mg/ml | ferINJECT® 50 mg/ml

Humains

Composition et présentation	
Carboxymaltose ferrique 50 mg/mL flacon de 2, 10 ou 20mL	Complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose 20mg/mL flacon de 5mL
Posologie	
Dose ajustée selon les besoins individuels, se référer au RCP pour déterminer la posologie. Dose maximale : • injection intraveineuse : **15 mg de fer/kg** de poids corporel • perfusion intraveineuse : **20 mg de fer/kg** de poids corporel **Dose cumulée maximale : 1000 mg par semaine**	Dose ajustée selon les besoins individuels, se référer au RCP pour déterminer la posologie. • **1 à 3 fois/semaine**, avec minimum **48h** entre 2 injections **Dose maximale par injection : 300 mg par injection**
Mode d'administration	
Voies d'administration • Par injection directe (non dilué) ou • Par perfusion (dilué dans une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V), ou • Directement non dilué dans la ligne veineuse du dialyseur pendant une séance d'hémodialyse. **Préparation et vitesse d'administration** • **Injection intraveineuse** Pour **1000 mg** : administrer en **15 minutes minimum** • **Perfusion intraveineuse** Pour **1000 mg** : diluer dans un maximum de 250mL de chlorure de sodium à 0,9% m/V et administrer en **15 min minimum** Concentration minimale : 2 mg/mL ***Pour plus d'informations, se référer au RCP***	**Voies d'administration** • Perfusion intraveineuse stricte (pas de bolus) (dilué dans une solution isotonique stérile de chlorure de sodium à 0,9 % m/V), ou • Dans la ligne veineuse du dialyseur dans les mêmes conditions que pour une perfusion **Préparation et vitesse d'administration** Pour **300 mg** : diluer dans un maximum de 300 mL de chlorure de sodium à 0,9% m/V, administration en **90 min minimum** Concentration minimale : 1 mg/mL ***Pour plus d'informations, se référer au RCP***

Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV) : spécialités non interchangeables et risque d'erreur médicamenteuse - ANSM

Cas marquant 5 : prescription journalière pour un médicament à administrer de façon hebdomadaire - MTX

Descriptif

Méthotrexate

- En CH, aux urgences
- Détection par pharmacien, moment non connu
- Méthotrexate oral hors cancéro prescrit tous les jours => risque d'EI mortels +++
- Le méthotrexate s'administre **une fois par semaine dans cette indication**

⇒ **Pour aller plus loin:**

- Information ANSM
- Poster HOPIPHARM 2019 : Never Events liés au méthotrexate: évaluation inter régionale d'erreurs de prescriptions et de délivrances du méthotrexate destiné à la voie orale

Cas marquant 6: prescription journalière pour un médicament à administrer de façon hebdomadaire - acide alendronique

Descriptif

acide alendronique

- En CH, aux urgences
- Détection par pharmacien, moment non connu
- Prescription d'acide alendronique 70 mg 1x/j au lieu de **1x/semaine**
- Coexistence de présentations 10 mg et 70 mg

⇒ **Attention!**

- importance d'expliquer clairement les modalités de prise des biphosphonates à leurs patients.
- insister auprès du patient sur le fait que la dose recommandée est hebdomadaire ;
- s'assurer de la compréhension du patient de son traitement en lui faisant répéter les instructions de prise (dose, rythme d'administration et durée)

Cas marquants 7 : erreurs avec des insulines

Descriptif

Dans plusieurs ES

Administration d'insuline rapide au lieu d'insuline lente, ou l'inverse

Confusion entre noms d'insuline (UMULINE RAPIDE / UMULINE NPH) , méconnaissance, étudiant…

PEC : surveillance patient, resucrage

Actions mises en place par l'ES :

⇒ **Actions correctives :**

- Sensibilisation médicaments à risque
- Etiquetage
- Déréférencement UMULINE NPH

LIENS UTILES : Boite à outils des Omédits

E-learning:

- Bon Usage des insulines et de leurs stylos (e-learning)
- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - "Never Event" INSULINE
- Savoir adapter les doses d'insuline

Fiches outils :

- Stylos d'insuline jetables (voie s.C.) : Bien les identifier pour ne pas se tromper
- Focus sur « les insulines fortement concentrées »
- Comment sécuriser le transport et le stockage des insulines ?
- Bon usage des insulines : que faire si le stylo à insuline se bloque ?

FOCUS SUR :
LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES

La plupart des insulines ont une concentration de 100 UI (unités internationales) par millilitre (mL), mais ces dernières années des insulines fortement concentrées sont apparues sur le marché avec des concentrations de 200 ou 300 UI par mL (uniquement sous forme de stylo pré-rempli).

Que faire face à une prescription d'insuline fortement concentrée ?

- Administration du traitement selon le nombre d'UI prescrits
- Aucune conversion ni calcul de dose :

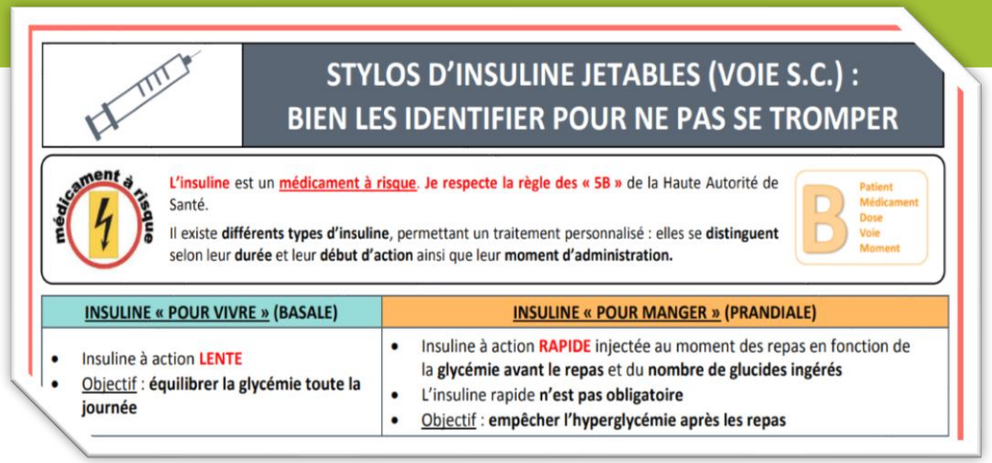
1 UI d'insuline reste 1 UI d'insuline quelle que soit la concentration : 100, 200 ou 300 UI/mL

Dans certains cas, un ajustement de posologie peut être nécessaire lors du switch vers une insuline fortement concentrée.

En aucun cas, la solution injectable d'insuline de concentration 200 ou 300 UI /mL ne doit être transférée dans un autre dispositif d'administration !

INSULINES avec plusieurs concentrations :

Insuline		Nom commercial	Stylo pré-rempli	Délivre par palier de	Quantité totale	Volume total
Insuline lispro	Insuline rapide	HUMALOG® 100 UI/mL	KwikPen® 100 UI/mL	1 UI	300 UI	3 mL
			Junior KwikPen® 100 UI/mL	0,5 UI	300 UI	3 mL
		HUMALOG® 200 UI/mL	KwikPen® 200 UI/mL	1 UI	600 UI	3 mL
Insuline glargine	Insuline lente	LANTUS® 100 UI/mL	Solostar® 100 UI/mL	1 UI	300 UI	3 mL
		TOUJEO® 300 UI/mL	Solostar® 300 UI/mL	1 UI	450 UI	1,5 mL
			DoubleStar® 300 UI/mL	2 UI	900 UI	3 mL
		TRESIBA® 100 UI/mL	Uniquement disponible en cartouche de 3 mL pour stylo rechargeable			
		TRESIBA® 200 UI/mL	FlexTouch® 200 UI/mL	2 UI	600 UI	3 mL



STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) :
BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER

médicament à risque

L'insuline est un médicament à risque. Je respecte la règle des « 5B » de la Haute Autorité de Santé.

Il existe différents types d'insuline, permettant un traitement personnalisé : elles se distinguent selon leur durée et leur début d'action ainsi que leur moment d'administration.

B : Patient, Médicament, Dose, Voie, Moment

INSULINE « POUR VIVRE » (BASALE)	INSULINE « POUR MANGER » (PRANDIALE)
• Insuline à action LENTE • Objectif : équilibrer la glycémie toute la journée	• Insuline à action RAPIDE injectée au moment des repas en fonction de la glycémie avant le repas et du nombre de glucides ingérés • L'insuline rapide n'est pas obligatoire • Objectif : empêcher l'hyperglycémie après les repas

LIENS UTILES : Boite à outils des Omédits

MHR + Never Events

Quelques rappels sur le Bon Usage des insulines

- À la première utilisation, **sortir l'insuline du réfrigérateur 1 heure avant l'injection** pour qu'elle atteigne la température ambiante : l'injection d'insuline froide est douloureuse.
- Injecter l'insuline sur une **peau propre** en respectant l'hygiène des mains
- **Remettre en suspension une insuline laiteuse** en saisissant le stylo par une extrémité et en tournant alternativement et lentement une dizaine de fois le poignet
- **Palper le site d'injection** pour s'assurer de l'absence de lipodystrophie
- **Purger le stylo** à sa première utilisation et avant chaque utilisation du stylo
- **Injecter à angle droit**. Maintenir l'aiguille sous la peau en fin d'injection **pendant 10 secondes.**
- **Retirer perpendiculairement au site injection** et **ne pas masser la zone**
- **Retirer toujours l'aiguille du stylo** après injection et **l'éliminer immédiatement dans un collecteur DASRI**

Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques

Pour plus d'informations sur la règle des 5B, consulter le site de la HAS
Validation Comité Stratégique : Décembre 2020

Fiches outils :

- STYLOS D'INSULINE JETABLES (VOIE S.C.) : BIEN LES IDENTIFIER POUR NE PAS SE TROMPER
- FOCUS SUR « LES INSULINES FORTEMENT CONCENTRÉES »
- COMMENT SÉCURISER LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE DES INSULINES ?
- BON USAGE DES INSULINES : QUE FAIRE SI LE STYLO À INSULINE SE BLOQUE ?

Cliquez sur les logos des Omédits

CAS MARQUANTS : ERREURS AVEC DES ANTICOAGULANTS

Descriptif

Dans plusieurs ES

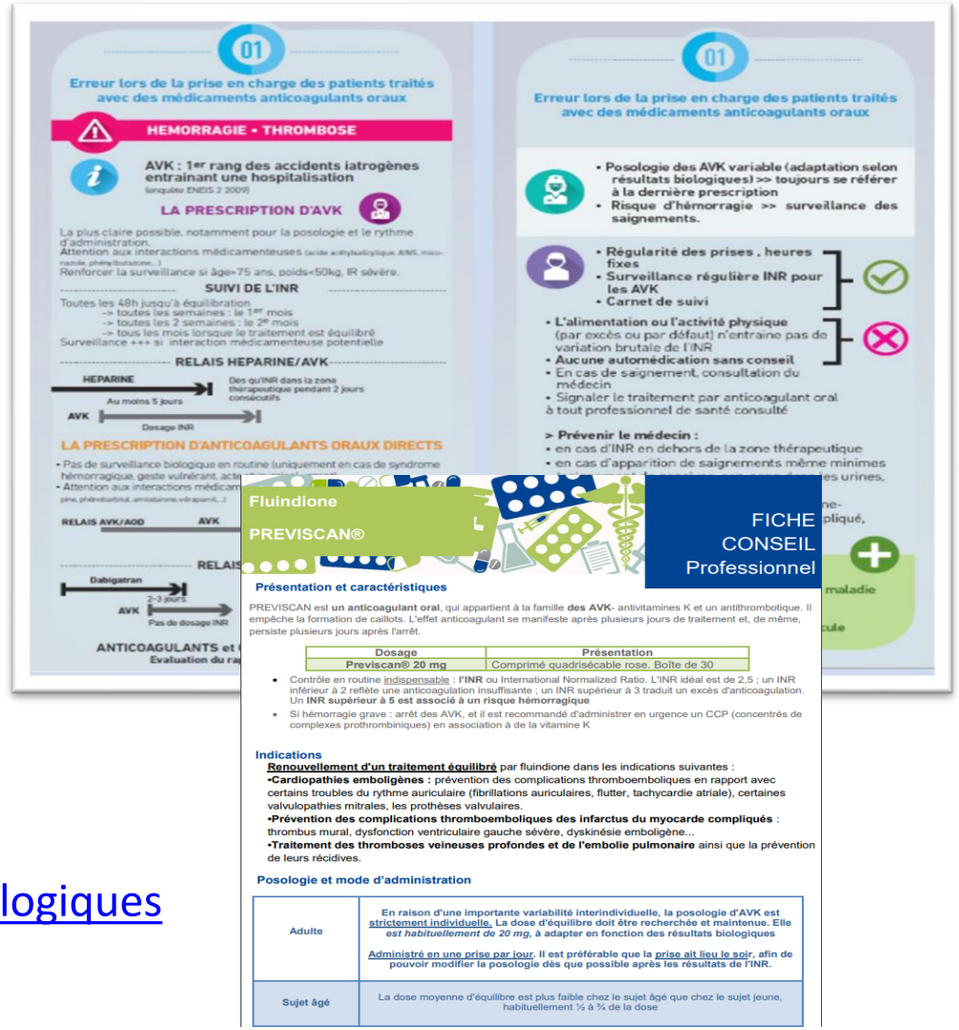
- **Administration au mauvais patient d'anticoagulants oraux (AVK – AOD) et d'héparine**
- **Problème d'identitovigilance**

⇒ **Webinaire identitovigilance**

⇒ **E-Learning "Bon usage des antiagrégants plaquettaires, des antivitamines K et des anticoagulants oraux directs"**

Liens utiles : Boite à outils NORMANDIE

Boite à outils anticogulants, Guide et Fiches de bon usage



- Outils d'aide à l'adaptation posologique des AOD : adaptations posologiques , recommandations selon FR

Flash Sécurité Patient

Depuis 2021, les OMéDIT participent à la démarche de la HAS pour l'élaboration des flash afin d'alerter sur la récurrence des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) du fait d'un mésusage des médicaments à risque à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse, et de les sensibiliser aux recommandations de bonnes pratiques qui auraient permis de les éviter :

https://omedit-hdf.arshdf.fr/vigilances/flash-securite-patient/

- Médicaments à risque - Sous-estimer le risque c'est risqué
- Accidents liés à un médicament à risque - Qui dit potassium (KCl) dit vigilance maximale
- Dispositifs médicaux. Bien s'en servir... pour éviter le pire
- Calcul de doses médicamenteuses. La règle de trois doit rester la règle
- Le stockage des curares... Des erreurs pas si rares
- Changement de sonde naso-gastrique chez l'adulte – Une mauvaise position et c'est la réanimation
- Patient sous neuroleptique… la vigilance est la bonne pratique
- Les médicaments en pédiatrie - Ce n'est pas un jeu d'enfant

Webinaires en collaboration et en lien avec les erreurs médicamenteuses en 2021

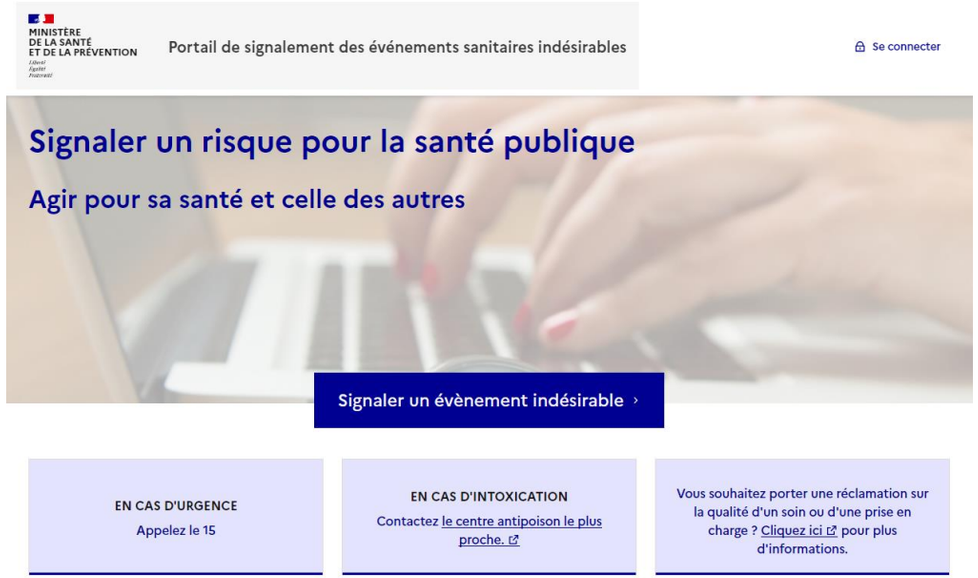
- Erreurs médicamenteuses et identitovigilance
- Journée Régionale Pompes à perfusion
- Semaine Sécurité Patients

Disponibles sur le site : https://omedit-hdf.arshdf.fr/

Déclaration des erreurs

- https://omedit-hdf.arshdf.fr/vigilances/erreurs-medicamenteuses/
- Dernière version du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses pour l'année 2020: Base_avec_formulaire_Test_Criticité V2020
- Guide d'utilisation : Guide_utilisation_base_MAJ2020

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables



Merci pour votre attention

Tél : 03 62 72 78 71

E-mail: Jennifer.PRALAT@ars.sante.fr

Site Internet : http://www.omedit-hdf.arshdf.fr/

Tél : 03 20 44 68 64

E-mail : pharmacovigilance@chru-lille.fr

Site Internet: https://pharmacovigilance-npdc.fr/

Tel : 03 22 08 70 96

Email : pharmacovigilance@chu-amiens.fr

Site Internet : https://www.chu-amiens.fr/professionnels/professionnels-de-sante/centre-regional-de-pharmacovigilance-amiens/