

PREVENTION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

Clotilde BESANCON-WATELET



Pharmacien, en poste à l'ALTIR (dialyse - Nancy)

expérience 15 ans en MCO, HAS (V2010),
enseignement IFSI
Conflits d'intérêt ? Aucun

Association Lorraine
de Traitement
de l'Insuffisance Rénale



Et vous ?

Qu'attendez-vous de cette formation ?

☞ Tour de table

2

Prévenir les erreurs médicamenteuses

= savoir les reconnaître

= connaître le médicament

et toutes les situations à risque

☞ Go !

3

AU PROGRAMME !

Évaluations pré-formation

Quizz
Questions iatrogénie
IATROMED® outil immersif 3D (jeu)

Premier volet d'infos sur le médicament

Autres volets d'infos sur l'iatrogénie médicamenteuse

Situation d'analyse d'EM

Évaluation post-formation (jeu)

4

Le médicament : qui est-il ? Est-ce un produit à risque ? Quels risques ? Dans quelles situations ?

Le circuit du médicament à l'hôpital + ses liens avec la ville

L'iatrogénie médicamenteuse : comment ? Souvent ? Combien ça coûte en vie et en € ?

La lutte préventive : instances, analyse de risques, audits, démarche qualité, signalement

La lutte curative : signalement, REX, RMM

5

- Qu'est-ce qu'un médicament ?
- De quoi est composé un médicament ?
- Comment est fabriqué/développé un médicament ?
- Qu'est-ce qu'un générique ? un biosimilaire ? un médicament contrefait ?
- Qu'attend-on d'un médicament ?
- Que devient-il dans notre corps ?
- Quelles sont les voies d'administration possibles ?
- Le médicament a-t-il le même effet chez tous les patients ?
- En quoi prendre un médicament est-il risqué ?
- Quels sont les médicaments les plus à risque ?
- Quelles règles régissent le médicament à l'hôpital ?
- Quelles sont les situations à risque à l'hôpital ?
- Comment savoir si mon circuit comporte des risques ?
- Comment améliorer ma pratique et prévenir les futurs incidents ?

6

Exemples d'erreurs

LYON 2004 MALO 12 ans appendicectomie – décès

Douleur post opératoire

Prescription de 5 milligrammes de morphine « Par voie orale

« injection », par un infirmier intérimaire de service ce week-end-là, une dose de 50 mg = 5 A de 10 au lieu de 5A de 1 mg

Coma, décès

Suite changement d'étiquetage

MED : Pas de prescription écrite, mauvaise réaction – 6 mois de prison avec sursis
IDE : 1^{ère} injection depuis la fin d'études – 18 mois de prison avec sursis
+ 10 d'interdiction d'exercer

7

Epemay : 140 personnes vaccinées par erreur avec du sérum physiologique au lieu du vaccin Pfizer



<https://www.lci.fr/sante/covid-19-cocoonneur-epemay-140-personnes-vaccines-avec-serum-physiologique-avec-du-vaccin-pfizer-2184303.html>

VACCINATION - 140 habitants d'Epemay ont reçu mardi, par erreur, une injection de sérum physiologique au lieu d'une dose de vaccin Pfizer. Une étourderie heureusement sans conséquence sur la santé des patients.

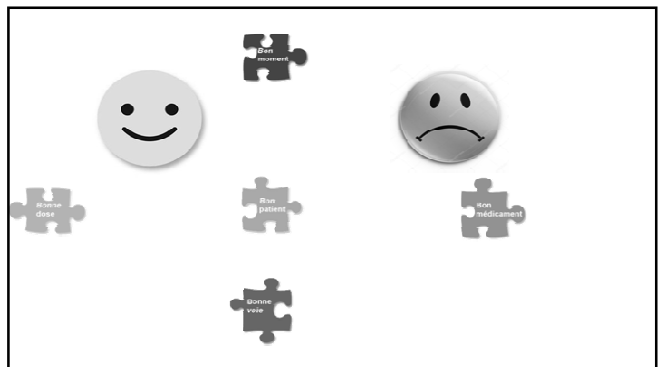
8

● **8 vigilances** coordonnées par l'ANSM :

- addictovigilance-pharmacodépendance** (stupéfiants et psychotropes),
- biovigilance** (organes, tissus, cellules),
- cosmétovigilance** (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle),
- hémovigilance** (produits sanguins labiles),
- matérovigilance** (dispositifs médicaux),
- pharmacovigilance** (médicaments),
- réactovigilance** (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) et **produits de tatouage**.

L'agence de la Biomédecine met en oeuvre un **dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation**.

9



☞ APPRIVOISER NOTRE CERVEAU

AU-DELA DE LA VISION

1- Dites à haute voix la couleur de ces mots

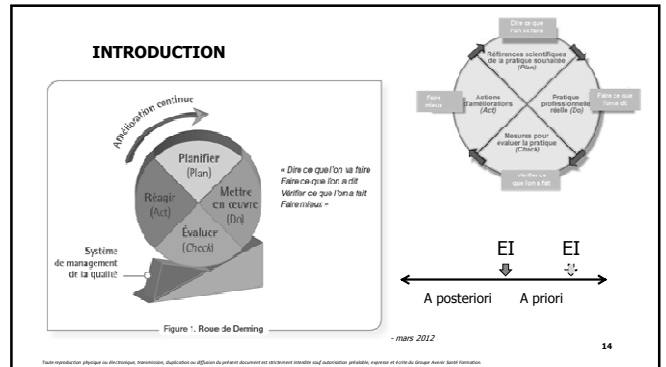
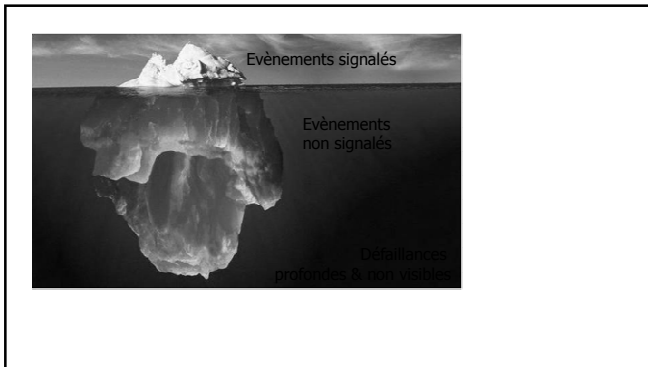
JAUNE BLEU ORANGE
 NOIR ROUGE VERT
 MARRON JAUNE ROUGE
 ORANGE VERT NOIR
 BLEU ROUGE MARRON
 VERT BLEU ORANGE

La partie droite de votre cerveau cherche à lire la couleur
 mais la partie gauche insiste pour lire le mot

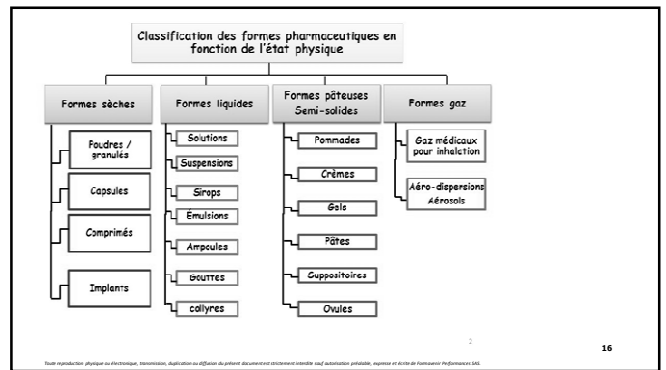
2- lisez ces textes

Soeln une éudte d'une uvriseinté agnliase l'odre des
 lltrees dnas un mot n'est pas ipmrtnaot, ce qui cmptoe
 c'est la pmereire et la dinreere lertte. Le rtsee puet erte
 n'ipmrote quoui, tu puex qnand mmee le lrie snas
 pbolrmee.

C3 M355493 357 B13N D1FF1C1L3 4 L1R3
 M415 V07R3 C3RY34U 5'4D4P73
 R4P1D3M3N7.
 V07R3 C3RY34U L17 4U70M471QU3MN7
 54N5 3FF07 D3 V07R3 P4R7.



● Qu'est-ce qu'un médicament ?



● De quoi est composé un médicament ?

Principe actif + Excipients

● Principe actif
 espèce chimique **responsable de l'action** du médicament (action pharmacologique ou thérapeutique).
 Paracétamol - Doliprane® L'acide acétylsalicylique - Aspirine®
 désigné par sa **Dénomination Commune Internationale (DCI)**, nom scientifique utilisé dans ~ tous les pays

Excipients
 composants chimiques nécessaires à la **fabrication**, l'**administration** et la **conservation** du médicament.
pas d'action pharmacologique (= dépourvus d'effet thérapeutique).

- un diluant pour un sirop ;
- un liant pour un comprimé ;
- un aromatisant pour donner du goût au médicament ;
- un colorant pour donner de la couleur.

19

Comment est fabriqué/développé un médicament ?

20

La substance active doit être incorporée dans une forme d'administration lui permettant d'être transportée jusque dans la zone du corps à traiter.

Les médicaments doivent remplir les conditions suivantes :

- Contenir une dose exacte
- Apporter une substance active pouvant être absorbée
- Être stables
- Être pratiques à administrer et faciles à prendre
- Être rentables à produire selon les Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

21

Le RCP constitue une carte d'identité officielle du médicament
 Ce document réglementaire contient des informations utiles destinées aux utilisateurs et aux professionnels :

- 1/ Nom de la spécialité (nom de fantaisie ou DC assortie d'une marque ou du nom du laboratoire)
- 2/ Composition qualitative et quantitative (PA et excipients)
- 3/ Forme pharmaceutique
- 4/ Informations cliniques : indications thérapeutiques, posologie, contre-indications, effets indésirables
- 5/ Propriétés pharmacologiques et pharmacodynamiques
- 6/ Informations pratiques : précaution de conservation, incompatibilités physico-chimiques
- 7/ Renseignements sur le titulaire de l'AMM
- 8/ Numéro d'AMM
- 9/ Date de la première AMM et renouvellement éventuels
- 10/ Date de révision partielle des termes de l'AMM

Autres informations de sécurité : AMM (RCP Partielle), Journal officiel, VIDAL Monographie VIDAL, BCB Base Claude Bernard

22

BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS
 Visitez medicaments.gouv.fr

La base de données publique des médicaments permet au grand public et aux professionnels de santé d'accéder à des données et documents de référence sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés dans les territoires couverts en France.

Cette base de données administratives et actualisées sur les traitements et le bon usage des produits de santé est mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Rechercher par médicament dont le nom
 Rechercher par substance active dont le nom

23

Accès au formulaire d'inscription (à compléter en ligne)
 Zone d'identification (accès aux informations sur le médicament)
 Rubriques du site accessibles sans identification
 Zone d'information sur les activités et les produits du Crhim
 Mentions légales

24

Mise au point / développement d'un nouveau médicament						
	Phase préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	
Objectif	Etudes toxicologiques et de sécurité sur des animaux pour déterminer la dangerosité sur l'homme	Tests de sécurité et de pharmacologie pour déterminer le fonctionnement du médicament, sa tolérance, son absorption par l'organisme, sa durée d'efficacité, etc.	Tests de base d'efficacité et de dosage sur des patients dans les conditions spécifiques. Poursuite des tests de sécurité, évaluation de l'efficacité, détermination des dosages, etc.	Augmentation de la taille des tests. Comparaison multi-centres, test sur des patients risqués pour vérifier l'efficacité et obtenir suffisamment de résultats statistiques valides	Etudes de surveillance après autorisation pour prouver la sécurité et l'efficacité dans des conditions normales d'utilisation. Recherche de nouvelles utilisations, tests de formulation de nouveaux dosage, etc.	
Taille		20 à 80 personnes	100 à 300 personnes	Plus de 2 000 personnes	Plus de 10 000 personnes	
Défi	Technologique	Technologique	Recrutement des patients et coordination des études	Recrutement des patients et coordination des études, traitement des données collectées	Traitement des données collectées	
Durée	3 à 6 ans	1 à 3 ans	2 à 4 ans	4 à 6 ans	Plus de 3 ans	
Coût	3 à 6 ans	4 à 9 ans	0 à 15 ans	10 à 19 ans	15 à 22 ans	

Source : J'opine Sabeo, 2006

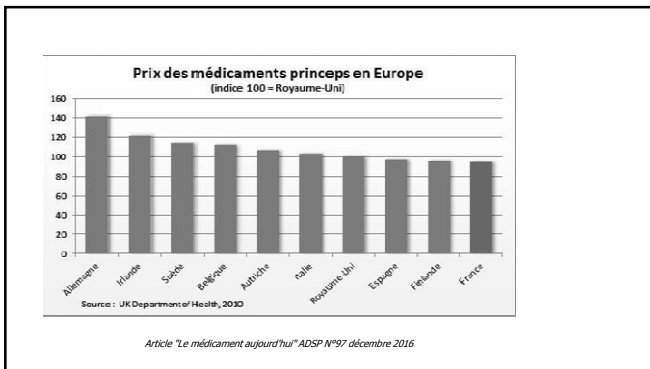
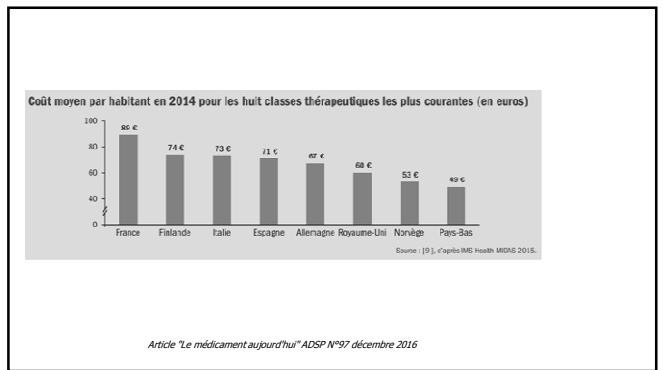
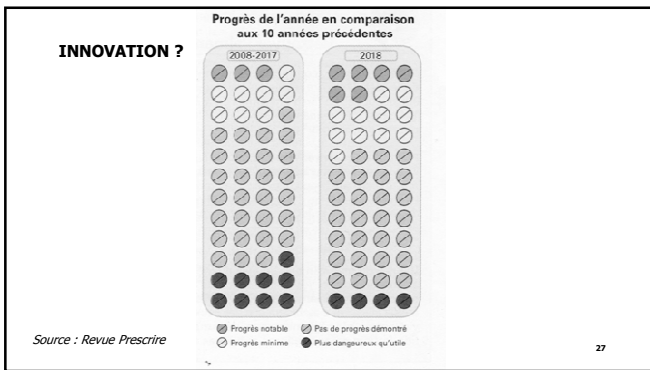
INNOVATION ?

Cotations des nouvelles spécialités et des nouvelles indications dans Prescrire depuis 10 ans (a)

COTATION PRESCRIRE	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
INTÉRESSANT	7	11	7	1	0	1	0	1	1	2
APPORTÉ QUELQUE CHOSE	2	2	3	2	6	5	6	5	5	11
ÉVIDEMMENT UTILE	15	22	15	14	12	15	11	9	10	22
REAPPRÉHENSIBLE	62	65	43	62	68	74	65	65	65	65
PAS D'ACCORD	19	19	10	15	15	19	14	14	15	14
LA RÉGULATION NE PEUT SE PRÉOCCUPER	0	2	2	2	3	0	2	2	0	3
TOTAL	104	127	92	111	113	127	117	116	115	121

Source : Revue Prescrire

26



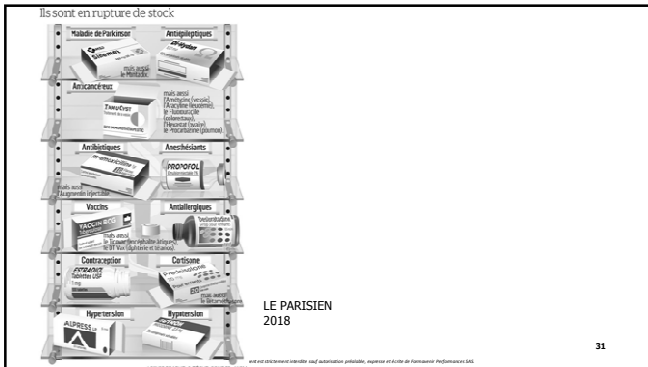
RUPTURES DE STOCK

Au 07/02/2021

Code	Description	Statut
15/9/2020	- ACIDES A-AMINES POUR... EUCROSE DECORNEE A4-M6, solution pour perfusion	Rupture de stock
11/6/2021	- ACTIOTINE 100 UI/mL, poudre et solvant pour solution injectable format 200 UI	Tension d'approvisionnement
03/06/2021	- AD-AZINE 500 mg, comprimé	Retenu à disposition
20/10/2011	- AKINIZIO 300 mg/0,5 mg, pellicule - Tension d'approvisionnement	Tension d'approvisionnement
03/05/2020	- ALBENDOLATE 10 mg, comprimé	Rupture de stock
09/10/2020	- ALBUPTIN 0,5 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable	Retenu à disposition
14/18/2020	- ALUKERAN 10 mg/10 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral (5,7) - Rupture de stock	Rupture de stock
16/12/2020	- ALUSTINER 120 mg, pellicule (chlorhydrate de dindostanine)	Rupture de stock
01/07/2011	- ALTA 1,5 mg et 60 comprimés revêtus à entrecroisement	Rupture de stock
27/12/2020	- ALUMBAG 30 mg, comprimé pelliculé	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU D'ANDELLE APRES HELLERA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
09/10/2020	- ALUSTAL VENU D'ANDELLE APRES HELLERA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
15/09/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Tension d'approvisionnement
15/09/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Tension d'approvisionnement
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock
07/07/2020	- ALUSTAL VENU DE GIEPI VISAULA 110 microgrammes, poudre et solvant pour solution injectable	Rupture de stock

Source : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-uk-sante/medicaments>

Source : <https://www.sante.fr/infos/informations-de-sante/ruptures-de-stock-de-medicaments>



● Qu'est ce qu'un générique ? un biosimilaire ? un médicament contrefait ?




32

● **Un médicament générique :**
est conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé (appelé médicament d'origine ou **princeps**) dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public.




doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique que le princeps et démontrer qu'il a la même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité).

Différences d'excipients (forme/goût/couleur)
Bioéquivalent au princeps

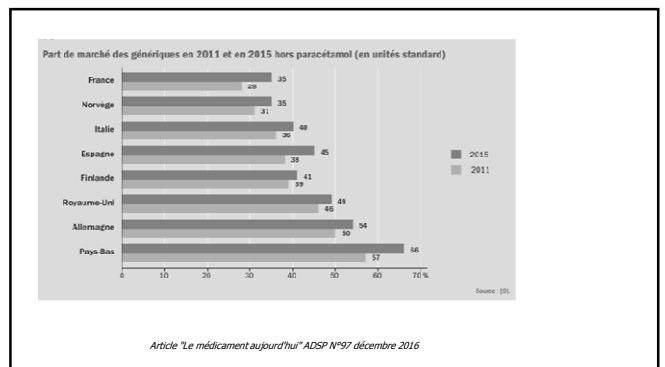
33

<p>A. Clopix (médicament princeps)</p> <p>Prix 44,82 €</p>  <p>Composition Clopidogrel 75 mg sous forme d'hydrogénosulfate de clopidogrel. Excipients : mannitol (E 411), macrogol 6.000, lactose, E 171, cire de carnauba. Laboratoire Sanitix.</p>	<p>B. Clopidogrel Santix (médicament générique)</p> <p>Prix 25,75 €</p>  <p>Composition Clopidogrel 75 mg par comprimé sous forme de clopidogrel bétilate. Excipients : mannitol, macrogol, lactose, titane dioxyde, cire de carnauba. Laboratoire Santix.</p>
<p>C. Clopidogrel Pharmo (médicament générique)</p> <p>Prix 32,25 €</p>  <p>Composition Clopidogrel 75 mg sous forme d'hydrogénosulfate de clopidogrel. Excipients : amidon préagglutinisé, acide stéarique, E903, lactose monohydrate, titane dioxyde. Laboratoire Pharmo.</p>	

34

Boîte 1	Boîte 2	Boîte 3
		
<p>Formulation : Buflomedil, Amidon de blé, Cellulose microcristalline, Magnésium stéarate, Hypromellose (type non précise), Macrogo, Titane dioxyde</p>	<p>Formulation : Buflomedil, Saccharose, Cellulose microcristalline, Magnésium stéarate, Comprimé pelliculé : Sepifilm blanc, Hypromellose, Stéarique acide, Cellulose microcristalline, Titane dioxyde</p>	<p>Formulation : Buflomedil, Amidon de blé, Cellulose microcristalline, Taic, Magnésium stéarate</p>

35



	Médicament générique Copie de médicament	Médicament biosimilaire Copie de biomédicament
Procédé de fabrication	Synthèse chimique	Synthèse biologique
Forme	Bimoléculaire	Similaire en termes de qualité, d'efficacité et de sécurité
Taille et poids moléculaire	Petite taille, poids faible (exemple : aspirine : 2,266.000 Da)	Grande taille, poids élevé (exemple : insuline humaine : 5,808.000 Da)
Complexité	Structure simple et bien définie	Structure de haute complexité, hétérogène
Durée de développement	Courte (= 1-3 ans)	Longue (= 5-6 ans)
Coût de développement	1 à 3 millions d'euros	Jusqu'à 300 millions d'euros
Dossier de demande d'AMM	Dossier bibliographique et étude de bioéquivalence	Copier pré-clinique comparant des études de pharmacodynamie et de toxicologie Dossier clinique comparant des essais cliniques de phase I et de phase II

OMEDIT Grand Est 37

Substance Active	Biomédicament de référence	Médicament biosimilaire autorisé en Europe	Date d'autorisation EMA	Médicament biosimilaire commercialisé en France
insuline glargine	Lantus®	Abasaglar®	03/05/2014	Oui
		Lusdina®	04/01/2017	Non
		Semglee®	22/03/2018	Non
insuline lispro	Humalog®	Insulin lispro Sanofi®	13/07/2017	Non

NEULASTA®
MabTHERA®
GENOTROPIN®
(FORSTEO®)
HERCEPTIN

OMEDIT Grand Est 38

Substance Active	Biomédicament de référence	Médicament biosimilaire autorisé en Europe	Date d'autorisation EMA	Médicament biosimilaire commercialisé en France
adalimumab	Humira®	Amgevita®	22/03/2017	Oui
		Sclymbi®	22/03/2017	Non
		Cyltezo®	10/11/2017	Non
		Imiakti®	24/08/2017	Oui
		Haliimatoz®	25/07/2018	Non
		Hefira®	25/07/2018	Non
		Hyrmoz®	26/07/2018	Oui
Huito®	17/09/2018	Oui		

OMEDIT Grand Est

Substance Active	Biomédicament de référence	Médicament biosimilaire autorisé en Europe	Date d'autorisation EMA	Médicament biosimilaire commercialisé en France
etanercept	Enbrel®	Benepeli®	14/01/2016	Oui
		Erezi®	23/06/2017	Oui
		Eufimiz®	15/02/2017	Non
filgrastim	Neupogen®	Tevegrastim®	15/09/2008	Oui
		Ratiograstim®	15/09/2008	Non
		Filgrastim Hexal®	06/02/2009	Non
		Zarzio®	06/02/2009	Oui
		Nivestim®	08/06/2010	Oui
		Grastofil®	18/10/2013	Non
		Accofil®	18/09/2014	Oui

40

Substance Active	Biomédicament de référence	Médicament biosimilaire autorisé en Europe	Date d'autorisation EMA	Médicament biosimilaire commercialisé en France
sinoxaparine sodique	Lovenox®	Inhixa®	14/09/2016	Non
		Thorinane®	14/09/2016	Non
		Crusia®	17/07/2017	Oui
epoétine	Eprex®	Binoct®	28/08/2007	Oui
		Eprexin Alfa Hexal®	28/08/2007	Non
		Abseamed®	28/08/2007	Non
		Reclavik®	18/12/2007	Oui
		Silapo®	18/12/2007	Non

● interchangeabilité en cours de traitement est envisageable **sous 3 conditions** :

L'information et l'obtention de l'**accord** du patient ;
La mise en place d'une **surveillance clinique appropriée** ;
L'assurance de la traçabilité des produits concernés.

l'article 47 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014 (LFSS) le pharmacien est **autorisé à substituer** à un biomédicament de référence un médicament biosimilaire appartenant au même groupe biologique similaire, **uniquement dans le cas d'une initiation de traitement et si le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité de substitution.**

42

Les compléments alimentaires

« les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés... »
 (Directive 2002/46/CE du Parlement européen, transposée par le décret n°2006-352 du 20 mars 2006).

Exemple : la Berberine (25/11/2019)

réguler la glycémie et/ou la cholestérolémie, aucune allégation de santé autorisée à ce jour
Risques : hypoT₃, hypoG, troubles GI



SCIENTIFICS AVENIR

Vendredi 11 août 2022

SANTÉ Sur cet article testés, deux tiers contiennent des médicaments

DÉS COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES PAS TRÈS NETS

KACHEL MACH!

Un complément alimentaire, deux médicaments... Les compléments alimentaires supposent l'absence de danger. Or, de plus en plus, les compléments alimentaires contiennent des médicaments. Certains sont même des médicaments à part entière. Ils sont donc soumis à la réglementation des médicaments. Or, ils ne le sont pas. Ils sont donc vendus sans contrôle. Ils sont donc dangereux. Ils sont donc à éviter.

Certains compléments alimentaires sont dangereux et sont vendus sans contrôle.

WHO et sont vendus dans certains pays sans contrôle. Ils sont donc dangereux. Ils sont donc à éviter.

Plus d'infos sur www.scientifics-avenir.com

La contrefaçon

Les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou leur source



- Non respect du brevet
- Non respect de la composition

1 médicament sur 100-0 serait contrefait en France

1 sur 4 dans les pays pauvres

1 sur 2 antipaludéens en Afrique

Université d'Édimbourg

72.000 à 169.000 enfants de moins de 5 ans décèdent chaque année d'une pneumonie traitée avec des antibiotiques falsifiés

Selon l'OMS : 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié

Ordre national des pharmaciens

Rechercher

QUI SOMMES NOUS | NOS BESOINS | LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE | COMMUNICATIONS | LE PHARMACIEN | LE PATIENT

Accueil > Communiqués > Les actualités > Pangea XI : nouvelle saisie spectaculaire de médicaments falsifiés

13/11/2019

Plus de 400 000 produits de santé falsifiés et une trentaine de produits pharmaceutiques falsifiés commercialisés en ligne ont été saisis en France à la fin de l'année 2019, dans le cadre de l'opération Pangea XI, menée conjointement dans 110 pays.

Pour la première année consécutive, l'opération Pangea XI a été organisée par l'OMS, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en collaboration avec l'Union européenne (UE) et les autorités nationales de régulation des médicaments, dans plus de 100 pays.

Les actualités

- La lettre "Leuch"
- Le dossier "Pharmaceutique"
- Les podcasts
- Les actualités réglementaires
- Communiqués de presse
- Presses de santé de l'industrie
- Rapports d'activités
- Documents réglementaires
- Publications officielles
- Relations et webconférences
- On a tout un pharmacien
- Plus d'infos sur les médicaments
- Les activités de la lettre
- Les services de presse

La revue "Tous Pharmaceutiques"

La revue n°7 octobre 2019

ANSM

Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine et du médicament et de la cosmétique

Accueil > Sommaire > Points d'Info... > Alerte de l'OMS sur un vaccin antirabique falsifié circulant aux Philippines : ce vaccin n'est pas commercialisé en France - point d'information

12/02/2019

Alerte de l'OMS sur un vaccin antirabique falsifié circulant aux Philippines : ce vaccin n'est pas commercialisé en France - point d'information

L'OMS a lancé une alerte internationale concernant des lots de vaccins antirabiques falsifiés (VERORAB) circulant aux Philippines et récemment une vigilance accrue pour ce produit. Bien que disposant d'une autorisation de mise sur le marché, ce médicament n'est pas commercialisé en France et il est recommandé de ne pas l'acquiescer. Ce vaccin n'est donc pas présent dans la liste de distribution des médicaments sur le territoire français.

Le vaccin VERORAB, fabriqué par Sanofi Pasteur, est utilisé pour la prévention de la rage chez les enfants et les adultes. Il peut être utilisé pour protéger les personnes à risque d'exposition à la rage (vaccination pré-exposition) ou pour prévenir le développement de la rage après une exposition, suivie d'un traitement à la suite d'une morsure d'un animal à risque ou en contact avec un animal à risque (généraliste post-exposition).

Ce vaccin n'est pas commercialisé en France. Le vaccin contre la rage disponible sur le marché français s'appelle VACCIN RABIQUE FACITEUR.

DEUX lots de vaccins falsifiés ont été découverts à ce jour aux Philippines :

- VERORAB, vaccin antirabique à usage humain, préparé par Celltech (Sanofi)
- Lot n°2019 - préparation GI 2019

Chaussures et vêtements dominent le commerce de contrefaçons

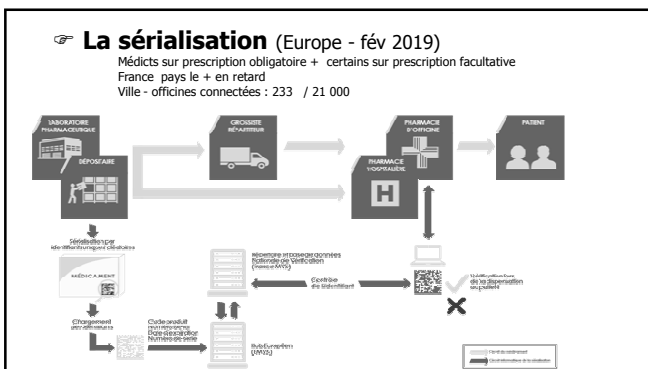
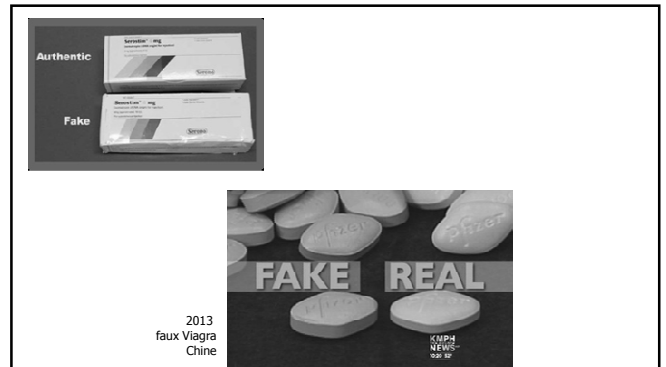
Articles les plus touchés par la contrefaçon et le piratage, % de la valeur totale des ventes, 2018

Catégorie	% de la valeur totale des ventes
Chaussures	25%
Vêtements	22%
Articles en cuir	15%
Équipements sportifs	10%
Médecines	5%
Équipements médicaux	5%
Parfums et cosmétiques	5%
Jeux	5%
Alcool	5%
Produits pharmaceutiques	2%
Autres industries	15%

Source : Forum of Trade in Counterfeit and Imitation Goods | OCDE

Rapport - Mars 2019

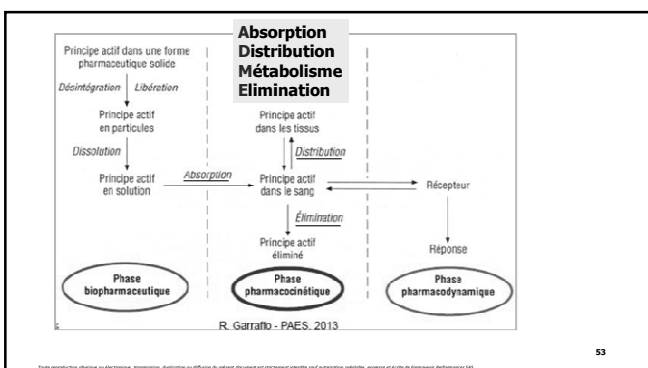
Antipaludéens : 200 000 vies perdues / 1 million traités



Qu'attend-on d'un médicament ?
 un effet thérapeutique
 des effets secondaires nuls ou faibles
 Variabilité d'un individu à l'autre

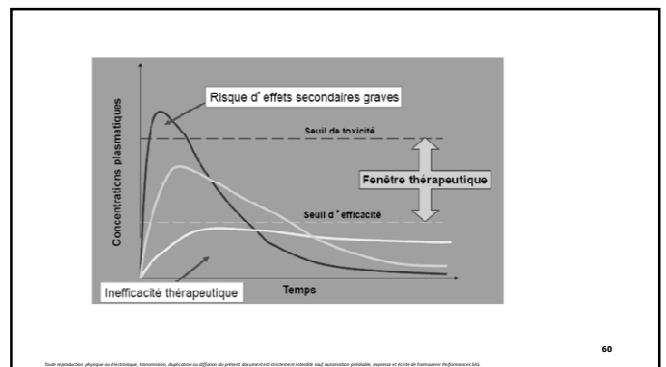
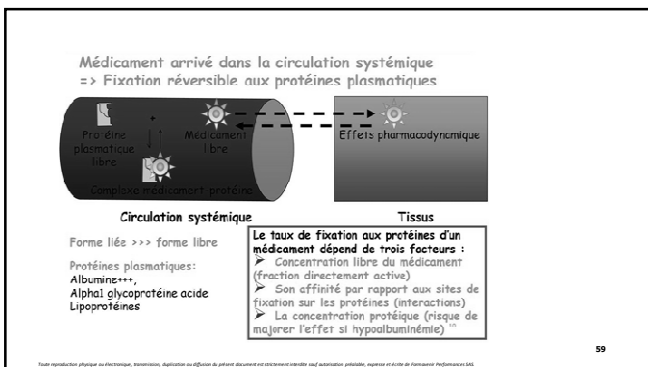
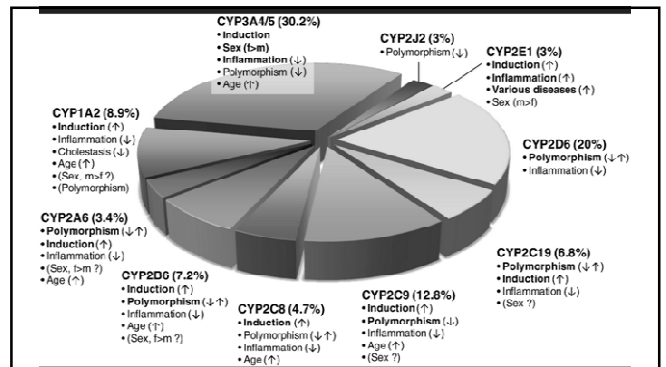
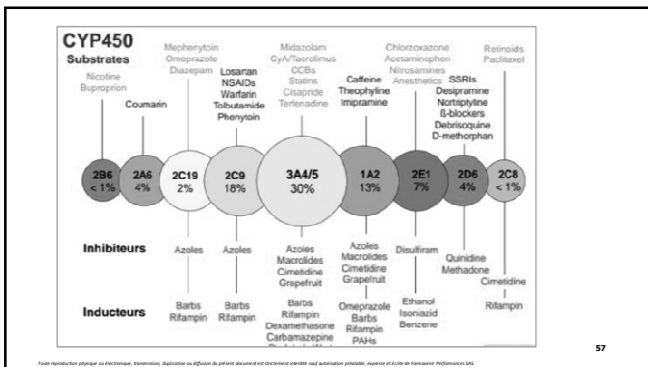
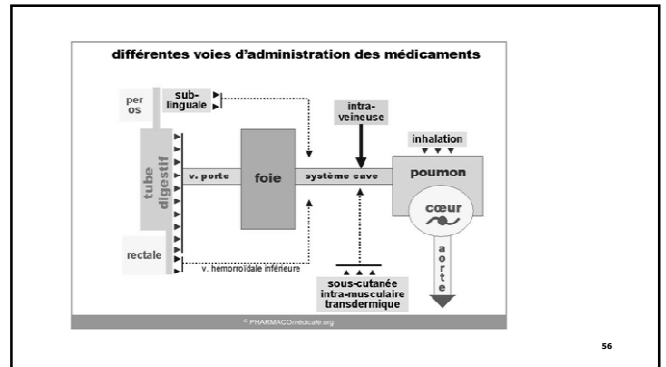
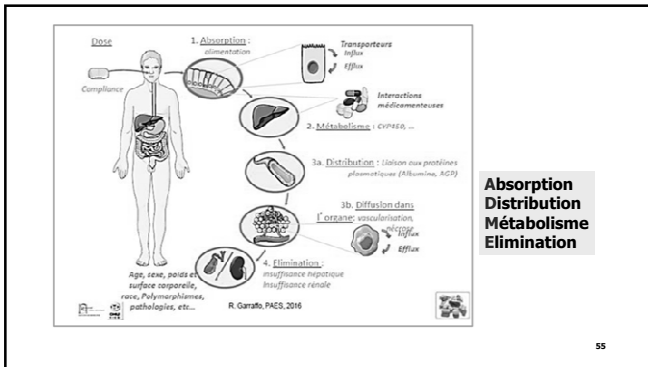
PHARMACOLOGIE :

- Pharmacodynamie → Action du médicament sur l'organisme
- Pharmacocinétique → Action de l'organisme sur le médicament



Que devient-il dans notre corps ?

Pharmacocinétique → Action de l'organisme sur le médicament



● Quelles sont les voies d'administration possibles ?

Différences entre ses voies

Différences d'effets pour une même voie chez 2 pers

61

VOIE ORALE





- ❖ **Avantage :**
- **Mode d'administration** naturelle
- Pas besoin d'assistance, le patient peut s'administrer son médicament seul
- **Administration** de quantité importante de PA
- **traitement** ambulatoire
- Peu de risque infectieux (car forme sèche et l'eau est un vecteur de microbes)
- ❖ **Principale** voie d'administration de médicaments
- ❖ Emprunte le **tractus digestif**
- ❖ Principe actif **solubilisé** dans l'estomac ou l'intestin selon son degré d'ionisation et ses caractères chimiques
 - Base faible plutôt résorbée dans le **duodénum** / intestin
 - Acide faible plutôt résorbée dans l'estomac (action rapide)

AVANTAGES

Facilité d'emploi	Irritation du tractus digestif
Bonne observance du trt	Contre indiquée si syndrome de malabsorption intestinale
Voie généralement préférée	Impossible si patient dans le coma
Effet systémique ou local	Non adaptée pour l'urgence
Coûts amoindris	Formule organoleptique parfois désagréable

62

VOIE PARENTERALE

IV 	IM 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ La voie IV permet d'administrer de manière <u>précise</u> l'ensemble du médicament directement dans le compartiment central. ❖ C'est-à-dire essentiellement le sang et les tissus fraîchement vascularisés puisque c'est le sang qui conduit le médicament, le principe actif vaes ces différents tissus. ❖ Ça permet à cette voie IV d'être considérée comme une voie d'urgence prioritaire puisqu'elle va éviter les différences de temps déjà évoquées la dernière fois qui pouvaient réduire la quantité de médicament qui arrive au niveau du sang pour ensuite être distribuée.
Intra dermique 	SC 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Limitation du volume à injecter
<p>Voie veineuse</p>		<p>Voie intra-artérielle</p> <p>Injection du médicament directement dans une artère. Cette voie est utilisée pour obtenir très rapidement une concentration importante du médicament dans un tissu donné dans un organe donné. <i>Utilisation : oncologie, artériographie</i></p>
<p>Voie sous arachnoïdienne</p>		<p>Dans le SNC, pour éviter la barrière hémato-méningée (BHE) qui s'oppose à la diffusion de nombreux xénobiotiques. <i>Utilisation : rachianesthésie, ATB, oncologie</i></p>

63

Voie intrapéritonéale	<p>Injection de médicament dans le péritoine</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Action locale (1-2 m² de surface) ❖ <i>De l'action : oncologie ou antibiothérapie quand dépendamment dans péritonite locale</i> ➢ L'épandage diminue la concentration par augmentation du volume (action)
Voie péridurale	<p>comme une rachianesthésie sauf que ça concerne essentiellement le bassin jusqu'aux membres inférieurs tout en évitant d'entraîner la paralytie d'anesthésiques</p> <p>Avantage : on change en partie le tube digestif donc on évite l'effet de premier passage hépatique et protège la majorité du PA de l'action délétère des sucs digestifs. (Passage d'une partie non quantifiable du PA par les voies hémorroïdaires inférieures #U29) ➢ Pas pour les affections très sévères car on est pas certains de la quantité résorbée ➢ Utilisés chez les enfants (fièvres avec risque de complication au concentration) ➢ <i>Domestique hémorroïdaire</i></p>
Voie rectale	<p>➢ Au départ action locale (présence de vasoconstricteurs de PA pour les effets locaux) ➢ Passage d'une partie du PA en systémique car <i>environ 50% sont résorbés</i> ❖ Recherche diabète insulino dépendant (observance facilitée car on évite les injections remplacées par des sprays)</p>
Voie nasale	<p>➢ Traitement locorégional ➢ Asthme : bonne efficacité locale peu de diffusion systémique ➢ <i>Alcool, mucosité, gaz propulse le PA</i></p>

64

Pommade	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Administration per-cutanée ou transdermiques ❖ Permet une surface importante de contact entre le PA et la peau <p>Attention chez l'enfant car la peau est beaucoup plus perméable et le PA passe en plus grande quantité. On peut arriver plus vite à la dose toxique à risque de majoration de tous les effets chez le nourrisson</p>
Patch	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Utilisation avec les hormones : apport contrôlé et continu dans le sang à observance ❖ Libération progressive au cours du temps <p>Cela permet :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ La protection des hormones qui auraient été dégradées par voie orale ❖ De ne pas avoir à un moment donné un pic de l'hormone, car si administration par voie orale ou parentérale → un moment les concentrations seront trop élevées ❖ Libération progressive, linéaire ❖ Ménopause, problème de prostate
Vaccination	

65

Voie conjonctivale	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Administration par collyre au niveau des yeux <i>Ex : médicaments bêtabloquants lorsque les malade ont un glaucome (hypertension) au niveau des yeux</i> ✓ on leur administre le bêtabloquant par voie conjonctivale => traitement local de l'hypertension et non systémique car certains patients avec des glaucomes ne souffrent pas d'hypertension systémique = des traitements systémiques entraînent des hypotensions
Voie vaginale	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Possibilité de passage systémique ❖ Administration du PA avec des ovules ou comprimés vaginaux ❖ Implants au niveau de l'utérus : stérilet imprégnés avec des hormones ❖ Traitements locaux antifongiques (mycose)

66

Voie d'administration	Biodisponibilité	Caractéristiques
Intraveineuse	Référence: 100 %	T max quasi-instantané et donc survenue de l'effet le plus rapide Biodisponibilité = 100% par définition. C'est la voie de l'urgence Limites: volume injectable, pas de soluté huileux
Orale	vo orale = 100% et parfois très faible	Voie la plus courante et la moins chère Limites: Adhésion du patient, effet variable entre autre fonction de la resorption digestive et de l'effet de premier passage hépatique
Intra Musculaire	variable selon nature de la prep: 100%	Voie de l'urgence, peu utilisée sauf pour les formes retard. Limites: douloureux, contre-indiqué chez personnes âgées, allés, anticoagulants, faible volumes.
Sous-cutanée	rapide (opéris), lente (insuline) > 100%	Utilité pour suspensions, facilité d'utilisation, intérêt également en pédiatrie. Libération prolongée Limites: petits volumes, intolérance locale
Intra Rectale	< 100%	Voie de l'urgence en pédiatrie ou voie alternative Limites: résorption erratique
Transdermique	> 100%	Longue durée d'action, absence d'effet de premier passage

67

● L'iatrogénie médicamenteuse

1 médicament, 2 médicaments etc.

68

Iatrogénie médicamenteuse

- ❖ Ensemble des réactions nocives non voulues survenant chez l'Homme suite à la prise d'un médicament sans préjuger d'un lien de cause à effet
- ❖ Dommage survenant chez le patient, consécutif à sa prise en charge médicamenteuse dans les situations suivantes :
 - ▶ de soins appropriés,
 - ▶ de soins inadaptés,
 - ▶ d'un déficit de soins.

Événement indésirable Associé aux Soins (EIAS)

- ▶ **Événement indésirable lié aux soins (EIAS)** : événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement et de réhabilitation.
- ▶ **Un EIAS est considéré comme GRAVE (EIG)** s'il est susceptible d'entraîner une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore s'il est associé à une menace vitale ou à un décès, sans qu'il en ait été nécessairement la cause directe.
- ▶ **Un EIAS est considéré comme ÉVITABLE** lorsqu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de l'événement.

ERREUR MÉDICAMENTEUSE - DEFINITION SFPC 2006

« Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient »

- Omission ou réalisation **non intentionnelles** d'un acte relatif à un médicament, à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient

Événement évitable lié au circuit du médicament susceptible de nuire au patient :

- L'erreur va jusqu'au patient : **erreur avérée** qui peut provoquer un EIG (Effet Indésirable Grave)
- Un ou plusieurs maillons ont tenu : l'erreur reste **potentielle = événement précurseur**

N'est pas le fait d'un individu
 mais
 d'un **dysfonctionnement** dans l'organisation de la prise en charge
 médicamenteuse du patient
 Peut survenir à **toutes** les étapes du circuit du médicament
 et
 implique **tous les professionnels** de santé

Fiche 1.1
Comment reconnaître un EIGS en 4 questions

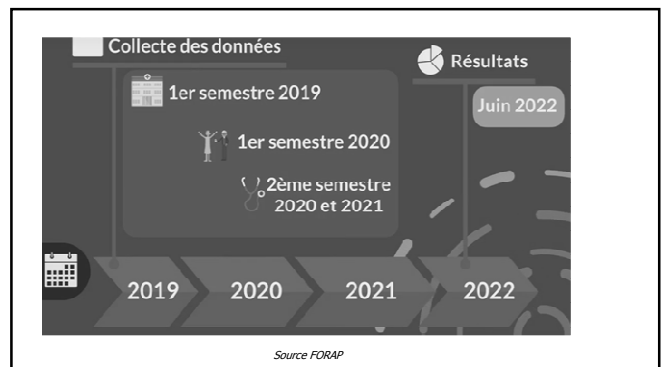
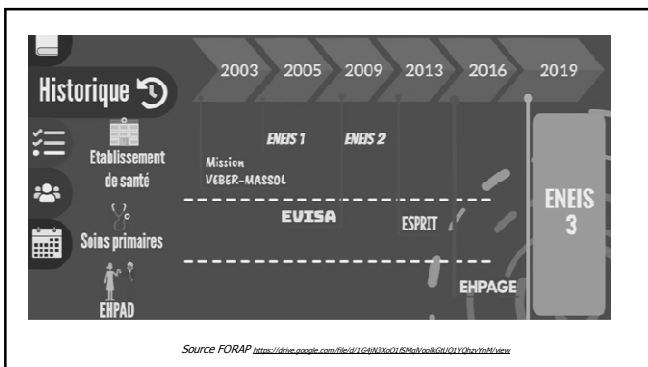
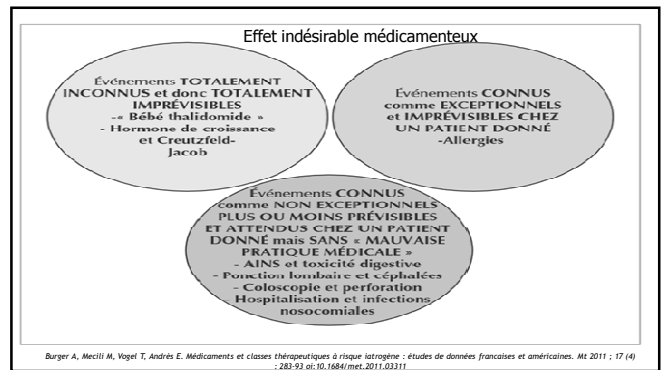
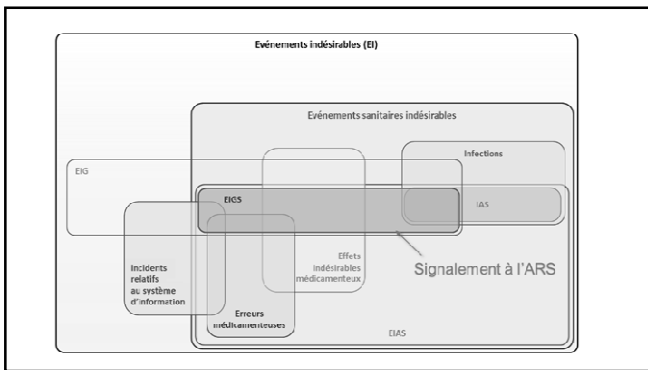
Répondre à ces 4 questions

- 1. Qui est concerné par l'évènement ?**
 S'agit-il d'un patient / personne prise en charge ?
Si non : ce n'est pas un EIGS.
- 2. L'évènement est-il lié aux soins ?**
 Les soins ou l'absence de soins ont provoqué l'évènement ?
Si non : ce n'est pas un EIGS.
- 3. L'évènement est-il inattendu au regard de :**
 L'âge ou le genre du patient pris en charge ?
 De ses antécédents ?
 De son état de santé ou de la pathologie ?
Si non : ce n'est pas un EIGS.
- 4. L'évènement est-il grave ?**
 Est-il associé à la survenue d'un décès ?
 A-t-il mis en jeu le pronostic vital ?
 A-t-il entraîné des dommages graves irréversibles ou irréversibles ?
Si non : ce n'est pas un EIGS.

Source : kit EIGS <https://saragrandest.org/waiv/016-36-2019>

Si vous avez un doute, n'hésitez pas à contacter la SAR Grand Est : saragrandest@saeg.fr 04 72 82 46 80 31

74



D'après étude sur événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, DREES/DHOS 2004 et 2009

ETUDE ENEIS 2009

Échantillon

31 départements
81 établissements
251 unités
6259 séjours

La sécurité du patient
L'observatoire national des événements indésirables graves associés aux soins et politique de réduction des risques

Ministère de la Santé et des Solidarités

ETUDES SUR LES EVENEMENTS INDESIRABLES

Etude EMIR (2007)

3,6 % des hospitalisations sont dues à des effets indésirables de médicaments

Enquête ENEIS.1 (2009)

erreurs médicamenteuses provoquent un EIG toutes les 2 000 journées d'hospitalisation, soit environ **50 000 EIG par an** (1 EIGM sur 2).

EIG liés aux médicaments = 33 % du total des EIG liés aux soins.

Parmi les EIG liés aux médicaments :

- 51 % évitables**
- 55 % ont motivé une hospitalisation.

(Etude ENEIS.3 en cours de réalisation)

80

Enquête ENEIS.2 (2009-2010)

(Etude ENEIS.3 en cours de réalisation)

Densité d'incidence
(pour 1000 jours d'hospitalisation)

Nombre d'EIG pour 1000 jours d'hospitalisation

Catégorie	EIG évitables	EIG non évitables
Médecine	~4	~5
Chirurgie	~4	~8
Ensemble	~4	~6

Service de 30 lits

1 EIG lié aux soins

tous les **5 jours**

81

ETATS UNIS

1 mort / jour

1.3 millions de personnes/an (lésions)

MONDE

35 milliards €
42 milliards de \$

1% des dépenses de santé

82

EIG MOTIF DE L'HOSPITALISATION

- 3 à 5% de l'ensemble des admissions en médecine et en chirurgie (175 000 et 250 000 /an).
- 2/3 ⇄ prise en charge en médecine de ville,
- 1/3 ⇄ hospitalisation antérieure.
- 46 % (54% en médecine et 36% en chirurgie) considérés comme «évitable» = 70 000 et 110 000 admissions par an.
- ~ 50% des EIG ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé dont 39 % aux médicaments et la moitié d'entre eux étaient évitables.

EIG DURANT LE SÉJOUR DU PATIENT

- 6 EIG observés / 1000 jours d'hospitalisation
- 4,7‰ en médecine
- 9,2‰ en chirurgie
- ~ 350 000 et 450 000 EIG, dont 120 000 à 190 000 EIG évitables /an.
- 2 fois /5 conséquences exclusivement à une prolongation d'hospitalisation.
- 35% évitables (Méd : 40% - Chir 32%).
- les plus fréquents durant l'hospitalisation liés aux actes invasifs
- (1- interventions chirurgicales 2- liés aux médicaments).

POINTS MARQUANTS SUR LES EIG ÉVITABLES DURANT L'HOSPITALISATION (32 À 40% DE L'ENSEMBLE DES EIG)

- 120 000 à 190 000 EIG évitables / an (hospitalisation)
- + quelques 10aines de milliers de réadmissions "évitable" consécutives à une prise en charge précédente
- 3 grands mécanismes ou exposition :
 - Interventions chirurgicales
 - Médicaments
 - Psychotropes chez les personnes âgées
 - Prévention du risque thrombo-embolique
 - Infections liées aux soins
- Causes spécifiques les plus fréquemment retrouvées : absence de protocoles, insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels et le patient, importance de la charge de travail, inadaptation de la planification des tâches et défauts de communication interne.

Le risque est réel sur le circuit du médicament

Enquête ENEIS 2005-2009

- La iatrogénie médicamenteuse représente :
 - 20% d'hospitalisations
 - 15% d'effets secondaires
 - 0,32% de décès
 - **30 000 décès par an provoqués par les accidents iatrogènes en France, 20 à 25% des décès sont évitables(6000 à 7500 décès par an)**
- Les médicaments impliqués dans les incidents ou accidents :
 - Les anticoagulants, les médicaments à visée neurologique
 - Les antihypertenseurs et les cardiotropes
 - Les neuroleptiques chez les personnes âgées

Les EIG liés aux médicaments

- 33 % = 1/3 du total des EIG liés aux soins
- 51 % évitables
- 55 % ⇒ une hospitalisation
- 57 % des erreurs médicamenteuses déclarées sont des erreurs d'administration

L'INCIDENCE DU COÛT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX

APRETNA « conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux. La Presse Médicale. 2005 ; 34 ; 271-6.

Étude - CHU de Bordeaux - 113 patients
coût global moyen

€ 5 305 € /événement

=> entre 350 et 450 M€ le coût annuel des seuls événements indésirables graves dont 42% seraient évitables en France.

HAS – Rapport des signalements d'EIAS Graves – 2017-2019

256 déclarations avec des erreurs liées à des produits de santé ont été analysées à partir des EIGS reçus entre mars 2017 et décembre 2019.

55%

c'est-elles concernaient des patients de plus de 60 ans, potentiellement plus fragiles que les autres.

Les catégories d'erreurs

- 69% Erreurs liées aux médicaments
- 25% Erreurs liées aux médicaments avec une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux
- 4% Erreurs liées aux dispositifs médicaux (DM, core DM implantables (DMi))
- 2% Erreurs liées aux matériels énergétiques (ME) et médicaments dérivés de sang (MD)

Où surviennent ces erreurs ?

- 81% En établissements de soins. Services les plus concernés par ordre décroissant : médecine, chirurgie, soins de suite et de réadaptation (SSR), anesthésie.
- 16% En structures médico-sociales
- 3% En ville et à domicile

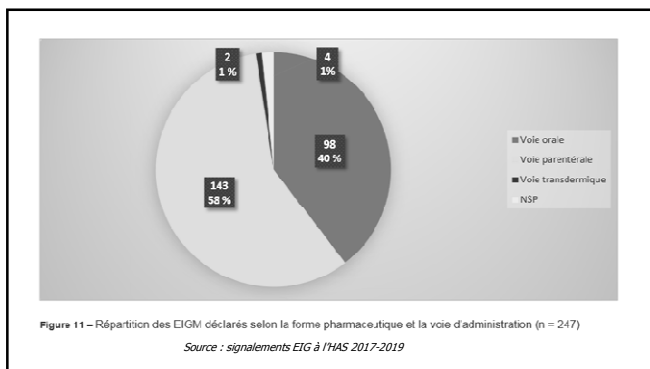
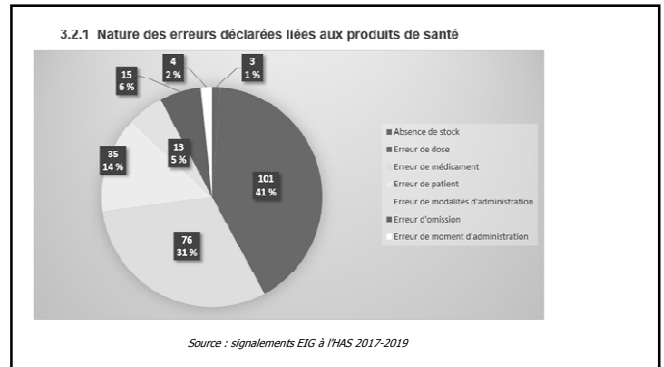
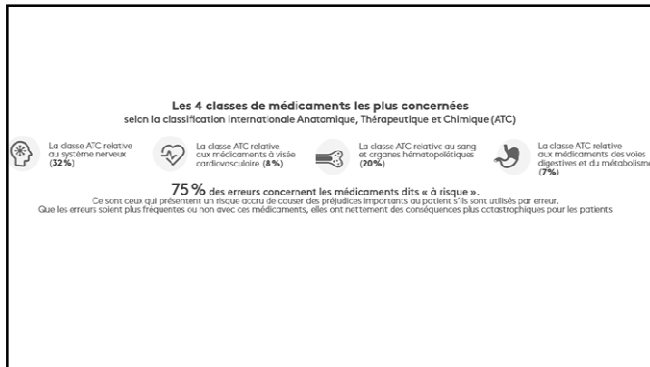
Les 3 types d'erreurs déclarées les plus fréquentes
Elles représentent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées

- 41% Erreurs de dose le plus souvent avec un surdosage (erreurs de calcul ou de mesure dans le processus de préparation active)
- 31% Erreurs de médicaments (non prise en compte des caractéristiques du produit et de ses interactions, confusion entre deux produits, recommandations de prescription, erreur de substitution ou de rangement des produits...)
- 14% Erreurs de patients (non-observance)

Les pourcentages sont en ordre selon le secteur d'activité considérée (cf page 27 du rapport)

À quel moment surviennent-elles ?

- 7% lors de la dispensation
- 28% lors de la prescription
- 65% lors de l'administration



• **Zoom 1 :** relatif à l'utilisation des dispositifs médicaux lors de l'administration

65 erreurs de l'ensemble de l'analyse liées aux produits de santé ont toutes pour origine une mauvaise utilisation du dispositif médical (PSE, FCA, hémogluco-test...). Elles se caractérisent par :

- non-respect des bonnes pratiques de préparation :
 - seringues préparées à l'avance et non-respect de la règle « le professionnel qui prépare est celui qui pose » ;
 - erreur de calcul lors de la préparation (volume inadéquat, erreur de programmation du débit) ;
- non-respect des bonnes pratiques d'administration :
 - absence de double contrôle associée à l'absence de suivi dans le cadre des dispositifs médicaux types PCA ou FSE : dans le cas d'une erreur lors de la programmation ou du calcul de dose, l'erreur est systématiquement constatée lorsque la totalité du produit a été administrée et ce, par non-respect du protocole de surveillance d'une PCA ou d'un PSE.

• **Illustration :** sondage volumétrique chez un prématuré par mauvaise programmation d'un pousse-seringue électrique (PSE) : volume de nutrition parentérale prévu pour 24 h administré en 1 h

- Erreur lors de la programmation du PSE : inversion lors de la programmation entre le volume à perfuser et le débit (programmation de 72 cc à la place de 72 ml/h)
- Absence de double contrôle
- Nouvelle IDE, qui ne connaît pas le dispositif et n'a pas été formée

• **Zoom 2 :** relatif à la non-prise en compte des antécédents du patient, pourtant documentés dans le dossier patient

5 chocs anaphylactiques ont été causés par l'administration de substances auxquelles le patient était allergique. Cette allergie était connue et documentée soit dans le compte-rendu de la consultation d'anesthésie, soit dans le dossier patient.

• **Illustration :** choc anaphylactique au curare chez une patiente dont l'allergie est connue

- Absence de dossier informatisé d'anesthésie : le compte-rendu de la consultation d'anesthésie dans lequel il est écrit que la patiente est allergique à ce produit n'est pas disponible au moment de l'induction
- Le dossier patient n'est pas lu
- Le médecin anesthésiste qui a consulté n'est pas celui qui réalise l'induction anesthésique

• **Zoom 3 :** relatif au non-respect des bonnes pratiques de prescription en lien avec un défaut de suivi clinique, notamment lorsque des prescripteurs multiples interviennent dans la prise en charge du patient

Ces erreurs se manifestent de plusieurs façons :

- la prescription en l'absence des résultats d'examen complémentaires, dont les examens biologiques, c'est le cas notamment du suivi des antithrombotiques, particulièrement du suivi des AVK ;
- l'oubli de prescription ou de renouvellement (arrêt temporaire de la prise d'AVK chez un patient qui doit subir un acte chirurgical ou un examen, que l'on oublie de prescrire après l'examen ou l'acte chirurgical) ;
- double prescription d'un médicament par non-consultation de toutes les ordonnances du patient lors de son hospitalisation.

• **Illustration :** double prescription par non-consultation des antécédents du patient

Une patiente âgée sous anticoagulant à la suite d'une intervention chirurgicale se présente aux urgences avec une phlébite d'un membre inférieur. On lui prescrit des anticoagulants alors qu'elle a signalé sa précédente prescription d'anticoagulants. Elle se retrouve alors avec double administration d'anticoagulants pendant une semaine, ce qui aboutit à une hémorragie interne.

• **Illustration :** absence de suivi biologique à la suite d'une prescription d'AVK

Patient aux antécédents cardio-vasculaires lourds (HTA, Pace maker, embolie pulmonaire, AVC) hospitalisé en SSR avec modification et introduction d'un nouveau traitement antithrombotique :

- non-surveillance de la biologie : INR à 20 ;
- non-respect des avertissements du logiciel ;
- le patient décédera suite à un AVC hémorragique.

Littérature sur la iatrogénie médicamenteuse, le risque

Incidents, accident médicamenteux

Chlorure de potassium : décès d'un patient de 61 dans un hôpital à Bordeaux

Ilyès, 3 ans, décédé en 2011, un hôpital de l'AP-HP, perfusé avec du chlorure de magnésium au lieu d'une solution glucosée

Affaire médiator

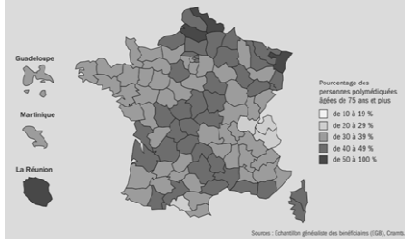
...

La polymédication



98

Fréquence de la polymédication cumulative (nombre de molécules remboursées par trimestre) au seuil de 10 molécules selon les départements (en pourcentage)



Article "Le médicament aujourd'hui" ADSP N°97 décembre 2016

Moyens de lutte / 8 vigilances coordonnées par l'ANSM :

- addictovigilance**-pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes),
- biovigilance** (organes, tissus, cellules),
- cosmétovigilance** (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle),
- hémovigilance** (produits sanguins labiles),
- matérovigilance** (dispositifs médicaux),
- pharmacovigilance** (médicaments),
- réactovigilance** (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) et **produits de tatouage**.

L'agence de la Biomédecine met en oeuvre un dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.

100

La Pharmacovigilance

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation. Elle repose sur :

La notification spontanée des effets indésirables aux 31 centres régionaux de pharmacovigilance ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments)

L'enregistrement et l'évaluation de ces informations

La prise de mesures correctives (précautions, restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit)

La communication vers les professionnels de santé et le public

Le Signalement



signaler une erreur médicamenteuse

Tous Actualités Images Maps Vidéos Plus Paramètres Outils

Environ 601 000 résultats (0,38 secondes)

Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse

1. Email : erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr.
2. Fax : 01 55 87 33 10 (à l'attention de la Plateforme de réception et d'orientation des signalements)
3. Tel : secrétariat de la plateforme: 01.55.87.37.03.
4. Courrier : ANSM, Direction de la Surveillance - SURV EVAL (213)

Votre déclaration concerne un médicament - Vous êtes un ... - ANSM
<https://ansm.sante.fr/.../votre-declaration-concerne-un-medicament-vous-etes-un-profes...>

Le Signalement


Vous constatez un effet indésirable que vous suspectez être lié :

- à la prise d'un médicament,
- à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, produit de comblement des rides, prothèse...)
- ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.


Patients, associations de patients, contribuez à améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez. Professionnels de santé, industriels, vous avez des obligations de déclaration.

vous déclarez


>>> Médicament



>>> Dispositif médical



>>> Autre produit



L'ANSM, qui assure par différents moyens la surveillance des produits de santé, a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels.

Comment sont traitées vos déclarations? A qui servent-elles?


L'Agence analyse les signalements transmis et prend, si besoin, les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des patients. Le bulletin des vigilances publié régulièrement vous renseigne sur les actualités des vigilances et les actions menées par l'ANSM.

- bulletin des vigilances




Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (si non cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)




ADDITIVOLOGIE

- AMP vigilance
- Biogénérisme
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Effet indésirable ou autre grave associé aux soins - Déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - Analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémostasiologie
- Infection associée aux soins (IAS)



MALADIES À DÉCLARATION OBLIGATOIRE (MDO)

- Matéiovigilance
- Nuérovigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiogénérisme
- Réactovigilance
- Radiologie
- Radiologie - Vigilance sur les produits
- Toxicovigilance
- Vaccinogénérisme



INCIDENT DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Précédent **Suivant**

Déclaration

Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant * -- Sélectionner une réponse --

Vous déclarez en qualité de * -- Sélectionner une réponse --

Vous devez préciser votre catégorie professionnelle * -- Sélectionner une réponse --

Nom * :

Prénom * :

Téléphone * :

Adresse électronique * : mail@domaine.ext

Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice * :

Le nom doit être renseigné en toutes lettres (pas de sigle ni d'abréviations) et sans apostrophe. Si besoin ajoutez la commune ou le code postal

01XXXXXXXXXX
le courtier permettra de vous envoyer l'actualité de réception de votre déclaration

LOGICIELS = DISPOSITIFS MEDICAUX

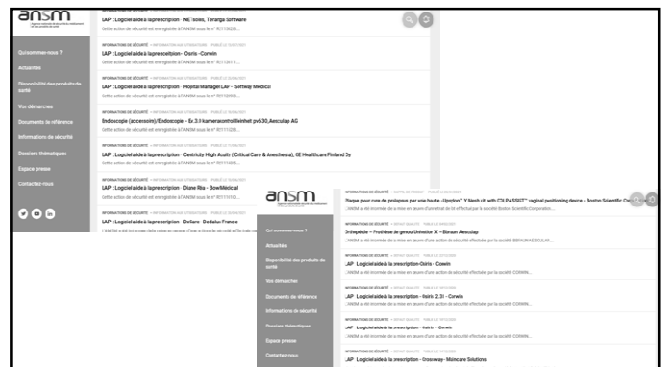
⇒ Matéiovigilance

Ex : DxCare avril 2021 / antibiogrammes

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lap-logiciel-aide-a-la-prescription-dxcare-dedalus-france>

02/08/21 : NETsoin / saisie des allergies

<https://ansm.sante.fr/uploads/2021/08/02/20210802-mes-lap-netsoins-teranga.pdf>



MEDICAMENTS > nouvelles recommandations

ansm
Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de prégabaline (Lyrica et ses génériques)

EXEMPLAIRE À DESTINATION DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES - PUBLIÉ LE 03/08/2021

Le dernier rapport d'adéquation du Centre d'évaluation et d'information sur la Pharmacodépendance - Addictovigilance (CEA-Ad) de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de la Santé Humaine (ANSS) daté de 2019 a souligné une augmentation importante de ventes de Lyrica, de dépendance, de mésusage et d'effets indésirables relatifs aux spécialités à base de prégabaline ainsi qu'un abus qui y est associé.

Afin de limiter ces situations, les nouvelles conditions de prescription et de délivrance à compter du 24/01/2021 sont donc les suivantes :

- prescription sur ordonnance sécurisée abordable
- encadrer maximum de prescription hebdomadaire à 3 mois.

Condiçions à tenir par les prescripteurs :

- pour toute spécialité à base de prégabaline, utiliser obligatoirement une ordonnance sécurisée
- inscrire à l'acte de la prescription sur l'ordonnance s'il ne doit pas excéder 3 mois de traitement. La poursuite du traitement nécessitera une nouvelle prescription.
- Le chevauchement des ordonnances reste autorisé afin d'éviter toute interruption brutale du traitement chez les patients épileptiques.

110

SIGNALER ALERTE DÉCLARER 24H/24 - 7J/7

UN POINT D'ENTRÉE UNIQUE EN RÉGION GRAND EST

H24 POINT FOCAL
ars-grandes-norte@ars.sano.fr
06 69 39 89 89
03 03 10 01 01 61

110

ANSES - 16/12/20

Huiles essentielles d'arbre à thé, de niaouli et de cajepout : un risque sanitaire dépendant de plusieurs facteurs

Dans son expertise, l'Anses a identifié plusieurs substances préoccupantes contenues dans les huiles essentielles d'arbre à thé, de niaouli et de cajepout :

Pour l'arbre à thé, il s'agit : du **terpinén-4-ol**, composant majoritaire présentant une **toxicité testiculaire** chez le rat, du **méthyleugénol**, substance présente en très faible quantité mais considérée comme **génétoxique et cancérigène** pour l'Homme, de l'**ascaridole**, substance néoformée qui apparaît si l'huile essentielle n'est pas correctement conservée et dont la toxicité est peu documentée.

Pour le niaouli et le cajepout, il s'agit du **1,8-cinéole**, composant majoritaire ayant entraîné des **complications neurologiques chez les enfants**. Il est également présent dans les huiles essentielles d'arbre à thé mais à des concentrations plus faibles. Les résultats de cette expertise montrent que :

Pour l'arbre à thé, le risque sanitaire associé au terpinén-4-ol et au méthyleugénol dépend des teneurs de ces composés dans les huiles essentielles, du nombre de gouttes consommées, de la taille des gouttes délivrées par les flacons compte-gouttes et du poids corporel du consommateur. Des incertitudes demeurent néanmoins sur la toxicité de l'ascaridole et sur sa présence dans les produits sur le marché.

Pour le niaouli et le cajepout : les données sur le 1,8-cinéole sont insuffisantes et ne permettent pas de définir de niveau d'exposition sans risque pour le consommateur.

111

13/12/2019 - [MED] - **Ondansétron (Zophren et génériques) ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse pour traiter les nausées et vomissements post-opératoires ou liés à une chimiothérapie - Point d'Information**

Des études sur l'utilisation de l'ondansétron chez des **femmes enceintes** montrent que ce médicament, indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements, est susceptible de provoquer un léger sur-risque de **malformations du visage (becs-de-lièvre et fente palatine)** chez les enfants exposés durant le premier trimestre de la grossesse (3 cas additionnels pour 10 000 femmes enceintes exposées).

A la suite d'une évaluation de l'ensemble des données de la littérature scientifique et des cas de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une modification de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base d'ondansétron afin de faire figurer ce risque. En conséquence, dans le cadre de ces indications, **l'ondansétron ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse** et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période.

112

17/12/2019 - [MED] - **Bon usage du paracétamol et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : ces médicaments ne pourront plus être présentés en libre accès - Point d'Information**

A compter 15 janvier 2020, les médicaments contenant du paracétamol et certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène et aspirine) **devront tous être placés derrière le comptoir du pharmacien**. Cette mesure vise à favoriser le bon usage de ces médicaments d'utilisation courante. Ces médicaments seront toujours disponibles sans ordonnance.

113

Accueil > SYFORMER > Presse > Communiqués > De nouveaux chiffres sur l'usage déformé de protoxyde d'azote (le gaz hilarant) pour éclairer et autoriser les autorités sanitaires - Communiqué

17/12/2019

De nouveaux chiffres sur l'usage déformé de protoxyde d'azote (le gaz hilarant) pour éclairer et autoriser les autorités sanitaires - Communiqué

05/01/2020

ansm
Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine

GOVERNEMENT
Commissariat à l'égalité territoriale

114

ANSM - 31/07/2020

Ropivacaine B Braun 2 mg/ml
solution injectable/pour perfusion 100 mL et 200 mL (Ecoflac)

- Risque d'erreur médicamenteuse grave
- Lettre aux professionnels de santé

Etiquette supplémentaire d'identification

Zone pour apposer l'étiquette supplémentaire d'identification

115

ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Méthotrexate hebdomadaire : quelques mesures bienvenues contre des erreurs mortelles

« Face aux prises quotidiennes au lieu d'hebdomadaires de méthotrexate, la Commission européenne a adopté des mesures qui vont dans le bon sens : une carte-patient jointe au conditionnement ; le jour de prise à inscrire sur la boîte. Mais toujours pas de précaution de plaquettes sulfonées, et l'interdiction des flacons-vrac seulement fin 2023.

Le méthotrexate est un cytotoxique autorisé dans l'Union européenne depuis les années 1960, qui s'administre par voie orale (Novotred® ou astra) ou parentérale (Metsject® ou astra). Il est utilisé comme immunodépresseur chez des patients atteints par exemple de polyarthrite rhumatoïde ou de psoriasis. Dans ces situations, le méthotrexate est administré en une prise par semaine à raison le plus souvent de 7,5 mg à 25 mg (1,2).

Ces surboîtes liées à des prises quotidiennes de méthotrexate au lieu d'hebdomadaires sont régulièrement rapportées depuis les années 1980 dans le monde. Ces erreurs surviennent à tous les stades du soin médicamenteux : prescription, dispensation, administration par un soignant, ou lors de la prise par le patient lui-même. Les conséquences sont graves, parfois mortelles. Les symptômes sont

du message « prendre la dose prescrite une seule fois par semaine » sur les boîtes et sur les plaquettes ou les flacons-vrac ; de feuilles d'information thérapeutiques sur le site de l'Agence française du médicament ; www.ansm.sante.fr ; à remettre aux patients par les pharmaciens d'officine (4,5).

Encore des erreurs mortelles, y compris par voie parentérale. Dans l'Union européenne, l'ampleur et la persistance des signalements d'erreurs ont motivé un examen par le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA). En 2019, le PRAC a examiné les données de la base européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance). Sur la période du janvier 2015 à mars 2018, 145 cas d'erreurs liées à des prises quotidiennes au lieu d'hebdomadaires de méthotrexate ont été rapportés dans 17 pays européens. Parmi ces 145 cas, 144 ont été graves, dont 23 mortels. Ces erreurs ont surtout touché des patients âgés de plus de 65 ans, les erreurs mortelles ayant concerné surtout des patients âgés de plus de 72 ans. Sept cas graves, dont 2 morts, ont été liés à des injections quotidiennes au lieu d'hebdomadaires de méthotrexate (2).

Extrait de la revue Prescrire - mars 2020

116

Prescrire

Cette édition 2021 du « Bilan des médicaments pour Prescrire » consiste à évaluer pour mieux soigner, mais à jour et ramplacé les éditions antérieures.

POUR MIEUX SOIGNER, DES MÉDICAMENTS À ÉCARTER

bilan 2021

117