

# Forum de l'Association Assurance Qualité Evaluation Thérapeutique (AAQTE)

Nancy 19-20 janvier 2005

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Intervention de Jean MARIMBERT, Directeur  
Général de l'Agence française de sécurité  
sanitaire des produits de santé (Afssaps)  
«Sécurité du médicament et erreur  
médicamenteuse»**

# Les principaux leviers de la sécurité du médicament



## Le professionnalisme attendu des producteurs :

- Bonnes pratiques de fabrication,
- Bonnes pratiques de laboratoire,
- Bonnes pratiques cliniques,
- Assurance qualité,
- Objets d'inspections sur sites et de contrôle en laboratoire par l'Agence sanitaire,

## La disponibilité d'une information de toutes les parties prenantes sur le bon usage des produits :

- Professionnels de santé,
- Patients et grand public,

## La vigilance et la surveillance après la mise sur le marché

## La nécessité de la pharmacovigilance :

- La notification spontanée est source de signal et d'alerte, puis de mesures correctrices pouvant aller jusqu'au retrait du produit,
- Si la sous-notification est partout importante, la France, avec son réseau de pharmacovigilance, a le taux de notification par habitant le plus élevé d'Europe,

## Le développement souhaitable des études post-AMM (études pharmacoépidémiologiques ou études cliniques)

:

- Une conscience renforcée des limites des essais cliniques initiaux,
- L'aiguillon du nouveau code communautaire : mise en place de « plans de gestion du risque » au stade de l'AMM pour accompagner les premières années de commercialisation,
- Le besoin croissant d'évaluation du service rendu en situation réelle d'utilisation, pour éclairer la gestion du

## L'importance de la iatrogénie médicamenteuse :

- En soins ambulatoires : chiffre souvent avancé de 130.000 évènements par an entraînant une hospitalisation (6% des hospitalisations hors tentative de suicide par intoxication médicamenteuse),
- En établissement de santé : 24.000 décès par an en France pour la IM nosocomiale selon certaines études citées par la REEM,

## Le champ actuel de la pharmacovigilance : détection et analyse des effets indésirables :

- Soit se produisant aux nosologies normalement

## La notion d'erreur médicamenteuse évitable :

- Définition de l'AAQTE : «tout évènement médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient».
- Erreurs latentes (organisations peu sécurisées) potentielles (l'erreur se produit mais n'arrive pas jusqu'au patient) avérées (l'erreur arrive jusqu'au patient, sous forme d'un effet indésirable ou d'une aggravation de la pathologie),
- Quelques types d'erreurs particulièrement dangereuses : erreur de dosage sur la

L'erreur médicamenteuse mérite d'être prise en charge, en liaison avec les autres dispositifs de suivi (1/2)



## Le rôle pionnier du REEM (Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse) au sein de l'AAQTE :

- Mise en exergue du phénomène,
- Début de prise en charge en réseau depuis 1998, à une échelle qui reste modeste au regard de l'ampleur du phénomène (cf la présentation du REEM par l'AAQTE «Un réseau opérationnel mais quiescent»),

## Les voies du développement de la prise en charge de l'erreur médicamenteuse : prendre appui sur :

- Le travail mené sous l'égide de la DHOS sous l'angle principalement de l'organisation de la chaîne des soins et de la qualité des soins : sortie prochaine du « guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé »,

# L'erreur médicamenteuse mérite d'être prise en charge, en liaison avec les autres dispositifs de suivi (2/2)



## Les voies du développement de la prise en charge de l'erreur médicamenteuse : prendre appui sur :

- Une implication renforcée de l'Afssaps pour fédérer et stimuler les rapprochements nécessaires, sous l'angle de l'analyse des évènements et de l'identification des conséquences éventuelle en termes d'impact sur l'évaluation du bénéfice/risque des produits et le cas échéant de mesures de sécurité sanitaire.

La réalité de l'erreur médicamenteuse

comporte des recoupements qui imposent une  
approche coordonnée sur le terrain (1/2)



En pratique, il est souvent difficile de faire la part d'emblée entre un problème dû à l'effet intrinsèque du produit ou à des pratiques de prise en charge inadéquates ; seule l'évaluation opérée à la suite du signalement permet alors de bien cerner l'imputabilité de l'événement et, le CRPV doit pouvoir jouer son rôle en la matière en étudiant les cas,

Nombre d'erreurs qui devraient être signalées à l'Afssaps pour lui permettre d'identifier un enjeu relevant de sa compétence ne le sont pas, ou trop peu pour faire «masse critique» :

- Confusion entre noms commerciaux ou noms juridiques,
- Erreurs de posologie ou dans la préparation extemporanée des doses à administrer,
- Conditionnement ou étiquetage inadapté,
- Confusion de forme pharmaceutique,

# La réalité de l'erreur médicamenteuse comporte des recoupements qui imposent une approche coordonnée sur le terrain (2/2)



## Par conséquent, il faut du point de vue de l'autorité en charge de la sécurité des produits :

- Éviter que les dispositifs de «vigilance-pratiques» (notamment la mise en œuvre des articles L1413-14 et L1413-16 du CSP) n'obscurcissent voire n'occulent les enjeux de « vigilance-produits »,
- Pour éviter un tel paradoxe qui serait inacceptable, il faut articuler concrètement les approches

**Inspirées notamment par les enseignements d'un cycle de plusieurs réunions qui ont rassemblé à l'Afssaps en 2004 des pharmaciens hospitaliers et des représentants de CRPV, et qui ont bénéficié notamment d'une présentation du REEM par Mme Dufay :**

- Large accord pour considérer que la collaboration des pharmaciens hospitaliers et des CRPV est nécessaire pour marquer de nouveau progrès,
- Souhait partagé du lancement d'une expérience pilote pour examiner comment les compétences complémentaires des uns et des autres pourraient être associées dans la gestion de la iatrogénie médicamenteuse,
- Quasi-unanimité des participants pour étudier non seulement les effets indésirables mais l'ensemble des erreurs (sinon des enjeux de sécurité du produit pouvant appeler des mesures nationales risquent de rester trop diffus voire souterrains),

## Quelques pistes de collaboration ressortant du questionnaire rempli avant l'automne par huit «binômes» :

- Sensibiliser, informer et former l'ensemble des professionnels intervenant dans le circuit, et le patient lui-même,
- Mettre en place des outils de recueil et de suivi de la concordance entre la prescription et l'administration, au-delà des fiches standards de déclaration des incidents utilisées dans le cadre de la gestion globale des risques
- Impliquer davantage les COMEDIMS,

**En tout état de cause l'Afssaps souhaite favoriser cette démarche collaborative propre à favoriser le partage d'information et d'expérience, l'essor de la notification et la réactivité dans la prise de décision si nécessaire.**