

Caractérisation des Erreurs Médicamenteuses (EM)



1

Dr Marie-Océane DUFFOURC
Pharmacien
Centre hospitalier de Lunéville
maoduffourc@ch-luneville.fr

1^{ER} ÉLÉMENT SIGNIFIANT

QUELS SONT LES PRODUITS DE SANTÉ IMPLIQUÉS ?

- Un seul médicament est-il en cause?
 - S'agit-il d'une confusion entre 2 médicaments ?
 - Y a-t-il erreur sur le traitement complet du patient ?
 - Y a-t-il erreur sur un protocole thérapeutique ?
 - Un dispositif médical est-il impliqué ?
-
- La classification internationale ATC est utilisée pour les médicaments
 - La voie d'abord sert à la catégorisation des DMS

2

1^{ER} ÉLÉMENT SIGNIFIANT

QUELS SONT LES PRODUITS DE SANTÉ IMPLIQUÉS ?

- Un médicament est défini par sa Dénomination Commune, son dosage et sa forme galénique (et non sa voie d'administration)
 - Si un de ces critères diffère, le médicament est différent !
 - Paracétamol 500mg cp administré 2 fois → 1 médicament
 - Diamicron 60mg cp administré à la place de 2 Diamicron 30mg cp → 2 médicaments
 - Paracétamol 500mg suppositoire à la place de Paracétamol 500mg comprimé → 2 médicaments
 - FOLFIRI à la place de FOLFOX → Protocole ou stratégie thérapeutique

1. Produit(s) de santé impliqué(s)

1 médicament 2 médicaments Traitement du malade Protocole ou stratégie thérap. 1 médicament + dispositif m. Dispositif médical seul Autre produit de santé Ne sait pas	3
---	---

2^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT

QUELLE EST LA NATURE DE L'EM?

- Il y a 7 natures d'erreur
 - l'erreur de patient
 - l'erreur d'omission
 - l'erreur de médicament
 - l'erreur de dose avec surdose ou sous dose
 - l'erreur de modalités d'administration
 - l'erreur de moment d'administration
 - l'erreur de durée d'administration
- Le terme « type » d'EM est également utilisé pour évoquer la nature de l'EM

4

2ÈME ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUELLE EST LA NATURE DE L'EM?

- Paracétamol 500mg suppositoire à la place de Paracétamol comprimé
→ Erreur de médicament
- Paracétamol 500mg suppositoire administré par voie orale
→ Erreur sur modalités d'administration
- Même médicament à la même dose mais à un moment différent de la journée
→ Erreur de moment de prise

2. Nature de l'erreur médicamenteuse	
Erreur de patient	
Erreur d'omission	
Erreur de médicament	
Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...	
Erreur de dose- Surdose	
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
Erreur de dose- Sous-dose	
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
Erreur sur les modalités d'administration	
Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...	
Erreur de moment de prise	
Erreur de durée de traitement	

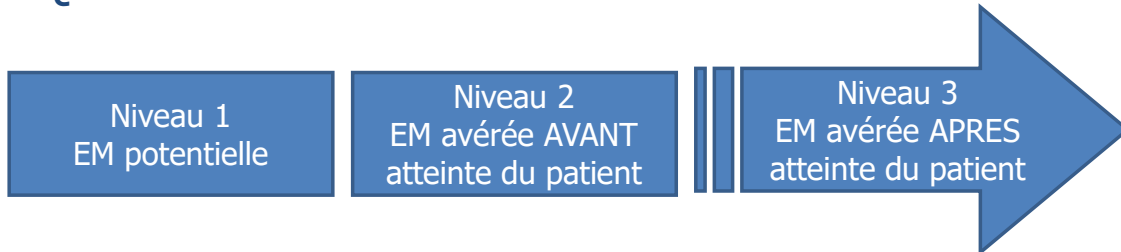
5

3ÈME ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUEL EST LE NIVEAU DE RÉALISATION DE L'EM ?

- Y a-t-il risque d'EM ou l'EM est-elle avérée?
- L'erreur a-t-elle atteint le patient ?
- Il y a 3 degrés dans l'aboutissement d'une erreur survenant dans la prise en charge du patient selon qu'il s'agisse
 - d'un risque d'erreur
→ erreur potentielle
 - d'une erreur interceptée à temps
→ erreur avérée et interceptée avant d'atteindre le patient
 - d'une erreur qui atteint le patient avec/sans conséquence pour lui
→ erreur avérée et identifiée après avoir atteint le patient

6

3^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUEL EST LE NIVEAU DE RÉALISATION DE L'EM ?



3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

EM potentielle

Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur

EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient

EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques

7

4^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUELLE EST LA GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES DE L'EM QUI SONT OBSERVEES?

- L'échelle de gravité comporte 5 niveaux
 - mineure
 - significative
 - majeure
 - critique
 - catastrophique
- Adaptée de l'échelle de gravité promue par la HAS
Sécurité des patients – mars 2012
- Utilisable pour évaluer la gravité potentielle d'une erreur
- celle exprimée si les professionnels n'étaient pas intervenus

8

4^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT

QUELLE EST LA GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES DE L'EM QUI SONT OBSERVEES?

- Si l'EM n'a pas atteint le patient – niveau 1 et 2 → **Mineure**
- Surveillance des signes biologiques, physiques et cliniques mais qui n'induisent pas de traitement ou d'intervention → **Significative**

4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse	
Mineure EM sans conséquence clinique pour le patient	
Significative EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient	
Majeure EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i>	
Critique EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>	
Catastrophique EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient	

9

5^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT

L'EM EST-ELLE PORTEUSE DE RISQUE ?

- Quel est le risque associé à l'erreur ?
- L'erreur, est-elle grave ou aurait-elle pu être plus grave que ce que l'on a constaté ?
- Deux niveaux de risque sont distingués :
 - l'erreur a eu ou aurait pu avoir des conséquences cliniques graves : majeures, critiques ou catastrophiques
→ **l'erreur médicamenteuse est porteuse de risque**
 - l'erreur dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique grave pour le patient
→ **l'erreur médicamenteuse est non porteuse de risque**

10

5^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT L'EM EST-ELLE PORTEUSE DE RISQUE ?

- En considérant que l'EM a atteint le patient, est-ce que sa gravité a eu ou aurait eu une conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique pour le patient?

5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ?
L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.

11

6^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT ETAPE INITIALE DE SURVENUE DE L'EM

- A quel moment est survenue l'erreur ou le risque d'erreur ?
- Quand apparaît-elle dans le processus de prise en charge ?
- Quels professionnels se sont trompés (erreur avérée) ou ont failli se tromper (erreur potentielle) ?
- Dans le processus de prise en charge médicamenteuse
7 étapes majeures sont identifiées (déclinées en sous étapes)
 - l'identification du patient
 - la prescription
 - la dispensation
 - l'administration
 - le suivi thérapeutique et clinique
 - l'information
 - la logistique des produits de santé

12

6^{ÈME} ÉLÉMENT SIGNIFIANT ETAPE INITIALE DE SURVENUE DE L'EM

6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance
Dispensation : analyse pharmaceutique
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)
Administration : préparation extemporanée
Administration proprement dite
Administration : enregistrement de l'administration
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques
Information du patient
Information du professionnel de santé
Logistique des PS : achats
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile

13

CARACTÉRISATION COMPLÉMENTAIRE

- Il convient de poursuivre la réflexion en s'interrogeant sur les étapes secondaires du processus erroné de prise en charge du patient
- Cette réflexion permet de consolider le 6^{ème} élément signifiant (étape initiale du processus)
- Quelles sont les étapes au cours desquelles l'erreur se reconduit ?
- Jusqu'à où l'erreur se poursuit-elle ?

14

CARACTÉRISATION COMPLÉMENTAIRE

7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

15