

MÉDICAMENTS À RISQUES NEVER EVENTS EXEMPLE DE LA LIDOCAINE

Dr DECOENE Christophe

Dr BODET Jeanne





MÉDICAMENTS À RISQUES



- Arrêté du 06/04/2011 Médicaments à risque
 - Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence
 - Afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...).
 - **Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.**
 - Les médicaments expérimentaux définis à l'[article L. 5121-1-1 du code de la santé publique](#) rentrent dans cette catégorie de médicament. Médicament expérimental ", un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

MANUEL

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins





CONCRÈTEMENT



- Deux listes

- Never events

- 31/05/2024 bulletin officiel sante, protection sociale, solidarité



- Institut for safe medication practices ISMP.ORG



Mise à jour du 28 juin 2024

NEVER EVENTS

liste des évènements qui ne devraient jamais arriver

Actualisation de la liste en mai 2024



Erreur de **VOIE D'ADMINISTRATION**

Injection intrathécale au lieu de voie IV
Injection parentérale au lieu de voie orale ou entérale



Erreur de **PRÉPARATION D'INJECTABLES** dont le mode de préparation est à risque
Notamment si calculs de doses ou de concentration



Erreur lors de l'administration du **KCl (chlorure de potassium) INJECTABLE**



Erreur d'administration d'**INSULINE**



Erreur d'administration de **GAZ À USAGE MÉDICAL**



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



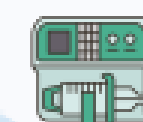
Erreur d'utilisation de la **MÉTHADONE**
Surdosages, contre-indications, interactions médicamenteuses



Surdosage en **LIDOCAÏNE** par voie IV



Erreur lors de l'utilisation de **COLCHICINE**
Schémas posologiques, contre-indications, IR, IH



Erreur de programmation des **DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION** (pompes à perfusion, seringues électriques...)
Notamment avec morphiniques, insuline et médicaments ayant une action sédatrice



Erreur de rythme d'administration du **MÉTHOTREXATE** par voie orale ou SC (hors cancérologie)
1 administration / semaine



Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de médicaments en **CONDITIONNEMENTS UNIDOSES EN MATIÈRE PLASTIQUE**
Sérum physiologique, solution antiseptique...

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

Surdosage en **ANTICANCÉREUX** notamment en pédiatrie

Erreur d'administration de spécialités utilisées en **ANESTHÉSIE** ou en **RÉANIMATION** au bloc opératoire




Confusion éphédrine/épinéphrine
Kétamine/eskétamine
Administration des curares


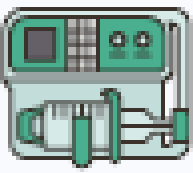




2 PARTICULARITÉS



Erreur de **PRÉPARATION D'INJECTABLES** dont le mode de préparation est à risque
Notamment si calculs de doses ou de concentration



Erreur de programmation des **DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION** (pompes à perfusion, seringues électriques...)
Notamment avec morphiniques, insuline et médicaments ayant une action sédatrice

Morphiniques
Insulines
Chimiothérapies
Inotropes
Vasoconstricteurs
Antihypertenseurs



Classes/Catégories de médicaments
agonistes adrénergiques, par voie i.v. (p. ex., ÉPINEPHrine, phényléphrine, norépinéphrine)
antagonistes adrénergiques, par voie i.v. (p. ex., propranolol, métoprolol, labétalol)
anesthésiques généraux, par inhalation et par voie i.v. (p. ex., propofol, kétamine)
antiarythmiques, par voie i.v. (p. ex., lidocaïne, amiodarone)
antithrombotiques, incluant : anticoagulants (p. ex., warfarine, héparine de faible poids moléculaire, héparine non fractionnée par voie i.v.) inhibiteurs du facteur Xa (p. ex., fondaparinux) inhibiteurs directs de la thrombine (p. ex., argatroban, bivalirudine, dabigatran ectexilate, lépirudine) agents thrombolytiques (p. ex., alteplase, reteplase, tenecteplase) inhibiteurs de la glycoprotéine IIb-IIIa (p. ex., eptifibatide)
solutions cardioplogiques
agents chimiothérapeutiques, par voie parentérale et orale
dextrose, hypertonique, 20 % et plus
solutions de dialyse, dialyse péritonéale et hémodialyse
médicaments administrés par voie périurale ou intrathécale
hypoglycémisants oraux
agents inotropes, par voie i.v. (p. ex., digoxine, milrinone)
insuline, par voie sous-cutanée ou i.v.
médicaments liposomiques (p. ex., amphotéricine B liposomique) et contreparties conventionnelles (p. ex., amphotéricine B désoxycholate)
sédatifs moyens, par voie i.v. (p. ex., dexmédétomidine, midazolam)
sédatifs moyens, par voie orale, pour les enfants (p. ex., hydrate de chloral)
narcotiques/opioïdes par voie i.v. par voie transdermique par voie orale (incluant les concentrés liquides et les formules à libération immédiate et prolongée)
agents de blocage neuromusculaire (p. ex., succinylcholine, rocuronium, vécuronium)
préparations de nutrition parentérale
substances de contraste radiologique, par voie i.v.
eau stérile pour injection, inhalation et irrigation (sauf les flacons verseurs) dans des contenants de 100 ml et plus
chlorure de sodium en injection, hypertonique, de concentration supérieure à 0,9 %

Médicaments particuliers
époprostanol (Flolan), par voie i.v.
sulfate de magnésium en injection
méthotrexate, par voie orale, usage autre qu'en oncologie
teinture d'opium
oxytocine, par voie i.v.
nitroprusside de sodium en injection
concentré de chlorure de potassium en injection
phosphates de potassium en injection
prométhazine, par voie i.v.
vasopressine, voie i.v. ou intraosseuse

Contexte

En se basant sur les rapports d'erreurs soumis dans le cadre du programme national de déclaration des erreurs médicamenteuses de l'ISMP, sur les erreurs préjudiciables signalées dans les publications et sur la rétroaction des praticiens et des experts en sécurité, l'ISMP a dressé et met régulièrement à jour une liste de médicaments susceptibles d'avoir un niveau d'alerte élevé. Pendant la période d'octobre 2011 à février 2012, 772 praticiens ont répondu à un sondage de l'ISMP dans le but de déterminer les médicaments que les personnes et les organisations considéraient le plus souvent comme ayant un niveau d'alerte élevé. De plus, on a demandé au personnel clinique de l'ISMP, aux membres de notre conseil consultatif et à des experts en sécurité des quatre coins des États-Unis d'examiner cette liste afin d'en assurer l'utilité et l'exhaustivité. Cette liste de médicaments et de catégories de médicaments est donc le fruit d'une réflexion collective.

© ISMP 2012. La reproduction d'extraits est autorisée à l'interne avec mention de la source au sein des organisations de soins de santé. Toute autre demande de reproduction doit être adressée à l'ISMP par écrit. Veuillez signaler toute erreur liée aux médicaments qui s'est produite ou a été évitée de justesse au programme national de déclaration des erreurs médicamenteuses de l'ISMP (ISMP MERP) en visitant le site Web (www.ismp.org) ou en composant le 1-800-FAIL-SAFE).





MAIS PAS QUE



- Erreurs médicamenteuses fréquentes locales
- Ou médicament très spécifique
 - ex SAL sérum antilymphocytaire



A PARTIR DE CES ÉLÉMENTS



- On définit une liste en équipe (pharmaciens, Drs , Ides, cadres)
 - Qui correspond aux médicaments réellement et les plus fréquemment usités
 - Qui a du sens !!!!!



LES CLÉS POUR UNE GESTION OPTIMALE



- Achat produit unique c'est mieux une seule concentration
- Stockage (étiquetage, rangement: danger réfrigérateur-congélateur)
- Prescription claire (faire relire +++) protocolée si possible
- Préparation détaillée simple/administration
 - Pas d'interruption de tâches !!!!
- Surveillance adaptée (moyens/**lieu**/temps)
- **CAT en cas de problème** : détection, action, disponibilité
- *Importance du logiciel patient qui peut incorporer tout cela*



MAIS CE N'EST PAS TOUT

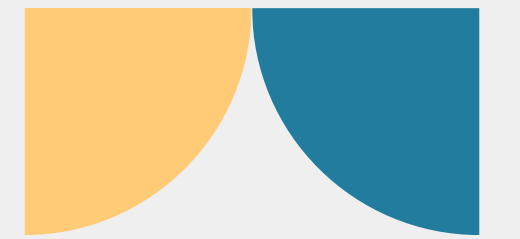


- Un affichage clair
- UNE FORMATION DES SOIGNANTS
 - AVEC UN CARACTERE OBLIGATOIRE



Partie II: CRÉATION D'UNE FICHE RÉFLEXE À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Exemple adapté à la lidocaïne



7 ÉTAPES CLÉS



Les 7 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque :

La lidocaïne

Nécessité de **protocoller** l'utilisation de la lidocaïne, et de l'avoir disponible dans le logiciel de prescription

1

Achat/Appro



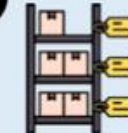
Minimum de spécialités et de concentration différentes



Si **rupture**, avoir une conduite à tenir **spécifique**

2

Stockage



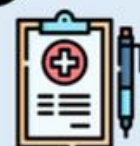
Séparation et identification des différents dosages/spécialités



Identification **spécifique** du médicament à risque (MAR)

3

Prescription



La prescription doit être **claire et détaillée** (spécialité employée, concentration, dosage prescrit)



Des **outils de calcul de dose et de concentration** sont mis à disposition si besoin



Ne plus parler en % mais en mg/ml

4

Préparation



Appliquer la **règle des 5B**



Recontrôler après préparation :

- L'identité du patient
- La nature du produit
- La concentration
- Le calcul du volume à administrer



Continuum essentiel entre la préparation et l'administration

5

Evoquer les spécificités du produit



Rappel des **principales contre-indications** de la molécule à rechercher avant administration (RCP)



Rappel des **principales interactions médicamenteuses** de la molécule (RCP)



Mentionner les **doses maximales** du produit selon les indications

6

Administration/Surveillance



Programmer un **pop-up « MAR »** sur le logiciel



Indiquer la **surveillance adaptée** : temps + paramètres à surveiller

7

Surdosage

- **Indiquer les principaux signes de surdosage**



Goût métallique ; Dysarthrie, dysesthésie bucco-linguale ; Vertiges, nausées, acouphènes ; Secousses musculaires ; Malaise, confusion, céphalée, paresthésie ; Dépression respiratoire ; Convulsions/coma



Bradycardie, troubles de conduction ; Hypotension, collapsus ; Trouble du rythme ventriculaire / Arrêt cardiaque

- **Connaître les conduites à tenir en cas de surdosage**



Créer un protocole pour l'utilisation de l'antidote avec mention :

- Des doses initiales et d'entretien
- De la dose cumulative maximale



Antidote = Emulsion lipidique à 20% Intralipide 20% ou Medialipide 20%



Vérifier la péremption des antidotes régulièrement



7 ÉTAPES CLÉS

FICHE À RENDRE DISPONIBLE AUPRÈS DES SERVICES



Les 7 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque :

La lidocaïne

Nécessité de **protocoller** l'utilisation de la lidocaïne, et de l'avoir disponible dans le logiciel de prescription

1

Achat/Appro



Minimum de spécialités et de concentration différentes



Si **rupture**, avoir une conduite à tenir **spécifique**

2

Stockage



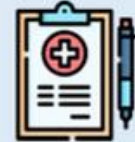
Séparation et identification des différents dosages/spécialités



Identification spécifique du médicament à risque (MAR)

3

Prescription



La prescription doit être **claire et détaillée** (spécialité employée, concentration, dosage prescrit)



Des **outils de calcul de dose et de concentration** sont mis à disposition si besoin



Ne plus parler en % mais en mg/ml

4

Préparation



Appliquer la **règle des 5B**



Recontrôler après préparation :

- L'identité du patient
- La nature du produit
- La concentration
- Le calcul du volume à administrer



Continuum essentiel entre la préparation et l'administration

5

Evoquer les spécificités du produit



Rappel des **principales contre-indications** de la molécule à rechercher avant administration (RCP)



Rappel des **principales interactions médicamenteuses** de la molécule (RCP)



Mentionner les **doses maximales** du produit selon les indications

6

Administration/Surveillance



Programmer un **pop-up « MAR »** sur le logiciel



Indiquer la **surveillance adaptée** : temps + paramètres à surveiller

7

Surdosage

- **Indiquer les principaux signes de surdosage**



Goût métallique ; Dysarthrie, dysesthésie bucco-linguale ; Vertiges, nausées, acouphènes ; Secousses musculaires ; Malaise, confusion, céphalée, paresthésie ; Dépression respiratoire ; Convulsions/coma



Bradycardie, troubles de conduction ; Hypotension, collapsus ; Trouble du rythme ventriculaire / Arrêt cardiaque

- **Connaître les conduites à tenir en cas de surdosage**



Créer un protocole pour l'utilisation de l'antidote avec mention :

- Des doses initiales et d'entretien
- De la dose cumulative maximale



Antidote = Emulsion lipidique à 20% Intralipide 20% ou Medialipide 20%



Vérifier la péremption des antidotes régulièrement



7 ÉTAPES CLÉS

FICHE À RENDRE DISPONIBLE AUPRÈS DES SERVICES

QR CODE AVEC RENVOI VERS UNE FICHE PLUS DÉTAILLÉE

Les 7 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque : La lidocaïne

1 **Achat/Appro**
Minimum de spécialités et de concentration différentes
Si rupture, avoir une conduite à tenir spécifique

2 **Stockage**
Séparation et identification des différents dosages/spécialités
Identification spécifique du médicament à risque (MAR)

3 **Prescription**
La prescription doit être claire et détaillée (spécialité employée, concentration, dosage prescrit)
Des outils de calcul de dose et de concentration sont mis à disposition si besoin
Ne plus parler en % mais en mg/ml

4 **Préparation**
Appliquer la règle des 5B
Recontrôler après préparation :
• L'identité du patient
• La nature du produit
• La concentration
• Le calcul du volume à administrer

Continuum essentiel entre la préparation et l'administration

5 **Evoquer les spécificités du produit**
Rappel des principales contre-indications de la molécule à rechercher avant administration (RCP)
Rappel des principales interactions médicamenteuses de la molécule (RCP)
Mentionner les doses maximales du produit selon les indications

6 **Administration/Surveillance**
Programmer un pop-up « MAR » sur le logiciel
Indiquer la surveillance adaptée : temps + paramètres à surveiller

7 **Surdosage**
Indiquer les principaux signes de surdosage
Goût métallique ; Dysarthrie, dysesthésie bucco-linguale ; Vertiges, nausées, acouphènes ; Secousses musculaires ; Malaise, confusion, céphalée, paresthésie ; Dépression respiratoire ; Convulsions/coma
Connaître les conduites à tenir en cas de surdosage
Créer un protocole pour l'utilisation de l'antidote avec mention :
• Des doses initiales et d'entretien
• De la dose cumulative maximale
Antidote = Emulsion lipidique à 20% Intralipide 20% ou Medialipide 20%
Vérifier la péremption des antidotes régulièrement



ORIGINES



FAIT PARTIE DES NOUVEAUX NEVER EVENTS

CRÉÉE À PARTIR DES EM RELEVÉES EN RÉGION

ORIGINES

Annexe 3 : Exemple d'erreurs médicamenteuses, sur la lidocaïne, déclarées entre 2019 et 2023

Exemples d'erreurs retrouvées	Types d'erreurs
Appel du service en pharmacie, ont retrouvé de la lidocaïne 2% à l'emplacement de la lidocaïne 1% : mauvais stockage + délivrance du mauvais dosage	Erreurs de stockage/de délivrance (clé 2)
Mauvais rangement en pharmacie, de la lidocaïne adrénalinée 2% a été retrouvée à la place de la lidocaïne adrénalinée 1% : mauvais stockage	
Demande par le service de lidocaïne flacon pour pulvérisation, délivrance de lidocaïne injectable 1% : délivrance de la mauvaise spécialité	
Présence de lidocaïne adrénalinée stockée à température ambiante, alors que se conserve au réfrigérateur : mauvais stockage	
Produits trouvés périmés depuis plusieurs mois dans le stock de la PUI	Péremption
Quelques minutes après une endoscopie bronchique, et une injection de 1200mg de lidocaïne ; le patient a présenté un état convulsif avec des mouvements anormaux ; puis crise convulsive généralisée : suspicion de surdosage en Lidocaïne.	Erreurs de préparation induisant un surdosage (clés 4 et 7)
Mauvaise délivrance de lidocaïne (2% à la place de 1%), qui est mal stockée dans le service. Cela entraîne une injection de lidocaïne 2% à la place de 1% chez un bébé ; ce qui a entraîné un risque de surdosage chez le bébé	

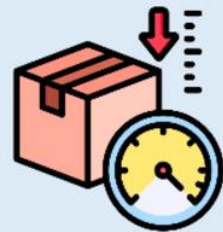
OBJECTIFS

CONSTRUIRE UNE FICHE GÉNÉRALE, QUI RÉUNIT LES ÉTAPES CLÉS QUE DOIT CONTENIR UN PROTOCOLE SUR DES MÉDICAMENTS À RISQUE, NOTAMMENT CEUX FAISANT PARTIE DES NEVER EVENTS

IMPULSION POUR ÉVITER LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

PARTIE I : ACHAT/APPRO

1



Achat/Appro

Minimum de spécialités et de concentration différentes



Si **rupture**, avoir une conduite à tenir **spécifique**

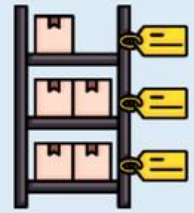
Minimum de spécialités et de concentration: éviter les erreurs de délivrance, de prescription et de d'administration de produits

Rupture: avoir un protocole afin d'éviter les erreurs dues à un changement de spécialité

Avoir une vigilance particulière entre les spécialités adrénalinées et non adrénalinées

PARTIE II : STOCKAGE

2



Stockage

Séparation et identification des différents dosages/spécialités



Identification spécifique du médicament à risque (MAR)

Stockage en pharmacie et dans les services de soin: si plusieurs spécialités, les séparer et les identifier clairement pour éviter les erreurs

Identification spécifique comme les autres MAR de l'établissement: logo spécifique, dénomination produit spécifique...



PARTIE III : PRESCRIPTION

3

Prescription



La prescription doit être **claire et détaillée** (spécialité employée, concentration, dosage prescrit)



Des **outils de calcul de dose et de concentration** sont mis à disposition si besoin



Ne plus parler en % mais en mg/ml

Prescription claire et détaillée sans confusion possible, idéalement protocolisée

Mettre à disposition des outils de calcul de dose et de concentration

Ne plus parler en % mais en mg/ml

Rappel sur la concentration

La concentration est le rapport d'une quantité de PA (principe actif) dans une unité de volume de la solution

$$\text{Concentration} = \frac{\text{Masse (mg ou g)}}{\text{Volume (mL ou L)}}$$

Rappel sur le calcul de volume à administrer

$$\text{Volume à administrer en ml} = \frac{\text{Quantité de produit prescrit en mg}}{\text{Concentration du produit en mg/ml}}$$

Exemple d'outils de calcul à proposer aux équipes :

Exemple :

Prescription de 200mg de lidocaïne.

La spécialité disponible dans votre établissement est la lidocaïne 20mg/ml.

Le calcul est donc le suivant :

Quantité de produit prescrit en mg
Soit ici **200**

Concentration du produit en mg/ml
Soit ici **20**

=

Volume à administrer en ml
Soit ici **10 ml**

Il faut donc injecter ici 10ml de lidocaïne 20mg/ml pour avoir une dose administrée de 200mg

PARTIE IV : PREPARATION

4

Préparation

Appliquer la règle des 5B

Recontrôler après préparation :

- L'identité du patient
- La nature du produit
- La concentration
- Le calcul du volume à administrer

Règle des 5B: le Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment

Si possible double contrôle, si impossible recontrôle personnel après préparation: l'identité du patient, la nature du produit, la concentration du produit et le calcul du volume à administrer



Prévenir les interruptions de tâches

PARTIE V : EVOQUER LES SPECIFICITES

Contre-indications, interactions médicamenteuses et doses max

Lister et inclure dans un protocole intra-établissement pour être accessible facilement pour les soignants

5

Evoquer les spécificités du produit

- Rappel des **principales contre-indications** de la molécule à rechercher avant administration :
 - Voie IV pour les **spécialités adrénalinées**
 - Hypersensibilité à l'un des composants (notamment métabisulfites)
 - Troubles de la conduction auriculo-ventriculaire
 - Epilepsie non contrôlée par un traitement
- Rappel des **principales interactions médicamenteuses** de la molécule :
 - **L'association d'anti-arythmiques de même classe est déconseillée**, sauf cas exceptionnel, en raison du risque accru d'effets indésirables cardiaques (*effet de classe*)
 - **L'association d'anti-arythmiques donnant des torsades de pointes est contre-indiquée**



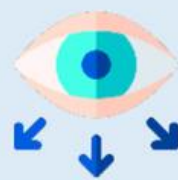
Mentionner les **doses maximales** en prenant en compte les différentes indications

PARTIE VI : ADMINISTRATION & SURVEILLANCE

6 Administration/Surveillance



Programmer un **pop-up « MAR »** sur le logiciel



Indiquer la **surveillance adaptée** : temps + paramètres à surveiller

Pop-up MAR sur les logiciels: au moment de la prescription et de l'administration

Définir en intra-établissement la surveillance adaptée afin de la protocoliser

PARTIE VII : SURDOSAGE

7

Surdosage

- **Indiquer les principaux signes de surdosage**



Goût métallique ; Dysarthrie, dysesthésie bucco-linguale ; Vertiges, nausées, acouphènes ; Secousses musculaires ; Malaise, confusion, céphalée, paresthésie ; Dépression respiratoire ; Convulsions/coma



Bradycardie, troubles de conduction ; Hypotension, collapsus ; Trouble du rythme ventriculaire / Arrêt cardiaque

- **Connaître les conduites à tenir en cas de surdosage**



Créer un protocole pour l'utilisation de l'antidote avec mention :

- Des doses initiales et d'entretien
- De la dose cumulative maximale



Antidote = Emulsion lipidique à 20%
Intralipide 20% ou Medialipide 20%



Vérifier la péremption des antidotes régulièrement

Principaux signes de surdosage qui doivent alerter pendant l'étape de surveillance

Protocoliser l'organisation pour la vérification régulière des périmés

PARTIE VII : SURDOSAGE

Protocoliser la conduite à tenir pour le personnel soignant, le lieu de stockage de l'antidote, et l'utilisation de celui-ci

7 **Surdosage**

Indiquer les principaux signes de surdosage :

Signes neurologiques

- Goût métallique
- Dysarthrie, dysesthésie bucco-linguale
- Vertiges, nausées, acouphènes
- Secousses musculaires
- Malaise, confusion, céphalée, paresthésie
- Dépression respiratoire
- Convulsion, coma

Signes cardiovasculaires

- Bradycardie, troubles de conduction
- Hypotension, collapsus
- Trouble du rythme ventriculaire / Arrêt cardiaque

• **Conduite à tenir si surdosage :**

- 1 Appel à l'aide**
- 2 Dans tous les cas, dès suspicion :**
 - **Arrêt** injection de la lidocaïne
 - **Oxygénothérapie** FiO2=1
 - **Emulsion lipidique à 20%** : stock à proximité, et connu du personnel
 - **Dosage** du toxique (prélèvement tube sec)
- 3 Si convulsions et/ou arrêt cardio-respiratoire :**
 - **Benzodiazépines** si convulsions prolongées (éviter propofol)
 - **Réanimation cardio-respiratoire** prolongée (>1h) :
 - Adrénaline en dose titrée 0.05 à 0.1 mg
 - Amiodarone si arythmie ventriculaire
 - Si ACR réfractaire, envisager assistance cardio-circulatoire ECMO
 - **Surveillance monitorée** pendant au minimum 6h
- 4 Déclaration EIAS** via <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Antidote =
Emulsion lipidique à 20%

2 émulsions lipidiques disponibles :

- Intralipide 20%
- Medialipide 20%

Créer un protocole pour l'utilisation de l'antidote avec mention :

- Des doses initiales et d'entretien
- De la dose cumulative maximale

Annexe 2

Vérifier la péremption des antidotes selon le rythme indiqué dans le protocole

MERCI POUR VOTRE
ATTENTION

