

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

## DÉFINITIONS

### 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 **événement porteur de risque** (EM latente, risque d'erreur).

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

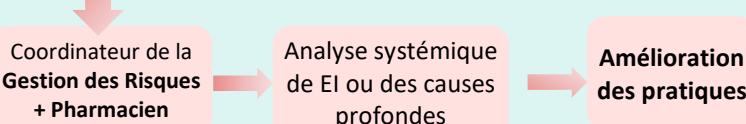
L'erreur médicamenteuse fait partie des événements indésirables associés aux soins. La gestion des EIAs a pour objectif l'**analyse des pratiques** et la mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques.

**Les événements 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 DÉCLARER ?

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

La **déclaration interne** des événements 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'événement ne se reproduise (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'événement 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 DÉCLARER ?

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

## QUOI DÉCLARER ? A QUI DÉCLARER ?

Déclaration INTERNE +/- EXTERNE

### ERREUR MEDICAMENTEUSE

Avec

conséquence(s) pour le patient ?

Non

Gestion des risques et Pharmacien

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

Oui

Non

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

CRPV + Gestion des risques et Pharmacien

Est-ce un EIGS ?

Non

Pas de déclaration supplémentaire

Oui  
+ ARS

+ CRPV

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

## COMMENT DÉCLARER UNE ERREUR MÉDICAMENTEUSE ?

☞ **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 presqu'accidents) sont déclarés et partagés pour analyse collective.

☞ **+/- En externe :**

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

✓ 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 Lévofoxacine (formes injectable ou orale), entre l'Atropine et l'Adrénaline, ou encore entre deux patients

### VOS CONTACTS en région Centre-Val de Loire

- Le Centre Régional de PharmacoVigilance, CRPV CVdL : [crpv@chu-tours.fr](mailto:crpv@chu-tours.fr) ; téléphone : 02 47 47 37 37
- L'OMéDIT Centre-Val de Loire : [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr) ; téléphone : 02 34 38 94 90

### SOURCES DOCUMENTAIRES

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les éts 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 ?](#)
- HAS : [déclarer les événements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\)](#)
- HAS, guide : [l'analyse des évènements indésirables associés aux soins](#)
- HAS, manuel : [certification des établissements de santé](#)
- Site internet du CRPV Centre-Val de Loire – [Page dédiée à la déclaration de l'erreur médicamenteuse](#)
- Affiche « [Les médicaments à consonnance ou apparence semblables](#) » - OMéDIT Centre-Val de Loire
- INF'OMéDIT « [Focus sur les médicaments à risque de confusion](#) » - OMéDIT Centre-Val de Loire
- Fiche « [Relevé d'un risque de confusion entre médicaments similaires LASA « Look Alike / Sound Alike »](#) » - OMéDIT Centre-Val de Loire
- Fiches réalisées en collaboration avec le CRPV Centre-Val de Loire (Dr AP Jonville-Bera et Dr EM Thillard)