

# Comment déclarer les erreurs médicamenteuses et les dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé ?

## DEFINITIONS

### Erreur médicamenteuse (EM) :

Omission ou réalisation **non intentionnelle** d'un acte au cours du processus de **soins impliquant un médicament** pouvant être à l'origine d'un risque ou d'un **effet indésirable** pour le patient. Elle peut être **avérée, potentielle** (interceptée avant l'administration au patient), ou correspondre à un **évènement porteur de risque** (EM latente, risque d'erreur).

### Quand parle-t-on d'évènement indésirable associé aux soins (EIAS) ?

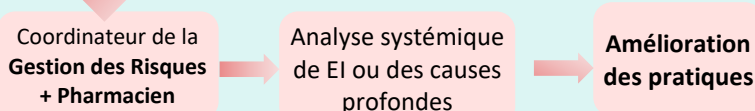
L'erreur médicamenteuse fait partie des **évènements indésirables associés aux soins**. La gestion des EIAS a pour objectif l'**analyse des pratiques et la mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques**.

**Les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) qui ont pour conséquences le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un déficit fonctionnel permanent, sont à déclarer à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)** - décret n° 2016-1606 du 25 nov. 2016

## POURQUOI DECLARER ?

### EN INTERNE, AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT :

La **déclaration interne** des évènements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse a pour objectif l'**analyse et la détermination des actions d'amélioration**



### Possibilité d'un appui externe

- ☞ Pour vous accompagner à **mettre en place des solutions** adaptées à votre structure ;
- ☞ Pour vous proposer un **appui méthodologique** pour l'analyse de l'erreur sur le circuit des produits de santé ;
- ☞ Pour vous accompagner dans l'analyse **des causes profondes**.

En région Centre-Val de Loire, contactez l'OMÉDIT Centre-Val de Loire : [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr) ; téléphone : 02 34 38 94 90

### EN EXTERNE

La **déclaration externe** a pour objectif de :

- ☞ Analyser, documenter et évaluer le rôle de l'erreur médicamenteuse dans la survenue de l'effet indésirable (expertise CRPV) ;
- ☞ Améliorer la sécurité de l'emploi des médicaments ;
- ☞ Permettre la mise en place de mesures nationales afin d'éviter que l'évènement ne se reproduise pas (modification de notice produits, d'étiquette, conditionnement, campagne d'informations auprès des Professionnels de Santé, etc...) ;
- ☞ Répondre aux obligations réglementaires en cas de survenue d'évènement indésirable.

Pour + d'info., en région Centre-Val de Loire, contactez :

Le Centre Régional de Pharmacovigilance, CRPV CVdL : [crpv@chu-tours.fr](mailto:crpv@chu-tours.fr) ; téléphone : 02 47 47 37 37

## QUI PEUT DECLARER ?

**Toute personne impliquée** directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse : infirmier(ère) pharmacien, médecin, aide-soignant(e)...

## QUOI DECLARER ? A QUI DECLARER ?

### ERREUR MEDICAMENTEUSE

Avec conséquence(s) pour le patient ?

Oui

Non

☞ CRPV + ☞ Gestion des risques et Pharmacien

☞ Gestion des risques et Pharmacien

Est-ce un EIGS ?

L'erreur a-t-elle pour origine une cause liée au produit\* ?

Non

Oui

Oui

Non

Pas de déclaration supplémentaire

+ ☞ ARS

+ ☞ CRPV

Pas de déclaration externe, mais si erreur liée au circuit des médicaments, appui de l'OMÉDIT possible

Déclaration INTERNE +/- EXTERNE

\*cause produit : liée à la présentation (conditionnement, étiquetage) ou à l'information relative à un produit (notice, RCP)

## COMMENT DECLARER UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE ?

👉 **TOUJOURS : En interne** à l'établissement selon l'organisation établit par l'établissement et son circuit qualité (plateforme de déclaration interne) ; les EIAS (dont les presque accidents) sont **déclarés et partagés** pour analyse collective.

👉 **+/- En externe :**

- Pour toute erreur médicamenteuse à l'origine d'un événement indésirables GRAVE (= EIGS) :
  - ✓ En ligne : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
  - ➔ **la déclaration doit être transmise à l'ARS et au CRPV : je coche 1+2**



### Evènement indésirable associé à des soins

- |  |   |  |          |
|--|---|--|----------|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance  | <b>1</b> <input checked="" type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie ⓘ | <input type="checkbox"/> Matérovigilance   | <b>2</b> |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance   | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie ⓘ              | <input checked="" type="checkbox"/> Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19) |          |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance  | <input type="checkbox"/> Hémovigilance  | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire                                 |          |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament                                     | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)   | <input type="checkbox"/> Radiovigilance  |          |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19 |   | <input type="checkbox"/> Réactovigilance   |          |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet                                      |   |  |          |

- Pour toute erreur médicamenteuse avec des effets indésirables ;
- Pour toute erreur médicamenteuse avérée, potentielle, ou une situation à risque d'erreur sans effet indésirable, mais associée à une cause produit.

✓ Par e-mail : **En envoyant la fiche de déclaration CRPV (à télécharger ICI) au CRPV : [crpv@chu-tours.fr](mailto:crpv@chu-tours.fr), avec la **description détaillée du CONTEXTE** de l'évènement avec le (ou les) médicaments concerné(s)**

### Quelques exemples d'erreur médicamenteuse :

- Erreur médicamenteuse par confusion entre « OROCAL VITAMINE D3® 1200 mg/800 U.I., poudre pour suspension buvable en sachet-dose » et « OROCAL VITAMINE D3®, comprimé à sucer »
- Erreur de prescription du Méthotrexate : posologie journalière à la place d'une posologie hebdomadaire
- Erreur d'administration entre 2 dosages différents de Tercian® (Cyamémazine) : 3 comprimés par jour, administration de Tercian® cp 100 mg au lieu de Tercian® cp 25 mg
- Erreur de dispensation : entre deux formes pharmaceutiques de Colimycine
- Erreur de confusion entre Lévétiracetam et Lévofloxacine (formes injectable ou orale), entre l'Atropine et l'Adrénaline, ou encore entre deux patients

### SOURCES DOCUMENTAIRES

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les états de santé
- Article R. 1413-67 à R. 1413-78 et R. 5121 – 150 à R. 5121-201 du code de la santé publique
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins
- ANSM : Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ? - mis à jour le 15/11/2022
- HAS - Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) mis à jour le 21 juin 2022
- HAS, Guide « L'analyse des événements indésirables associés aux soins », juillet 2021
- HAS • Manuel : Certification des établissements de santé • Version 2023
- Site internet du CRPV Centre-Val de Loire – [Page dédiée à la déclaration de l'erreur médicamenteuse](#) – novembre 2022
- Affiche « [Les médicaments à consonnance ou apparence semblables](#) » - OMÉDIT Centre-Val de Loire – décembre 2020
- IN'OMÉDIT Partage de CREXs – « [Focus sur les médicaments à risque de confusion](#) » - OMÉDIT Centre-Val de Loire – Juin 2021
- Fiche réflexe - [Relevé d'un risque de confusion entre médicaments similaires LASA « Look Alike / Sound Alike » medication](#) – mars 2022
- Fiches réalisées en collaboration avec le CRPV Centre-Val de Loire (Dr AP Jonville-Bera et Dr EM Thillard)