

## La prise en charge des erreurs médicamenteuses à l'ANSM

### Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

Dorothee DURAND

Référent Erreurs Médicamenteuses

Pôle de Pharmacovigilance - Direction de la Surveillance



# Un enjeu important pour la sécurité des soins

- 60 à 130000 événements indésirables graves par an liés au médicament dans les établissements de santé

**15 à 60 000 seraient évitables**

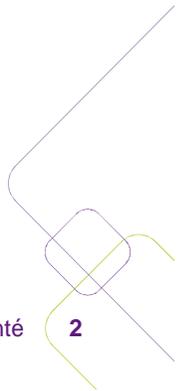
- Une prise en compte récente dans le cadre de la gestion des risques
- Une culture à développer au niveau de chaque établissement de santé
  - Déclarer
  - Analyser
  - Mettre en place des actions correctrices
- Un enjeu pour l'ANSM : capter ces données pour la surveillance dans « la vraie vie »
- Une difficulté majeure : identifier les erreurs « produits » où l'action de l'ANSM est légitime

Prendre en compte les conditions de prescription, de dispensation et d'administration.

L'autorité de santé doit être en capacité de réévaluer en continu le **rapport bénéfice/risque** d'un produit en captant et en intégrant de façon réactive tous les signaux ou nouvelles données.



# 1. L'erreur médicamenteuse (EM)



# 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

(Réf :GT Erreurs Médicamenteuses et annexe de l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé)

◆ L'erreur médicamenteuse est à distinguer d'un :

- défaut de qualité
- mésusage
- d'une utilisation hors AMM

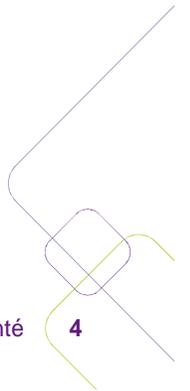


Notion d'intentionnalité

L'erreur médicamenteuse est à différencier de la faute professionnelle!

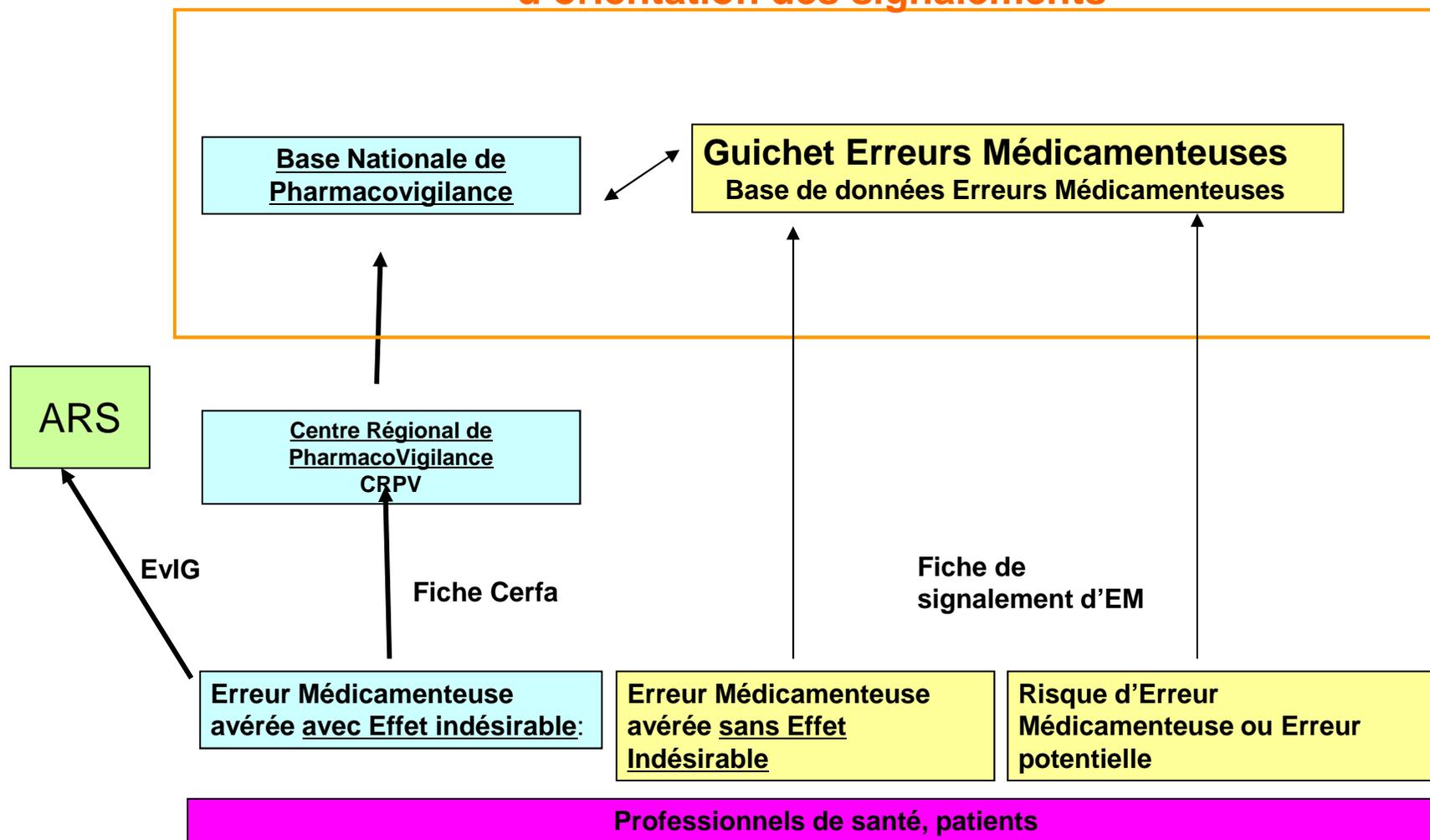


## 2. Circuit de remontée des signalements d'erreur médicamenteuse



# Quel circuit de signalement?

ANSM – plate-forme de réception et d'orientation des signalements





# Modalités de signalement (1/2 )

## ◆ Qui peut signaler ?

Tout professionnel de santé, patient, laboratoire pharmaceutique (etc..) ayant connaissance ou ayant constaté un risque d'erreur ou une erreur médicamenteuse peut/doit le signaler.

## ◆ Compléter

La Fiche de signalement [Fiche EM](#)

## ◆ Transmettre à l'ANSM

Email : [erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

Fax : 01 55 87 33 10 (à l'attention de la Plateforme de réception et d'orientation des signalements)



# Modalités de signalement (2/2 )

## ◆ Que signaler?

Il s'agit de signalements mettant en cause **le médicament en lui-même**, et pouvant concerner :

Sa dénomination : dénomination commerciale ou dénomination commune (ex : risque de confusion par similitude entre deux noms de spécialités)

Sa présentation :

- le conditionnement (ex : défaut de conditionnement et inadaptation aux pratiques)
- l'étiquetage (ex : similitude d'étiquetage entre deux spécialités)

Toute information qui lui est relative (ex : informations manquantes, erronées ou illisibles figurant dans le RCP, la notice, l'étiquetage, des documents promotionnels...).

Ensemble des informations sur le site internet de l'ANSM : [Accueil](#) > [Activités](#) > [Comment signaler](#) > Erreur ou risque d'erreur médicamenteuse



# Les différents acteurs

- ◆ Au niveau local:
  - l'ensemble des acteurs de la prise en charge médicamenteuse: médecins, infirmiers, préparateurs, pharmaciens...
  - Le patient, son entourage
  
- ◆ Au niveau régional:
  - les Centres régionaux de Pharmacovigilance (CRPV),
  - les Agences Régionales de Santé (ARS),
  - OMEDIT...
  
- ◆ Au niveau national:
  - l'ANSM pour les **erreurs liées directement au produit de santé...**
  - Département des Urgences Sanitaires (DUS) de la Direction Générale de la Santé (DGS)
  
- ◆ Autres niveaux:
  - laboratoires pharmaceutiques,
  - européen avec l'EMA (European Medicines' Agency)

# Un sujet très vaste...un circuit d'alerte complexe

L'erreur **concerne l'ensemble des PS**, et peut survenir à **toutes les étapes** du circuit du Médicament

Culture de l'erreur à développer

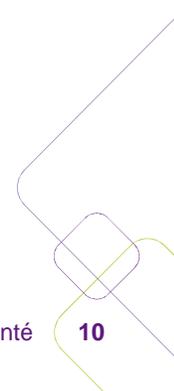
Trois types

- Erreurs avérées
- Erreurs potentielles
- Erreurs latentes ou risques d'erreur

**Toutes importantes à déclarer et à prendre en charge**

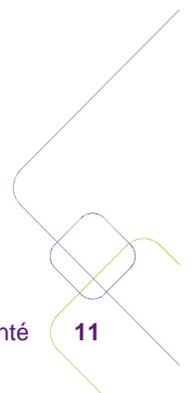
Des causes multiples

- EM liées aux produits: **ANSM**
- EM liées aux pratiques/défaut circuit du médicament
- EM mixtes : **ANSM**





### **3. Prise en charge des erreurs médicamenteuses à l'ANSM**





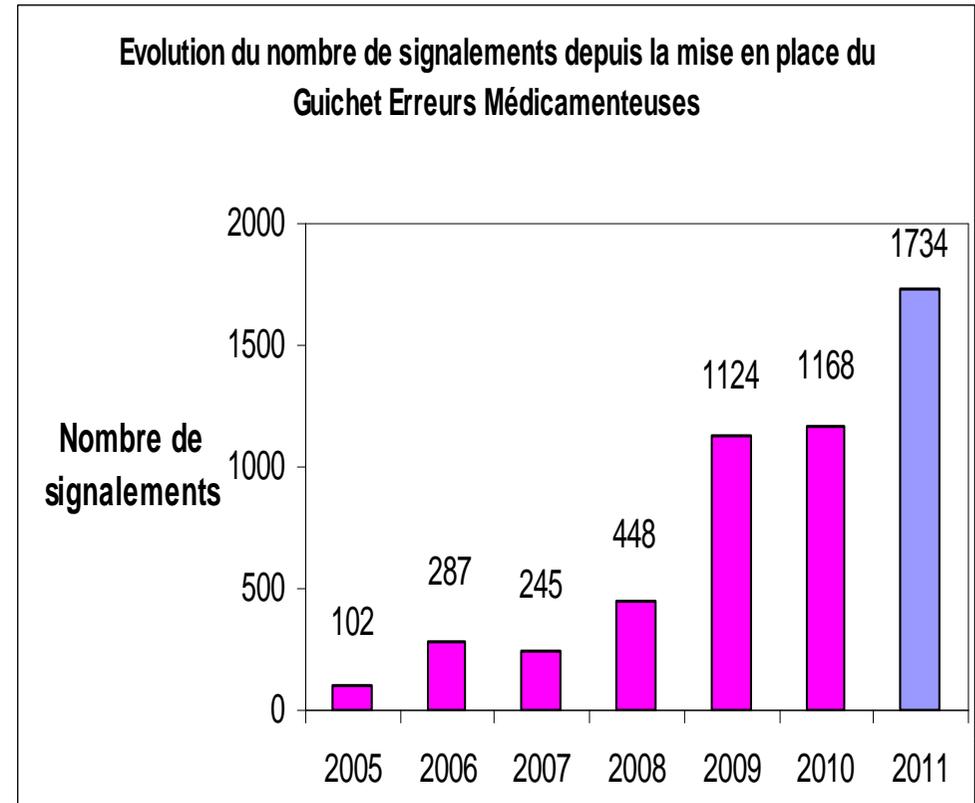
## La prise en compte des Erreurs Médicamenteuses à l'Afssaps (historique)

- **2002** : les premières réflexions en partenariat avec la DGOS à la demande des pharmaciens (SYNPREFH)
- **Septembre 2004** : accident mortel avec une ampoule de morphine
- **> Mars 2005**
  - création du Guichet Erreurs Médicamenteuses
  - plan d'harmonisation des étiquetages des ampoules de morphine
  - réflexion autour de l'étiquetage

→ en partenariat avec des infirmiers, pharmaciens, urgentistes, anesthésistes-réanimateurs.

# Quelques chiffres

- ◆ Mis en place sans base réglementaire
- ◆ Structure de mieux en mieux connue  
Augmentation du nombre de signalements → sensibilisation des PS à l'EM
- ◆ Nécessité de signalements analysés à un niveau local
- ◆ Une remontée de l'information pour action :
  - prendre les mesures adéquates
  - dans le domaine de compétence de l'agence





## Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

- ◆ Demande de la DGOS à l'ANSM dans le cadre de la circulaire d'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011
- ◆ Liste inspirée de la démarche des "never events" du National Health Service (NHS) en Grande-Bretagne.
- ◆ Adaptation aux spécificités des pratiques françaises, à l'appui des données remontées vers le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Agence.
- ◆ Elaboration d'une liste 12 « Never Events »



## Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

Liste des 12 « Never Events » :

- ◆ Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- ◆ Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- ◆ Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- ◆ 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
- ◆ Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie



## Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

- ◆ Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- ◆ Erreur d'administration d'insuline
- ◆ Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- ◆ Erreur d'administration de gaz à usage médical
- ◆ Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- ◆ 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

# Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

- ◆ Liste disponible sur le site de l'ANSM avec les documents associés:

Page d'accueil :

**Sécurité du médicament à l'hôpital**

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, the ANSM logo is displayed alongside navigation options for 'Grand public', 'Professionnels de santé', 'Industriels', 'Experts', and 'Presse'. Below this, a horizontal menu contains 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques', 'Publications', and 'Services'. A secondary navigation bar on the right highlights 'Produits de santé' and provides an 'Accès direct aux produits de santé' section with a grid of icons for various categories: Médicaments, Médicaments dérivés du sang, Stupéfiants et psychotropes, Vaccins, Produits cellulaires à finalité thérapeutique, Médicaments de thérapie génique, Produits sanguins labiles, Produits thérapeutiques annexes, Tissus ou organes d'origine humaine ou animale, Dispositifs médicaux, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Produits cosmétiques, Produits de tatouage, and Autres produits et substances. The main content area features an 'Actualité' section with a list of news items, each with a date and a brief title. A right sidebar contains links for 'Commission d'AMM', 'Consulter les déclarations publiques d'intérêts', 'Prévention et gestion des conflits d'intérêts', 'Répertoire des médicaments', and 'Répertoire des essais cliniques'. At the bottom, there are sections for 'Appels à projets', 'Agenda', 'Dernières publications', and 'Alertes RSG'.



# Les évènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé ou « Never Events »

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a navigation bar with 'Glossaire', 'Abonnement', and a search bar labeled 'Rechercher...' with a 'Valider' button. The ANSM logo is prominently displayed, along with navigation buttons for 'Grand public', 'Professionnels de santé', 'Industriels', 'Experts', and 'Presse'. A secondary navigation bar includes 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques' (highlighted), 'Publications', and 'Services'. Below this, a breadcrumb trail reads 'Accueil > Dossiers thémat... > Sécurité du méd... > Sécurité du médicament à l'hôpital'. The main content area is titled 'Sécurité du médicament à l'hôpital' and contains a list of 10 items. To the right, there is a 'Produits de santé' section with a grid of colored circles representing various product categories. At the bottom, there is a pagination control showing '← 1 2 3 4 5 6 7 ... 10 →'.

**Dossiers thématiques**

- > Antibiotiques
- > Anti-vitamine K (AVK)
- > Appareils d'automesure tensionnelle
- > Biotox / Piratox/Piratome
- > Conditions climatiques extrêmes et produits de santé
- > Creutzfeldt-Jakob et produits de santé
- > Diabète
- > Dispositifs médicaux de radiothérapie
- > Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) utilisés en cardiologie
- > Gaz à usage Médical

**Sécurité du médicament à l'hôpital**

- Sécurité du médicament à l'hôpital
- Erreur lors de la prise en charge des patients atteints de fibrillation auriculaire et traités avec des médicaments anticoagulants oraux
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse (IV)
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- Erreur d'administration de gaz à usage médical
- Erreur d'administration d'insuline
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- 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

**Produits de santé**

PTC MTG FSL PIA THA  
Med MDS SP Voc  
DM DIV  
Coe PT  
Aut

← 1 2 3 4 5 6 7 ... 10 →



# Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire

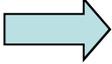
## ◆ Pourquoi ce « Never Events » :

Les médicaments utilisés en anesthésie réanimation sont des médicaments à marge thérapeutique étroite

Utilisation possible dans un contexte d'urgence.

## ◆ Nature des erreurs médicamenteuses :

- des confusions entre deux conditionnements
- une mauvaise lecture ou interprétation de l'étiquetage

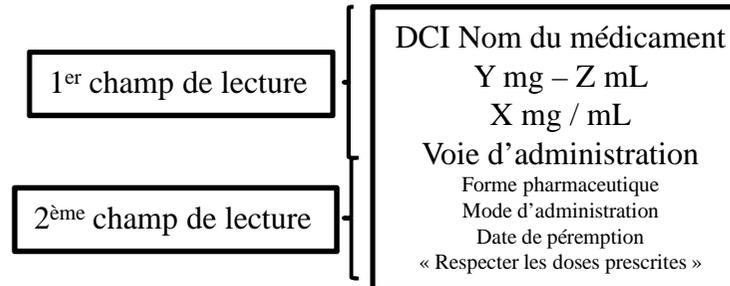
 médicaments conditionnés en ampoules de petits volumes (< 20 mL)

## ◆ Mesures mises en œuvre par l'ANSM :

- Elaboration des recommandations = améliorer la lisibilité + la compréhension des mentions de l'étiquetage
- Mise en œuvre du plan (2007 et 2009) et surveillance / mesure de l'impact des modifications

# Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire

- ◆ Mesures :  
Etiquetage type



Exemple :  
Avant



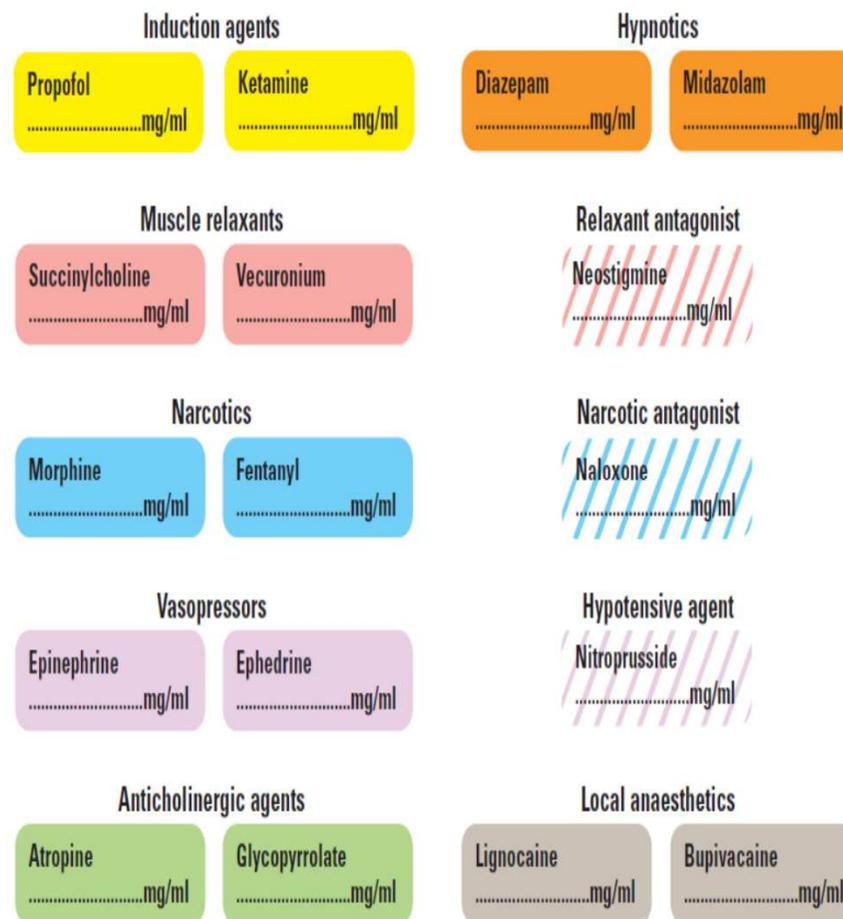
Après



# Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire

- ◆ Vers de nouvelles mesures de l'ANSM
  - Souhait fort des PS pour sécuriser davantage la préparation et l'administration de ces médicaments
  - Proposition d'étiquetage du médicament avec **un code couleur (sous la forme d'un encadré)**

➔ Début d'une réflexion sur ce sujet en partenariat avec un groupe pluridisciplinaire de professionnels de santé ainsi que les fabricants.



Norme ISO 26825 :2008

Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie



# Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire

- ◆ L'ANSM rappelle :
  - la nécessité d'être particulièrement vigilant lors de la manipulation des petits conditionnements de solution injectable
  - la nécessité d'une lecture attentive des étiquetages.

La maîtrise des risques de confusion doit s'appuyer sur la poursuite des efforts entrepris pour améliorer la lisibilité de l'étiquetage, mais aussi sur des actions telles que :

- la formation des personnels soignants
- l'organisation de la chaîne de stockage et de distribution des produits au sein des établissements