

Cas pratique d'une erreur médicamenteuse

Vanessa Michelet Barbotin
Pharmacien OMÉDIT Bretagne

Un erreur qui n'arrive pas que chez les autres...

Me G traitée pour un cancer du sein est pris en charge dans au sein de l'hôpital de jour d'oncologie pour y recevoir sa dernière cure de chimiothérapie anticancéreuse. Selon la prescription médicale, Me G doit recevoir une perfusion d'1heure de docétaxel à l'aide d'une pompe à perfusion.

Au bout de 45min, la pompe à perfusion sonne : la perfusion est terminée. L'infirmière présente constate alors l'erreur que le débit programmé à 325mL/h au lieu de 225mL/h.

Déclaration en interne ?

Prise en charge de l'évènement au sein de la structure

1

Alerte de l'oncologue référent et du pharmacien responsable des chimiothérapies => pas de signes d'effets indésirables pour le patient

2

Déclaration en interne de l'évènement

3

Programmation d'une analyse de l'évènement en interne => analyse approfondie des causes en retour d'expérience selon la méthode REMED

Déclaration régionale ?

Prise en charge de l'évènement au sein de la structure

- 1** **Alerte** de l'oncologue référent et du pharmacien responsable des chimiothérapies => pas de signes d'effets indésirables pour le patient
- 2** **Déclaration en interne** de l'évènement
- 3** **Programmation d'une analyse** de l'évènement en interne => analyse approfondie des causes en retour d'expérience selon la méthode REMED
- 4** **Déclaration en région** de l'évènement : OMédIT Bretagne, CRPV, ARS

Erreur de programmation des dispositifs d'administration

Les évènements qui ne devraient jamais arriver

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

Prise en charge de l'évènement au niveau régionale → Aide des structures d'appui

1

Concertation CRPV et OMEDIT Bretagne autour de l'erreur => cas d'une **erreur médicamenteuse sans effet indésirable**

2

Enregistrement de l'erreur dans la base régionale des erreurs médicamenteuses (année-EM-n°)

3

Analyse de l'erreur et réponse au déclarant par l'OMÉDIT Bretagne avec des propositions de mesures barrières à mettre en place

4

Déclaration sur le portail national de l'erreur par l'OMÉDIT Bretagne

Prise en charge de l'évènement au niveau régionale → Des solutions sont proposées

- **Travail régional** réalisé en 2015 sur « **les erreurs de programmation des dispositifs d'administration** »
- **Proposition d'outils régionaux :**
 - Issus d'un travail pluridisciplinaire entre 9 hôpitaux (dont 2 CHU)
 - Simples et facile à mettre en place dans les structures
 - **5 outils** au total accessibles en ligne le site internet de l'OMÉDIT Bretagne
 - Grille d'auto-évaluation du circuit
 - Étiquettes pré-imprimées pour les PSE
 - E-learning « prévenir les erreurs lors de la préparation de SE »
 - Glossaire des PSE et pompe à perfusion en région

Prise en charge de l'évènement au sein de la structure → Mise en place de mesures de prévention

- Suite à l'analyse REMED réalisée au sein de la structure par un groupe pluridisciplinaire
- Prise en compte des propositions régionales
- 2 mesures barrières planifiées :

Mesure 1 → Réalisation d'un **protocole** pour sur le double contrôle systématique des dispositifs d'administration

Mesure 2 → **Formation des professionnels** infirmier avec le module e-learning proposé par l'OMÉDIT Bretagne « Prévenir les erreurs lors de la préparation et l'administration d'un médicament préparée en seringue électrique »

omedit
BRETAGNE

Prévenir les erreurs lors de la
préparation et l'administration
d'un médicament en seringue
électrique

Avertissement : les documents et liens figurant dans ce module de formation sont proposés en l'état. Leur utilisation ne dispense en aucun cas les intervenants d'exercer leur sens critique vis-à-vis des données présentes et doit se faire sous leur responsabilité. Les informations fournies sont destinées à améliorer, et non à remplacer, la relation qui existe entre le patient (ou visiteur du site) et le professionnel de santé.



RENCONTRE DU RESEAU REGIONAL DE VIGILANCE ET D'APPUI (RREVA)

Etude descriptive des modalités de prescription
de la colchicine en Bretagne à partir des données
de l'assurance-maladie

Contexte

- Pourquoi la colchicine ?
 - Médicament ancien, banalisé, mais à marge thérapeutique étroite
 - Indiqué dans traitement et la prophylaxie des accès aigus de goutte, des autres accès aigus microcristallins, de la maladie périodique et de la maladie de Behçet
 - **Signalements récurrents** en pharmacovigilance au niveau national depuis 2007
 - Cas graves dont des décès par surdosage
 - Facteurs de risque identifiés : non respect
 - des interactions médicamenteuses
 - des contre-indications
 - du schéma posologique recommandé

Contexte

- Communication de l'ANSM en sept 2011, puis en déc 2013 et enfin en sept 2016, rappelant les risques et précisant les nouveaux schémas thérapeutiques
- Malgré ces mises au point, persistance de signalement de cas graves :
 - Après le 1^{er} communiqué (Période du 01/2012 au 05/2013)
14 décès enregistrés dans la base nationale de PV
 - Après le 2^{ème} communiqué (Période du 06/2013 au 09/2016)
17 décès enregistrés dans la base nationale de PV

Contexte

- Rappel des risques et du bon usage de la colchicine en Bretagne pour prévenir la iatrogénie, en lien avec l'OMEDIT Bretagne dans le cadre des actions du RREVA
- Cependant : pas de signalement aux CRPV bretons
- Préalable : état des lieux des modalités de prescription de la colchicine grâce aux données du SNDS (partenariat équipe Reperes / coordination régionale GDR Bretagne)

Objectifs de l'étude

- Objectif principal

Identifier, parmi l'ensemble de la population exposée à la colchicine sur la période [2013-2016], le nombre de prescriptions présentant une contre-indication

- Objectifs secondaires

Préciser le nombre de patients exposés

Préciser la spécialité des prescripteurs

Identifier les séjours hospitaliers dans les 15 jours suivant une prescription comportant une contre-indication

Méthode

- Population à l'étude

Bénéficiaires bretons ayant reçu au moins une délivrance de colchicine entre 2013 et 2016, et ayant au moins 18 ans à la 1^{ère} délivrance de colchicine

- Médicaments d'intérêt

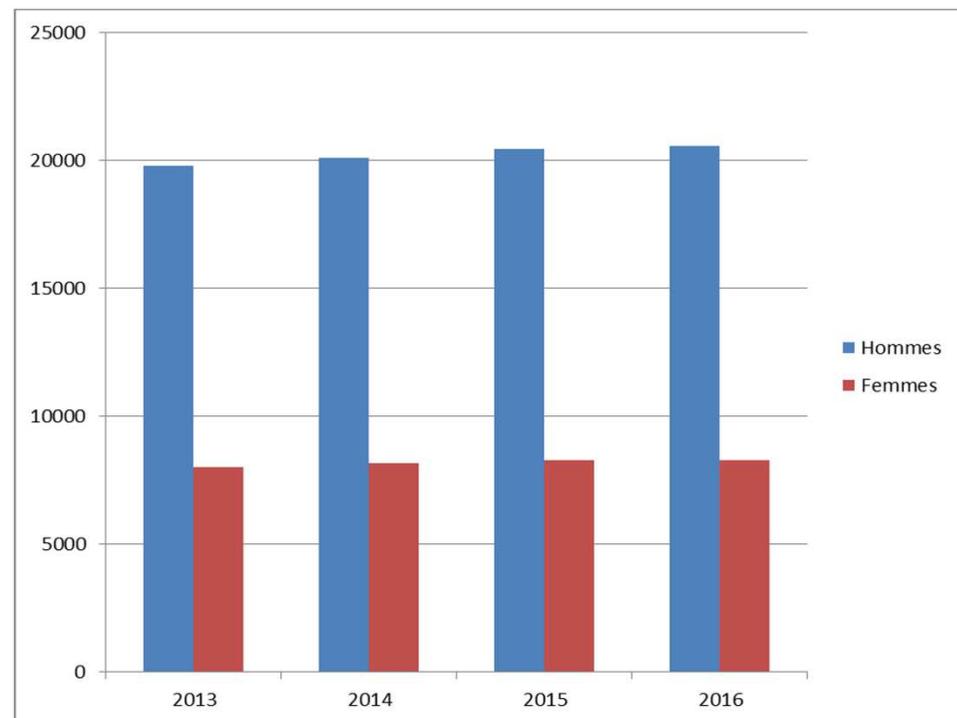
- Colchicine opocalcium et Colchimax
- Médicaments contre-indiqués avec la colchicine (référentiel = thésaurus des interactions médicamenteuses ANSM)

- Identification des séjours hospitaliers (PMSI)

Résultats (1)

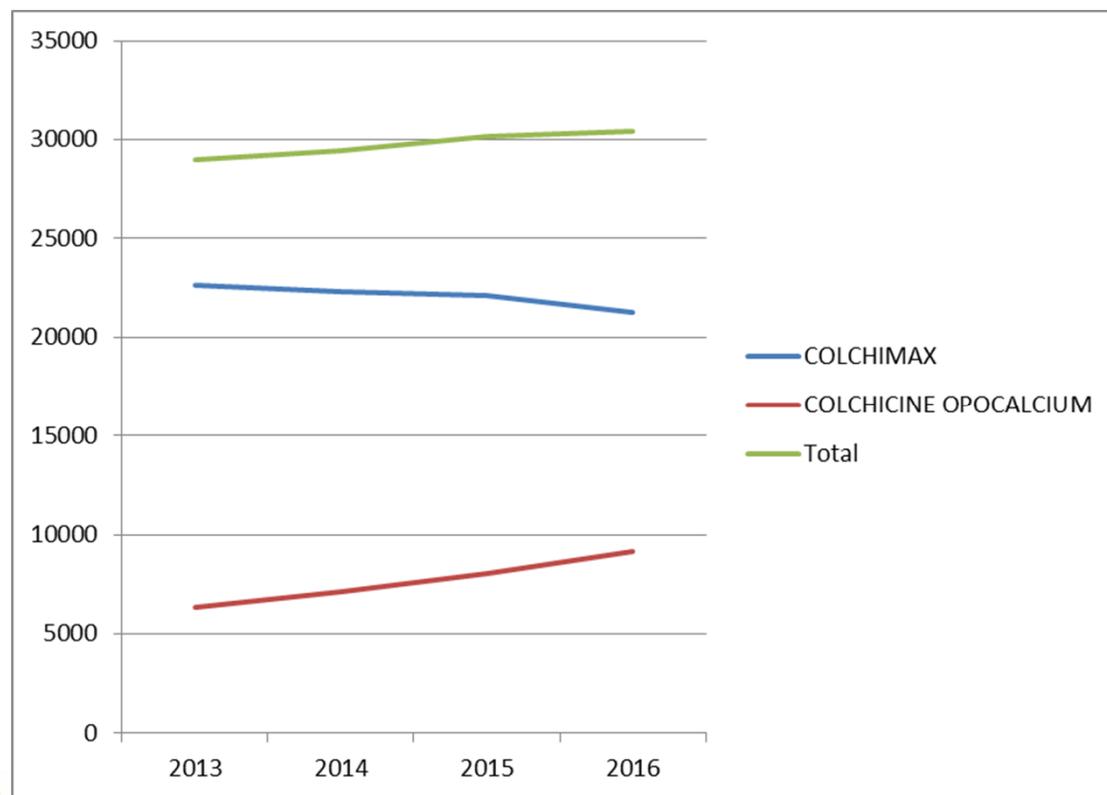
- Description des patients

- Nombre de patients ayant eu au moins une délivrance sur la période = 76 873
- Age moyen = 66 +/- 15 ans
- Répartition H/F par année



Résultats (2)

Nombre de patients ayant eu au moins une délivrance par année et par spécialité



Résultats (3)

- 204 310 prescriptions sur la période (correspondant à 271 408 délivrances)
- Spécialités des prescripteurs
 - Médecins généralistes : 93 %
 - Rhumatologues : 3 %
 - Autres : 4%
- Prescriptions contre-indiquées = 0,5% de l'ensemble des prescriptions

Résultats (4)

Nombre et nature des prescriptions contre-indiquées

Médicaments CI	COLCHIMAX	COLCHICINE OPOCALCIUM	Total
PRISTINAMYCINE	416	108	524
AZITHROMYCINE	118	41	159
CLARITHROMYCINE	122	33	155
ROXITHROMYCINE	92	29	121
JOSAMYCINE	34	6	40
TELITHROMYCINE	12	1	13
ERYTHROMYCINE	7	1	8
MIDECAMYCINE	1	0	1
Total	802	219	1021



Résultats (5)

- 53 séjours hospitaliers dans les 15 jours suivant la délivrance d'une prescription CI
- Lien avec une interaction éventuelle colchicine-macrolides très douteux, voire exclu.

Discussion - Conclusion

- Nombre non négligeable de patients exposés à la colchicine en Bretagne
- Très peu de prescriptions comportant une contre-indication : bon usage respecté sur ce critère
- Surdosage lié à une interaction non retrouvé par les données d'hospitalisation (limite du PMSI)
- Pas de formation dédiée à cette problématique au sein du RREVA mais rappel des informations déjà transmises aux professionnels de santé par La Lettre d'information de Pharmacovigilance

<http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/qualite-securite-vigilance/pharmacovigilance/lettres-d-actualites>



Equipe Projet

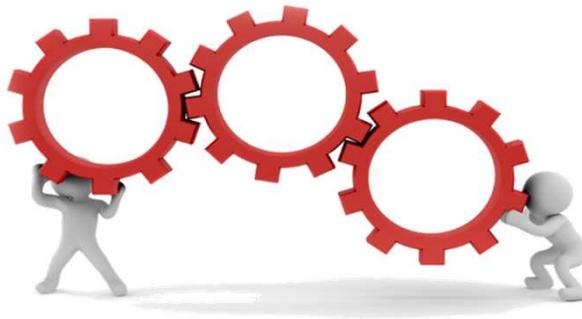
- Pharmacovigilance de Bretagne
 - Elisabeth Polard-Riou, CRPV de Rennes
 - Dominique Carlhant-Kowalski, CRPV de Brest
- Equipe UPRES EA 7449 REPERES (www.ea-reperes.com)
 - Frédéric Balusson
- Coordination régionale GDR Bretagne
 - Stéphanie Bouric

Le GCS CAPPS : une réponse aux besoins d'appui à la qualité et la sécurité des pratiques

Rennes, 14 juin 2017

Les enjeux et objectifs

- ▶ Accompagner les établissements des territoires et les professionnels de santé
- ▶ Développer la culture sécurité et la culture de gestion des risques
- ▶ Partager des expériences
- ▶ Mutualiser des formations et des outils





Ce que dit le décret du 25 novembre 2016

La structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients aide les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations des événements indésirables graves

Elle apporte [...] une expertise médicale, technique et scientifique [...] : Cet apport se traduit par :

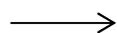
- Un soutien méthodologique pour la promotion de la déclaration, la gestion et l'analyse des causes immédiates et des causes profondes des EIG associés aux soins [...]
- Un soutien méthodologique à la définition et à la mise en œuvre [...] d'un programme de gestion des risques associés aux soins
- Une expertise en vue d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients [...]
- L'organisation de formations et d'informations [...]
- La participation à des recherche dans le domaine de l'organisation des soins [...]

Les actions menées depuis 2014

Extrait de la circulaire du 5 mai 2017

« Des mesures d'accompagnement des professionnels sont donc nécessaire pour :

Signalement / déclaration



COMEX et séminaire du 6/02 : partage des procédures internes EIG

Charte, flyer, affiches...

Enquête culture sécurité

Journées régionales

Analyser les causes d'un EI et suivi des actions d'amélioration



Formations « Organisations et méthodes pour le REX »

Accompagnement personnalisé

Journées régionales

Annonce d'un dommage associés aux soins



Formations « annonce d'un dommage associés aux soins »

Guide mémo

Les travaux communs



De l'élaboration des outils d'aide à l'analyse processus...

Enjeux : accompagner les établissements dans la démarche de certification et plus précisément la **création du compte qualité** en mutualisant des grilles d'aide à l'analyse processus sur la base d'une méthode et d'outils communs

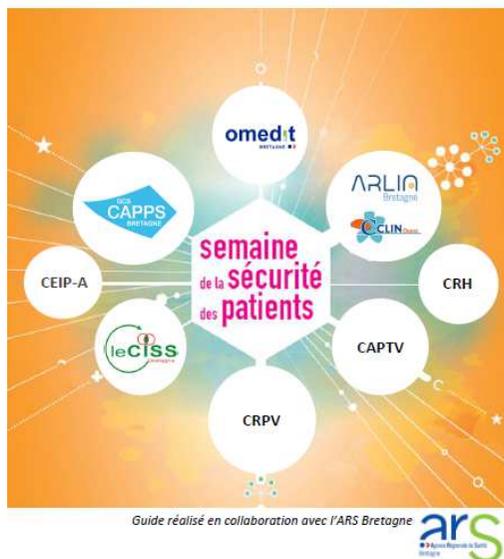
- Management de la prise en charge médicamenteuse
- Management du risque infectieux

Descriptif du processus				Analyse processus									
Sous processus	Etape	Description	Acteur	Défaillance / Dysfonctionnement / Risque	Effet / Conséquence	Domaine de risque	Evaluation du risque (0)			Ouvr	Ouvr	Evaluation de la maîtrise (0 compléter par l'établissement)	
							F	G	O			Dispositif de maîtrise en place	H Niveau de M. Maîtrise
Définir une politique et un programme de prévention des infections associées aux soins (IAS)	Rédiger la politique de prévention des IAS * Valider la politique associée aux soins (IAS)	* Le OME et l'EOH préparent la politique (priorité de l'ES, objective). * Le président de la OME et le Directeur (Président du Directoire) valident la politique.		Absence de politique spécifique à l'établissement (déclinaison des orientations nationales)	* Déficit de prévention des IAS pour l'ES * Absence ou défaut d'implication des professionnels dans la prévention des IAS * Manque d'appui institutionnel à l'EOH	Management Qualité					* Problème de ressource EOH (ratio...) * Non prise en compte de la prévention des IAS par la OME (absence de sous-commission 46.46c) * Absence d'identification des risques pour définir les priorités de la politique (visibilité des points critiques en matière de prévention des IAS)	* Une organisation de concertation officielle entre l'EOH OME/CSIRMT/la coordination quartier des risques associée aux soins * Travaux de la OME 46.46c à la validation du programme * Présentation du programme dans les différentes instances (commission en charge de la gestion des risques infectieux prévention des IAS, CRUOPC, CHSCT, CSIRMT...)	
Définir une politique et un programme de prévention des infections associées aux soins (IAS)	Rédiger la politique de prévention des IAS * Valider la politique associée aux soins (IAS)	* Le OME et l'EOH préparent la politique (priorité de l'ES, objective). * Le président de la OME et le Directeur (Président du Directoire) valident la politique.		Politique théorique (sans objectif opérationnel ou avec des objectifs non réalisables)	* Déficit de prévention des IAS pour l'ES * Absence ou défaut d'implication des professionnels dans la prévention des IAS * Manque d'appui institutionnel à l'EOH	Management Qualité					* Problème de ressource EOH (ratio...) * Non prise en compte de la prévention des IAS par la OME (absence de sous-commission 46.46c) * Absence d'identification des risques pour définir les priorités de la politique (visibilité des points critiques en matière de prévention des IAS)	* Une organisation de concertation officielle entre l'EOH OME/CSIRMT/la coordination quartier des risques associée aux soins * Travaux de la OME 46.46c à la validation du programme * Présentation du programme dans les différentes instances (commission en charge de la gestion des risques infectieux prévention des IAS, CRUOPC, CHSCT, CSIRMT...)	

Les travaux communs

Guide semaine sécurité patient 2016 – Comment s’y préparer?

Guide 2016 - Région Bretagne



Comment s’y préparer ?

Guide à destination des établissements sanitaires et médico-sociaux

Objectifs :

aider les établissements dans leur préparation de la semaine de la sécurité des patients
Partager des outils menés au niveau régional

3 grandes parties :

- Comment s’informer sur la semaine sécurité des patients?
- Préparer votre semaine : les étapes à ne pas oublier
- Les outils disponibles

Les formations communes



... à la construction de formations communes !



Objectifs pédagogiques :

- Identifier les outils de gestion des risques
- Connaître et s'appropriier les éléments clés de la prise en charge médicamenteuse/risque infectieux en établissement de santé
- Répondre aux exigences de la certification HAS des établissements de santé

Gestion du risque infectieux, démarche <i>a priori</i>		2/03/2017 (Brest) 12/09/2017 (Rennes)
Gestion du risque infectieux, démarche <i>a posteriori</i>		23/03/2017 (Brest) 28/09/2017 (Rennes)
Gestion des risques liés à la PECM, démarche <i>a priori</i>		4/04/2017 (Quimper) 30/05/2017 (Rennes)
Gestion des risques liés à la PECM, démarche <i>a posteriori</i>		5/10/2017 (Quimper) 14/12/2017 (Rennes)

Les formations communes



... à la construction de formations communes !

Exemple

Gestion des risques lié à la prise en charge médicamenteuse, démarche *a priori*

Les fondamentaux de la gestion des risques en santé appliqués à la thématique

Chambre des erreurs
Analyse de processus
Analyse de scénario
Auto-évaluation du circuit du médicament

Les supports de formation se complètent bien

Très intéressant car théorie + mise en pratique

Bonne complémentarité des intervenants

Les manifestations communes



Participation et invitation des différentes structures régionales d'appui aux journées régionales du GCS CAPPS

- Journée « Retour d'expérience » du 23 janvier 2015 : présentations de l'OMEDIT et de l'ARLIN Bretagne
- Journée « Le REX sous toutes ses formes » - 22.04.2016 : présentations de l'OMEDIT et de l'ARLIN Bretagne
- Journée « Pertinence des soins » - 2.12.2016 : présentations d'une collaboration avec l'OMEDIT et du CCLIN Ouest
- Journée « Certification V2014, et après? » - 7.04.2017 : présentations de l'OMEDIT et de l'ARLIN Bretagne

ARLIN et OMEDIT membres du conseil scientifique du GCS CAPPS

Le programme RREVA et les actions piloter par le CAPPs



Thèmes	Objectifs	Pilote	Contributeur(s)	Échéance	Actions à mener
Sécurité des patients	Relayer la Semaine sécurité des patients en envoyant un kit d'information aux professionnels de la région quel que soit son mode d'activité	GCS CAPPs	Membres RREVA ARS	Diffusion le 28 octobre	Compléter les fiches outils proposées par le CAPPs Chaque structure relaie l'info selon ses canaux de diffusion
Enquêtes partagées	Cibler l'ensemble des enquêtes annuelles afin d'éviter les sollicitations multiples auprès des professionnels	CAPPs	OMedit/ARLIN	2017	Déterminer les enquêtes ATB Formaliser la méthodologie à respecter dans le cadre des enquêtes
REX/ EI	Promouvoir en région la déclaration des EI/EIG et appui méthodologique à l'analyse (futur décret à paraître)	GCS CAPPs	Membres du RREVA	2017	Voir avec CCLIN lien avec Bactéries Hautement Résistantes aux antibiotiques émergentes (BHRé)