

Les médicaments à risque

Amélie Rousseau,
pharmacienne EPSAN Brumath
5 & 12 octobre 2023



Plan

- Définition d'un médicament à risque
- Liste des médicaments à risque
- Les never events
- Le chlorure de potassium injectable
- Les insulines
- Les anticoagulants

Définition

En France, l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, définit les **médicaments à risque** comme des:

Médicaments requérant une sécurisation

- de la prescription,
- de la dispensation,
- de la détention,
- du stockage,
- de l'administration

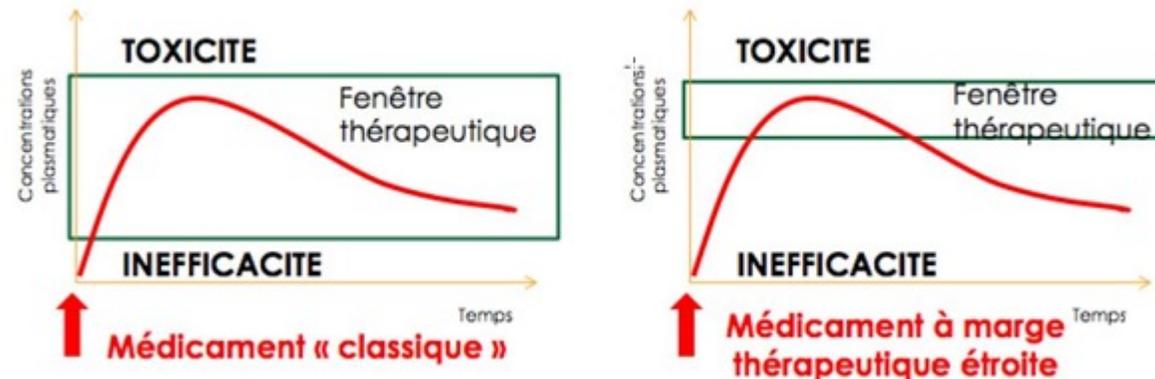
Définition

- Ces médicaments nécessitent également un suivi thérapeutique approprié.
- Ces différentes étapes doivent être fondées sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées..).
- Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

Définition

Médicament à marge thérapeutique étroite:

- médicaments dont les limites entre dose efficace, dose toxique et dose inefficace sont très proches
- PA dont la concentration minimale toxique est proche de la concentration minimale efficace
- très sensibles aux interactions médicamenteuses : une variation très faible de leur concentration peut entraîner des conséquences cliniques graves



Définition

- Les médicaments à risque, connus en anglais sous l'appellation *High Alert Medications*, sont des médicaments qui demandent une **attention particulière de la part des soignants** car les conséquences des erreurs liées à ces médicaments peuvent être dramatiques pour les patients.
- Pour cette raison, ces médicaments à risque **doivent être gérés différemment des autres**, que ce soit au moment de la prescription, du stockage ou de l'administration.
- Avec les médicaments à risque, les objectifs à atteindre sont :
 - **Prévenir, détecter** les erreurs
 - **Atténuer** les conséquences
 - **Informier et mobiliser** les patients, familles et professionnels de santé sur les risques liés à ces produits

Liste des médicaments à risque

Identifier les médicaments à risque (MAR) dans un établissement de santé doit permettre de sécuriser la prescription, la préparation et l'administration de ces produits en requérant un haut niveau d'attention de la part des professionnels.

- La liste des médicaments à risque doit être spécifique à chaque établissement, car elle dépend du type d'activité et doit prendre en compte les retours d'expériences (CREX/REMED).
- Avec ces médicaments les erreurs d'utilisation ne sont pas forcément plus fréquentes, mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.

Liste des médicaments à risque

Ex liste des MAR à l'EPSAN:

- Les ampoules de Chlorure de Potassium 10% 10ml (KCl 10%),
- Les ampoules de Chlorure de Sodium 10% 10ml (NaCl 10%),
- Les insulines,
- Les anticoagulants oraux et injectables,
- Le methotrexate par voie orale,
- La colchicine,
- Les morphiniques sous formes injectables et patchs
- Le lithium

Liste des médicaments à risque

Ex des HUS
2017



CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
SOLUTES ET ELECTROLYTES	
E.P.P.I. (Eau Pour Préparation Injectable) Ecoflac ou Poche 0,5L, 1L	Hémolyse si injection par erreur, seule en l'état
Glucose 2,5% hypotonique	Hyperglycémie, polyurie. Diurèse osmotique, hyperhydratation, hyponatrémie et complications neurologiques
Glucose hypertonique - 20-30 % Ecoflac + proamp. - 50% fl. VERRE 1L	Veinotoxicité, hyperglycémie et polyurie, hyperosmolarité, déshydratation intracellulaire
Sodium Chlorure injectable concentré - Proamp. : 1 G/10 mL - 1,17 G/20 mL - 2 G/10 mL - Solution stérile pour kystes hydatiques 30% fl. VERRE 1L	Veinotoxicité, hypernatrémie, oedèmes, manifestations neurologiques sévères
Sodium Bicarbonate injectable concentré - 0,42 G/10 mL amp. inj. - 4,2% fl. VERRE 250 mL - 8,4% fl. VERRE 250 mL	Veinotoxicité, alcalose métabolique, dépression ventilatoire, oedème aigu du poumon, insuffisance cardiaque, hypokaliémie
Potassium Chlorure injectable concentré - Adultes : 1 G/10 mL - 4 G/20 mL - Enfants : 0,746 G/10mL	Veinotoxicité, modification brutale de la kaliémie, confusion, perte de conscience, bradycardie, arythmie, chute de tension, fibrillation ventriculaire, décès par arrêt cardiaque
Magnésium chlorhydrate 1 G/10 mL amp. inj. Magnésium sulfate 1,5 G/10 mL amp. inj.	Veinotoxicité, hypermagnésémie potentiellement létale en cas d'insuffisance rénale sévère ou d'injection trop rapide, faiblesse musculaire généralisée, hyporéflexie, paralysies, troubles du rythme cardiaque, coma, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque
Calcium gluconate 1 G/10 mL amp. inj. Calcium chlorure 1 G/10 mL amp. inj.	Veinotoxicité, hypercalcémie, manifestations cardio-vasculaires (hypertension artérielle, troubles vasomoteurs, troubles du rythme cardiaque avec arrêt cardiaque possible) et générales (polyurie, polydipsie, vomissements, déshydratation). Confusion entre sels avec erreur sur l'apport en calcium élément.
ANTI-INFECTIEUX	
Amphotéricine B forme inj. simple	FUNGIZONE® 50 mg inj. Surdosage : insuffisance rénale aiguë, cytolyse hépatique, troubles cardiaques avec arythmie potentiellement létale
ANTICOAGULANTS et THROMBOLYTIQUES	
Altéplase	ACTILYSE® inj.
Urokinase	ACTOSOLV® inj.
Héparine IV	HEPARINE SODIQUE IV inj.
Danaparoiide sodique	ORGARAN® inj.
Argatroban	ARGANOVA® inj.
Apixaban	ELIQUIS® cp.
Dabigatran Etexilate	PRADAXA® gél.
Rivaroxaban	XARELTO® gél.
Acenocoumarol	MINISINTROM® cp. SINTROM® cp.
Fluindione	PREVISCAN® cp.
Warfarine	COUMADINE® cp.
	Surdosage : baisse significative des taux de fibrinogène et autres facteurs de la coagulation, risque hémorragique
	Sous-dosage : complications thrombotiques.
	Sur-dosage : complications hémorragiques.
	Report d'actes invasifs si horaires ou interruption de traitement non respectés.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
MEDICAMENTS CARDIOVASCULAIRES	
AMINES VASOPRESSIVES – ANALEPTIQUES CARDIAQUES	
Dobutamine	DOBUTAMINE inj.
Dopamine	DOPAMINE inj.
Epinéphrine	ADRENALINE inj.
Isoprénaline	ISUPREL® inj.
Norépinéphrine	NORADRENALINE inj.
Ephédrine	EPHEDRINE inj.
	Hypertension, tachycardie, troubles du rythme ventriculaire, douleurs angineuses avec possibilité d'apparition ou de majoration d'une ischémie préexistante.
Etiléfrine	ETILEFRINE inj.
Phényléphrine	PHENYLEPHRINE inj.
	Nausées, vomissements, fièvre, psychose paranoïaque, troubles du rythme ventriculaire et supraventriculaire, dépression respiratoire, convulsions, coma. Céphalées, tachycardie, hypertension artérielle, palpitations, bouffées vasomotrices, anxiété. Extrasystoles ventriculaires, courts épisodes paroxysmiques de tachycardie ventriculaire, bradycardie réflexe en cas d'augmentation importante de la pression artérielle.
MEDICAMENTS AGISSANT SUR LE RYTHME CARDIAQUE	
Adénosine Triphosphate	KRENOSIN® 6 mg/2 mL inj. STRIADYNE® 20 mg/2 mL inj. ADENOSCAN® 30mg/10mL inj.
Amiodarone	CORDARONE® 150 mg/3 mL inj.
Flécaïne	FLECAINE 150 mg/15 mL inj.
Lidocaïne intraveineuse	XYLOCARD® 100 mg/5 mL (2%) XYLOCARD® 1G/20 mL (5%)
	Hypotension sévère, bradycardie ou asystolie. Veinite en cas d'iv périphérique directe. Hypotension, nausées-vomissements, bradycardie sinusale, troubles du rythme ventriculaire, torsades de point. Surdosage : troubles neurosensoriels et cardiaques. Surdosage potentiellement mortel. Surdosage : - toxicité sur le système nerveux central: paresthésies, angoisse, agitation, hallucinations, céphalées, nausées, acouphènes, troubles de l'audition, désorientation, confusion, tremblements, convulsions, somnolence, dépression généralisée du système nerveux central, coma, arrêt respiratoire. - toxicité cardiovasculaire : troubles du rythme cardiaque (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), bradycardie majeure et troubles de la conduction auriculo-ventriculaire, collapsus cardiovasculaire.
DIGITALIQUES	
Digoxine	DIGOXINE inj. 0,5mg/2mL HEMIGOXINE® 0,125 mg DIGOXINE 0,25 mg cp. DIGOXINE 5 µg/0,1 mL sol. buv.
	Surdosage : toxicité digitalique avec troubles digestifs (anorexie, nausées, vomissements, diarrhées), céphalées, vertiges, coloration en jaune de la vision, troubles psychiatriques (convulsion, délire, hallucinations, psychose), troubles cardiaques avec perturbation de l'EKG, décès.
BETABLOQUANTS INJECTABLES	
Atenolol	TENORMINE® inj.
Esmolol	BREVIBLOC® inj.
Propranolol	KARNODYL® inj.
Labetolol	TRANDATE® inj.
	Surdosage : hypotension sévère, bradycardie sinusale, bloc auriculo-ventriculaire, insuffisance cardiaque, choc cardiogénique, arrêt cardiaque, bronchospasmes, insuffisance respiratoire, inconscience pouvant aller jusqu'au coma, convulsions, nausées, vomissements, hypoglycémie et hyperkaliémie.
VASODILATEURS INJ.	
Alprostadil	PROSTINE VR® inj.
Eposprostamol	FLOLAN® inj. - VELETRI® inj.
Treprostiniil	REMODULIN® inj.
Ilomédine	ILOPROST® inj.
Phentolamine	PHENTOLAMINE mesylate inj.
	Apnée, bradycardie, fièvre, hypotension, flush. Hypotension excessive pouvant entraîner une perte de connaissance. Hypotension excessive. Flush facial, céphalées, réaction vagale, baisse ou augmentation de la pression artérielle, tachycardie ou bradycardie, arythmie, état de choc.

Liste des médicaments à risque

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
OPIOIDES	
Fentanyl IV, patches FENTANYL inj. DUROGESIC [®] patches	Intoxication morphinique possible avec toutes les formes galéniques : troubles respiratoires (dépression) avec pauses voire arrêt respiratoires et cyanose, myosis, vomissements, troubles de la conscience, convulsions, collapsus.
Fentanyl transmuqueux ABSTRAL [®] - ACTIQ [®] EFFENTORA [®] - PEFCEFT [®]	
Morphine IV, SC, per os MORPHINE inj. ORAMORPH [®] sol.buv. ACTISKENAN [®] gél. SKENAN LP [®] gél.	
Oxycodone IV, per os OXYNORM [®] inj. , OXYNORM [®] buv., OXYCONTIN [®] cp. OXYCODONE LP [®] cp. OXYNORMORO [®] cp	
Hydromorphone, per os SOPHIDONE [®] gél.	
Naibuphine IV NUBAIN [®] inj.	
Alfentanil IV RAPIFEN [®] inj.	
Remifentanil IV REMIFENTANIL [®] inj.	
Sufentanil SUFENTA [®] inj.	
Methadone METHADONE formes orales	

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
SEDATIFS	
Kétamine KETAMINE inj., sirop	Surdosage : troubles de conscience, dépression respiratoire généralement modérée et transitoire.
Midazolam MIDAZOLAM inj.	Surdosage : somnolence, ataxie, dysarthrie, myastagmus, aréflexie, apnée, hypotension, dépression cardiorespiratoire, coma.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
ANTI-EPILEPTIQUES	
Fosphenytoïne PRODILANTIN [®] 750 mg/10 mL inj.	Surdosage : nausées, vomissements, léthargie, tachycardie, bradycardie, asystolie, arrêt cardiaque, hypotension, syncope, hypocalcémie, acidose métabolique, décès.
Phenobarbital GARDENAL [®] 40 mg/2 mL - 200 mg/4 mL inj.	Surdosage : nausées, vomissements, céphalées, obnubilation, confusion mentale, coma avec syndrome neurovégétatif caractéristique (bradypnée irrégulière, encombrement trachéobronchique, hypotension artérielle).
Valproate de sodium sol buv, sol inj, cp. DEPAKINE cp., DEPAKOTE cp., DEPAMIDE cp., MICROPAKINE L.P. cp.	Agent tératogène (malformations congénitales, risque de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés in utero) nécessitant une contraception efficace chez la femme en âge de procréer.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
CURARES	
Suxaméthonium CELOCURINE [®] 100 mg/2 mL inj.	Paralysie musculaire atone nécessitant intubation, ventilation, jusqu'à réapparition d'une respiration spontanée efficace et d'une force musculaire normale.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
ENDOCRINOLOGIE – METABOLISME	
Colchicine COLCHICINE [®] , COLCHIMAX [®] 1 mg cp.	Intoxication gravissime (marge thérapeutique étroite et interactions médicamenteuses). Latence : 2 à 10 heures (retardée en cas d'association avec un inhibiteur de la motricité digestive). Troubles digestifs (diarrhées, vomissements, douleurs abdominales), paralysie neuromusculaire, troubles cardio-circulatoires, leucopénie, thrombopénie → pancytopénie par aplasie médullaire avec risques infectieux et/ou hémorragiques, polypnée fréquente, alopecie au 10 ^{ème} jour, dépression respiratoire, convulsions, atteinte rénale et choc septique.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
HYPOGLYCEMIANTS	
Toutes les insulines, seules ou en association (XULTOPHY [®] ...)	Hypoglycémie – Coma hypoglycémique
Glibencamide cp. Gliclazide Glimepiride	HEMIDAONIL [®] - DAONIL [®] cp. GLICLAZIDE - DIAMICRON [®] cp. lib. mod. GLIMEPIRIDE - AMAREL [®] cp.
	Sulfamides à longue durée d'action = risques d'hypoglycémie – coma hypoglycémique.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
IMMUNOMODULATEURS - IMMUNOSUPPESSEURS	
Méthotrexate faiblement dosé	NOVATREX [®] 2,5mg cp. METOJECT [®] inj. SC. IMETH [®] inj. SC. NORDIMET inj. SC.
	Intoxication lors d'une prise accidentelle quotidienne de méthotrexate oral au lieu d'une prise hebdomadaire : réactions cutanéo-muqueuses, gastro-intestinales, hématologiques, pancytopénie, décès.
Mycophénolate mofétil Mycophénolate sodique	CELLCEPT [®] pdr pr perf., gélules, cp., pdr pr susp buv. MYFORTIC [®] cp.
	Agent tératogène nécessitant une contraception efficace chez la femme en âge de procréer et chez l'homme. (ne pas déconditionner, broyer)

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
GYNECOLOGIE	
Oxycitine	SYNTOCINON [®] 5 UI / 1mL inj.
	Vasodilatation et tachycardie réflexe pouvant provoquer une ischémie myocardique en particulier chez les patientes ayant une maladie cardiovasculaire préexistante; allongement de l'intervalle QT. Hypertonie utérine (risque de contracture, rupture utérine et exceptionnellement rupture placentaire et embolie amniotique). Souffrance fœtale.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
PEDIATRIE	
Mélanges ternaires pour Nutrition Parentérale avec ou sans électrolytes	Perfusion trop rapide ou administration d'un volume excessivement important : hypervolémie, perturbations électrolytiques, acidose, syndrome hyposmolalaire, syndrome de surcharge, embolie, décès. Dépôts dans les organes vitaux en cas d'incompatibilités physicochimiques avec d'autres médicaments pouvant conduire au décès (ex : ceftriaxone + sels de calcium).
AMINOSIDES injectables Gentamicine, Tobramycine (NEBCINE [®]), Amikacine (AMIKLIN [®])	Toxicité rénale. Toxicité auditive irréversible, particulièrement chez les nouveau-nés et prématurés.
Doxapram	DOPRAM [®] inj.
	En cas de surdosage, hypertension, nausées, vomissements, hypersudation, convulsions.
Clonidine	CATAPRESSAN [®] inj.
	En cas de surdosage, survenue précoce d'une dépression du système nerveux central (sommolence, léthargie pouvant conduire à un coma).

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE /MEDICAMENTS	RISQUES ASSOCIES
MEDICAMENTS A RISQUE DE CONFUSION *	
Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV) FERINJECT sol inj IV ou pr perf VENOFER 100 mg/5 mL, sol inj, IV, flac et génériques Fer Arrow [®] , Fer Mylan [®] , Fer Panpharma [®] et Fer Sandoz [®]	Spécialités non interchangeables. Doses max. et modalités d'administration différentes - Injection directe (non dilué) ou perfusion (dilué) en 15 minutes minimum pour 1000 mg de FERINJECT - Perfusion diluée en 90 min minimum pour 300 mg de VENOFER
HALDOL [®] 5 mg/1 mL, sol inj, amp HALDOL DECANOAS [®] 50 mg/1 mL, sol inj, amp	HALDOL DECANOAS : forme injectable retard destinée à la voie intramusculaire. <u>Ne doit pas être administré par voie intraveineuse</u> . Présence d'alcool benzyle et d'huile de sésame.
KETOPROFENE 100 mg/4 mL , sol à diluer pr perf, amp PROFENID [®] 100 mg/2 mL IM, sol inj	PROFENID [®] 100 mg/2 mL IM : forme injectable destinée à la voie intramusculaire. <u>Ne doit pas être administré par voie intraveineuse</u> . Présence d'alcool benzyle.

* Liste non exhaustive basée sur les déclarations de confusions internes aux HUS présentant des risques importants pour les patients (erreurs de voie d'administration).

Sécurité du médicament à l'hôpital

La circulaire de la DGOS du 14 février 2012 énumère les **12 événements qui ne devraient jamais arriver:**

→ les 12 NEVER EVENTS

Cette liste, qui constitue une priorité, a été élaborée à partir de la démarche des « never events » du National Health Service en Grande-Bretagne et des accidents survenus en France. L'AFSSAPS (ANSM) a participé à l'élaboration de ce projet et mettra en ligne sur son site Internet un dossier thématique au regard de chaque événement.

LES NEVER EVENTS

Ces évènements qui ne devraient jamais arriver !

Confusion = Danger

Nature du gaz = lire l'étiquette et non la couleur de la bouteille

Erreur d'administration de **GAZ MÉDICAUX**

AVK, anticoagulants oraux directs



Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des **ANTICOAGULANTS** oraux

Type d'insuline
Type de seringue
Dosage (UI)

Confusion = Danger

Erreur d'administration d'**INSULINE**

K⁺

Solution hypertonique

Erreur lors de l'administration du chlorure de **POTASSIUM** injectable

Confusion = Danger

Une dosette peut en cacher une autre

Erreur lors de l'utilisation de petits conditionnements **UNIDOSES** en plastique (sérum physiologique, antiseptique...)



Compatibilité, dilution, modalités d'administration...

Erreur de **PRÉPARATION** d'injectables pour lesquels le mode de préparation est à risque

LIRE les étiquettes

Petits conditionnements de solution injectable

Erreur d'administration de médicaments au **BLOC OPÉATOIRE** (anesthésie-réanimation)



Voie injectable

Confusion = Danger

Voie orale / entérale

Erreur d'**ADMINISTRATION** par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale

surdosage = danger

Méthotrexate voie orale = 1 prise unique par semaine

Erreur de rythme d'administration du **MÉTHOTREXATE** par voie orale

Anticancéreux

Surdosage = Danger

Surdosage en **ANTICANCÉREUX** notamment en pédiatrie

Pompes à perfusion, seringues électriques...

Bon usage du matériel

Erreur de **PROGRAMMATION** des dispositifs d'administration

!

Injection intrathécale = haut risque

Erreur d'administration par injection **INTRATHÉCALE** au lieu de la voie intraveineuse

Le chlorure de potassium injectable

Le chlorure de potassium injectable

QUIZ

Le chlorure de potassium injectable : questions

1) Le potassium est-il dangereux?

- vrai
- faux

2) Le KCl injectable est une solution isotonique?

- vrai
- faux

3) Le KCl injectable peut être injecté en bolus IV

- vrai
- faux

4) Lors d'une hypokaliémie, le KCl injectable doit être utilisé en priorité?

- vrai
- faux

5) La quantité en ion potassium apportée par ces 2 ampoules est-elle identique?



6) Il existe un antidote en cas d'erreur d'utilisation du KCl injectable avec l'administration par voie orale ou rectale d'une résine échangeuse de cations hypokaliémiant (type Kayexalate® ou Resikali®)

- vrai
- faux

Le chlorure de potassium injectable : réponses

1) Le potassium est-il dangereux?

-vrai

-faux

il est vital pour l'organisme mais peut être létal à forte dose. Tout est question d'équilibre.

2) Le KCl injectable est une solution isotonique?

-vrai

-faux

Le KCl est une solution hypertonique (de concentration supérieure en ions à celle du cytoplasme des cellules)

3) Le KCl injectable peut être injecté en bolus IV

-vrai

-faux

la préparation de la solution diluée doit être réalisée par du personnel formé.

Administration : toujours par perfusion lente intraveineuse stricte.

4) Lors d'une hypokaliémie, le KCl injectable doit être utilisé en priorité?

-vrai

-faux l'administration en IV est réservée aux hypokaliémies les plus sévères ne pouvant être suffisamment corrigées rapidement par voie orale

5) La quantité en ion potassium apportée par ces 2 ampoules est-elle identique?

non



6) Il existe un antidote en cas d'erreur d'utilisation du KCl injectable avec l'administration par voie orale ou rectale d'une résine échangeuse de cations hypokaliémiant (type Kayexalate® ou Resikali®)

-vrai

-faux non car action en 3 à 4h, il n'y a pas d'antidote pour faire baisser rapidement la kaliémie en cas d'erreur, la résine est indiquée dans les hyperkaliémies menaçantes chez l'insuffisant rénal / dialysé chronique

Le chlorure de potassium injectable

Rappel sur le Potassium:

- L'ion potassium est principalement **intracellulaire**.
- C'est l'**ECG** qui est le meilleur examen pour préciser le retentissement cellulaire et l'urgence à corriger une dyskaliémie

La kaliémie

=concentration plasmatique en potassium.

Sa valeur normale est **3,5 et 4,5 mmol/L**

- <3,5 mmol/L, on parle **d'hypokaliémie**.
- On répartit les hypokaliémies en 2 stades :
 - légères à modérées** : de 3 à 3,5 mmol/L
 - sévères** : < à 2,9 mmol/L

Causes des hypokaliémies:

- **Pertes intestinales** (diarrhées, occlusions, vomissements, aspirations, stomies)
- **Transfert intracellulaire du potassium**
 - alcalose métabolique
 - administration d'insuline
 - hyperactivité adrénergique
 - pathologies tumorales
- **Pertes urinaires**
- **Défaut d'apport**

Le chlorure de potassium injectable

Attention Surdosage en potassium

Un surdosage en KCl peut avoir des **conséquences graves** jusqu'au **décès du patient**.

Signes neurologiques :

- Apathie
- Paresthésie
- Faiblesse musculaire voire paralysie entraînant l'arrêt respiratoire par paralysie des muscles respiratoires

→ **Décès par arrêt respiratoire**

Signes cardiaques :

- Hypotension
- Troubles électriques au niveau du cœur (avec modification de l'électrocardiogramme, Figure 1)
- Tachycardie et fibrillation ventriculaires

→ **Décès par arrêt cardiaque**

Le chlorure de potassium injectable



CHLORURE DE POTASSIUM INJECTABLE À DILUER



⚠ DANGER MORTEL :
TOUJOURS DILUER POUR ÉVITER LE RISQUE DE DÉCÈS PAR ARRÊT CARDIAQUE

Affiche ANSM déc 2022

PRESCRIPTION : LES RÈGLES À RESPECTER

- ◆ Privilégier la voie orale pour traiter les hypokaliémies légères à modérées.
- ◆ Réserver la voie IV uniquement pour les hypokaliémies sévères ($K^+ < 3$ mmol/L) ou en cas de voie orale impossible.
- ◆ Calculer l'apport total en KCl et vérifier les médicaments hyperkaliémisants (association déconseillée).

Mentions devant figurer sur la prescription :

- ◆ Posologie en quantité : adultes en gramme, enfants en mmol/kg/j.
- ◆ Volume total de diluant : NaCl 0,9 % ou glucose 5 % sans dépasser 1 g de KCl / 250 mL ou 13,4 mmol de KCl / 250 mL.
- ◆ Débit de perfusion : NE JAMAIS DÉPASSER 1 g/heure de KCl ou 13,4 mmol/h de K^+ .
- ◆ Voie et mode d'administration : TOUJOURS par perfusion en IV LENTE.

PRÉPARATION : SOLUTION À DILUER SYSTÉMATIQUEMENT

- ◆ Lire toutes les mentions de l'étiquetage.
- ◆ Préparer sans interruption de tâche. TOUJOURS diluer la solution sans dépasser 1 g de KCl / 250 mL ou 13,4 mmol de KCl / 250 mL.
- ◆ Concentration max finale : 4 g / L de KCl ou 53,6 mmol/L.
- ◆ Étiqueter la préparation : dose + volume total.
- ◆ Réaliser un double contrôle de la préparation et de l'étiquetage si possible.

ADMINISTRATION DE LA DILUTION : EN PERFUSSION IV LENTE UNIQUEMENT

- ◆ JAMAIS d'IV directe, ni SC ni IM.
- ◆ Vérifier la concordance entre prescription, médicament et patient avant administration.
- ◆ Uniquement après dilution, perfuser lentement : 1 g / h.
- ◆ SURVEILLER régulièrement les paramètres cliniques et biologiques + si nécessaire monitoring cardiovasculaire.

STOCKAGE DÉDIÉ ET DISTINCTIF

- ◆ Ranger les ampoules de KCl à l'emplacement dédié et à distance des autres électrolytes.
- ◆ Étiquetage d'alerte distinctif.
- ◆ Restreindre les stocks selon les besoins des services.



AIDE À LA PRÉPARATION ET À L'ADMINISTRATION
Attention : à adapter aux enfants, aux patients en réanimation, en restriction hydrique, en insuffisance rénale.

QUANTITÉ DE KCl

	1 g	2 g	3 g	4 g
Quantité de potassium (K^+)	13,4 mmol	26,8 mmol	40,2 mmol	53,6 mmol
Volume minimal après dilution dans NaCl 0,9 % ou G5 %	250 mL	500 mL	1 000 mL	1 000 mL
Durée minimale de perfusion	1 h	2 h	3 h	4 h

Décembre 2022



Le chlorure de potassium injectable

Recommandations ANSM:

Médecin : PRESCRIPTION

- Privilégier la voie orale en cas d'hypokaliémie légère à modérée
- **Toujours indiquer sur la prescription :**
 - **la posologie en quantité** : en g de KCl à perfuser pour les adultes et en mmol/kg/jour pour les enfants : **1 g de KCl = 13,4 mmol de potassium (K⁺)**
 - **le volume total de diluant** (NaCl 0,9% ou glucose 5%)
 - **perfusion IV**
 - **le débit de perfusion** : la vitesse de perfusion (IV lente) ne doit pas dépasser 1g/heure de KCl.
 - Etre particulièrement attentifs aux patients en restriction hydrique, à la population pédiatrique et aux patients en réanimation, pour lesquels ces recommandations doivent être adaptées
 - Vérifier l'apport total en KCl et les interactions avec les médicaments hyperkaliémifiants

Le chlorure de potassium injectable

Reco ANSM:

Soignants : règles de préparation/administration

- 1) Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- 2) Préparer sans interruption de tâche **Toujours diluer la solution sans dépasser 1g KCl/250 mL ou 13,4 mmol de KCl/250 mL**
- 3) **Concentration maximale finale de 4g/L de KCl soit 53,6 mmol/L de potassium** chez l'adulte
- 4) Etiqueter la préparation avec la mention de la dose et du volume total
 - **Perfuser lentement en IV** en contrôlant la vitesse (ne jamais dépasser 1g/heure de KCl soit 13,4 mmol/heure de potassium chez l'adulte)
 - Surveiller les paramètres cliniques et biologiques lors de la perfusion et si possible avoir un double contrôle de la préparation
 - **Ne pas administrer en IV directe et ne jamais administrer par voies sous cutanée ou intramusculaire**

PHARMACIEN : REGLES DE STOCKAGE

- Restreindre autant que possible le stockage des solutions concentrées de KCl dans les services de soins et de prévoir l'organisation et la procédure pour la réponse aux besoins en cas d'urgence
- **Identifier le lieu de rangement par un étiquetage d'alerte et ranger à distance des autres électrolytes**

Le chlorure de potassium injectable

Prévenir les erreurs:

Des erreurs évitables

-Les principales sources d'erreurs sont souvent liées au **facteur humain** et parfois favorisées par des **facteurs externes** ou organisationnels :

- la **présentation** des spécialités disponibles (risque de **confusion** entre ampoules, entre dosettes)
- des prescriptions médicales parfois avec des **unités variées** (mg, mL, cc, mEq, mmol...) pouvant être à l'origine d'**erreurs de conversion**
- des **erreurs de calcul de dilution**, des erreurs lors de la préparation /dilution
- des espaces de **rangements** inadaptés. Un stockage ne permettant pas une bonne séparation entre électrolytes favorise les **erreurs de sélection** de produit ou de dosage, lorsque plusieurs concentrations cohabitent.
- L'absence de **règles de stockage** ou des consignes non respectées, un contournement des règles décidées au bout de quelques temps.
- des **erreurs d'administration** (ex. injection IVD au lieu d'une perfusion lente)
- des **prescriptions** de la forme injectable **non justifiées**, la **non-conformité** aux recommandations : concentration excessive, absence de solvant, absence de vitesse de perfusion, absence de posologie exprimée en mmol, absence du volume de solvant, voie IV bien que le patient dispose d'une voie orale fonctionnelle ...
- des **erreurs liées à l'informatisation** de la prescription médicale : bugs du logiciel, défaut de paramétrage, non maîtrise du logiciel, non-respect des modalités proposées par le logiciel

Le chlorure de potassium injectable

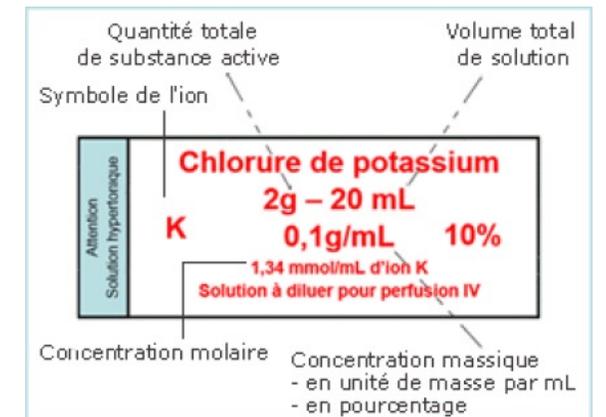
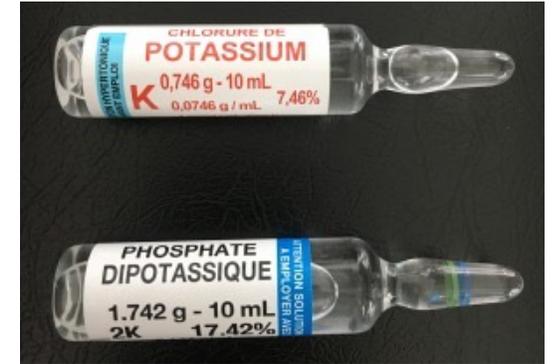
Sachant que la **barrière** la plus efficace est de **RETIRER les ampoules** de potassium hypertonique inj. chaque fois que cela est possible :

- Recenser les unités de soins pour lesquelles un **retrait complet** des ampoules de KCl est envisageable (sauf services d'urgence et de réanimation)
- Dans ce cas, veiller à **interdire les prêts / échanges entre unités de soins !**
- S'interroger aussi sur **l'intérêt de disposer de plusieurs concentrations et volumes** d'ampoules de KCl
- Favoriser l'utilisation d'**une seule et même présentation** (concentration et volume) au sein des unités de soins, dans lesquelles les ampoules de KCl sont autorisées
- Réévaluer régulièrement **l'intérêt de disposer d'un stock** d'ampoules dans les unités de soins ou chariot d'urgence
- Les ampoules de KCl hypertonique ne doivent pas être présentes dans les chariots d'urgence
- Stockage : placer une **étiquette** d'alerte pour signaler qu'il s'agit d'un **médicament à risque**

Le chlorure de potassium injectable

Comment lire les étiquettes:

- Le phosphate dipotassique (2K) contient deux fois plus d'ion potassium, que le chlorure de potassium (K)
- ANSM : les spécialités à base de chlorure de potassium et d'adrénaline sont de **couleur rouge** pour limiter notamment les confusions entre :
 - le chlorure de sodium et le chlorure de potassium,
 - l'atropine et l'adrénaline.



Le chlorure de potassium injectable

Comment limiter les risques?

- **Assurer la formation du personnel au bon usage** de ces médicaments (prise de conscience des risques liés aux électrolytes concentrés)
- Mettre en place des **prescriptions protocolisées** (électroniques ou pré-imprimées) pour les perfusions de potassium avec le dosage, la nature et le volume de la solution de perfusion, le débit d'administration
- Mettre en place des **protocoles uniformisés** dans l'établissement, **validés** par la CME et **accessibles** facilement par l'intranet
- Envisager puis déployer si possible la préparation des solutions diluées de KCl par la pharmacie à usage intérieur avec le **double contrôle** du calcul de dose **Prescription informatisée : pensez à compléter le libellé produit !**
- Dans votre logiciel d'aide à la prescription/administration, demander l'ajout dans le libellé produit : "A diluer - perf. IV lente, vitesse max. 1 g/h chez l'adulte"
- Réaliser un protocole thérapeutique standardisé (ex : PTMI protocole thérapeutique médicamenteux infirmier : recharge potassique)
- Programmer (si possible) une confirmation de prescription pour le potassium injectable

Le chlorure de potassium injectable

voie orale : la voie à privilégier pour les hypokaliémies légères à modérées

Le KCl administré par voie orale peut provoquer des ulcères gastriques ou duodénaux mais il existe des formes galéniques qui permettent de limiter cet effet indésirable.

- Forme gélule : **DIFFU-K® 600 mg**. Le risque ulcérogène est réduit par la dissolution lente des microcapsules de KCl. Pour l'administration par sonde, la gélule peut être ouverte. **Ne pas écraser** mais remettre les microcapsules en suspension dans un volume d'eau suffisant pour limiter les risques de boucher la sonde,
- Forme comprimé : **KALEORID LP® 600 mg ou 1000 mg**. **Ne pas écraser**. La forme à libération prolongée permet elle aussi de limiter le risque d'ulcération
- Forme sirop : **Potassium Richard® 440 mg/15 mL sirop en sachet-dose, Potassium H2 PHARMA® 25 mg/mL 200 mL**. Le sirop peut être administré par sonde

Une hydratation importante permet de limiter les irritations digestives.

En cas de vomissements ou diarrhées, il est possible de recourir à des **solutés polyioniques** prêt à l'emploi (type Glucidion® ...) qui permettent un apport de KCl en perfusion IV.

Un **contrôle** de la kaliémie est à effectuer avant et pendant le traitement pour ajuster au mieux ce dernier.

Le chlorure de potassium injectable

Complément : Antidotes en cas d'hyperkaliémie modérée

En fonction de l'étiologie et de la rapidité d'installation :

- Penser à supprimer les aliments riches en potassium (légumes et fruits secs, ...)
- **Kayexalate**[®] (polystyrène de sodium), **Resikali**[®] (polystyrène de calcium), : résines échangeuses de cations hypokaliémiantes pour traiter les hyperkaliémies **non menaçantes** (abaisse la kaliémie de 1 à 2 mmol/L en 3 à 4 heures) :
- /!\ NE S'INJECTE PAS, utilisation par voie orale (ou en lavement rectal).
- Si troubles de l'ECG : **solutés alcalinisants molaires en IV** pour traiter l'hyperkaliémie **menaçante** (bicarbonate de sodium à 8,4%, lactate de sodium à 11,2% : après avis spécialisé pour un éventuel transfert en réanimation), délai d'action 15 minutes, et en dernier recours épuration extrarénale

Le chlorure de potassium injectable

Points clés:

➤ Prescription :

- prescription voie orale en priorité
- prendre en compte l'apport en KCl des autres médicaments

➤ Préparation:

- Concentration max finale 4 g/L
- Double contrôle et étiquetage de la préparation (dose, volume)

➤ Administration:

- Perf IV lente

➤ Stockage:

- Étiquette spécifique MAR
- Rangement à distance des autres électrolytes
- Pas de stock dans le service

Le chlorure de potassium injectable : question 1

1) L'injection de KCl se fait par :

a) par voie IM

b) par voie IVD (en bolus)

c) par voie IV lente via un régulateur de débit de perfusion

d) par voie IV lente via une pompe ou un pousse seringue électrique

e) par voie IV lente sous monitoring cardiaque

Le chlorure de potassium injectable : réponse 1

1) L'injection de KCl se fait par :

- a) par voie IM
- b) par voie IVD (en bolus)
- c) par voie IV lente via un régulateur de débit de perfusion
- d) par voie IV lente via une pompe ou un pousse seringue électrique
- e) par voie IV lente sous monitoring cardiaque

La précision du régulateur de débit n'est pas fiable, cet usage n'est pas recommandé

La pompe ou le pousse seringue électrique sont des équipements dont la précision est adaptée pour la perfusion des médicaments à faible marge thérapeutique

Lors d'une hypokaliémie sévère, administrer le potassium sous surveillance ECG continu et contrôler la kaliémie toutes les 1 à 2 h

Le chlorure de potassium injectable : question 2

2) Selon l'affiche sur le KCl proposée par l'ANSM, quelles sont les 4 règles de préparation pour éviter les erreurs?

- a) Définir des règles de stockage et d'étiquetage pour les unités autorisées à utiliser des solutions concentrées de KCl
- b) Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- c) Préparer sans interruption de tâche et si possible double contrôle
- d) Diluer la solution
- e) Privilégier la voie orale et ne recourir à la voie injectable que lorsque nécessaire
- f) Étiqueter la préparation : dose et volume total

Le chlorure de potassium injectable : réponse 2

2) Selon l'affiche sur le KCl proposée par l'ANSM, quelles sont les 4 règles de préparation pour éviter les erreurs?

- a) Définir des règles de stockage et d'étiquetage pour les unités autorisées à utiliser des solutions concentrées de KCl
- b) Lire toutes les mentions de l'étiquetage
- c) Préparer sans interruption de tâche et si possible double contrôle
- d) Diluer la solution
- e) Privilégier la voie orale et ne recourir à la voie injectable que lorsque nécessaire
- f) Étiqueter la préparation : dose et volume total

a → Ceci est mentionné sur l'affiche mais pas dans la partie « préparation »

e → Ceci est vrai mais ne concerne pas la préparation

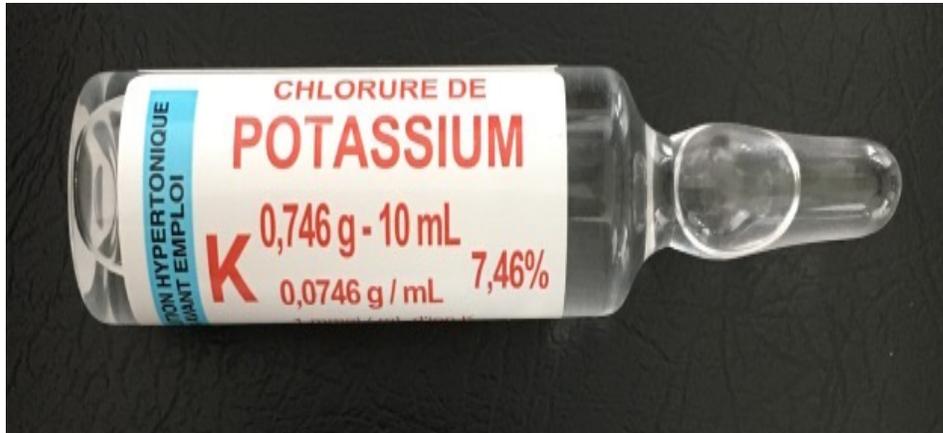
Le chlorure de potassium injectable : question 3

3) une ampoule de KCl à 7,46% (soit 1 mmol/mL d'ion K) correspond à :

- a) 0,746 g de potassium dans 10 mL de solution
- b) 7,46 mol de potassium dans 100 mL de solution
- c) 1 mole de potassium dans 1000 mL de solution

Le chlorure de potassium injectable : réponse 3

- 3) une ampoule de KCl à 7,46% (soit 1 mmol/mL d'ion K) correspond à :
- a) 0,746 g de potassium dans 10 mL de solution
 - b) 7,46 mol de potassium dans 100 mL de solution
 - c) 1 mole de potassium dans 1000 mL de solution



Le chlorure de potassium injectable

Ex de l'EPSAN :

- **La prescription:** doit indiquer le soluté de perfusion et la durée de perfusion

		Voie : PERFUSION IV Unité administration perfusion : noc Prescrit par : Temps de passage : 12 heure(s)											
Perfusion GLUCOSE 2.5% 1000 ml poche													
i	L (Sol.) GLUCOSE 2,5 % sol inj (GLUCOSE 2.5% 1000 ml poche)	🔍	poch	-	-	-	-	-	-	1	-	-	Pendant tout le séjour
i	L POTASSIUM CHLORURE 10 % sol diluer p perf (POTASSIUM CHL 10% 10 ml amp. inj. hypertonique - A DILUER Médicament à risque)	🔍	amp.	-	-	-	-	-	-	4	-	-	

Dans le logiciel de prescription:

Observations destinées aux soignants :

A diluer obligatoirement dans un soluté de perfusion.

Maximum 4 amp. de 10ml de KCL10%/ litre de soluté.

Vérifier le débit de perf. après 15mn puis toutes les heures.

ATTENTION, UNE ADMINISTRATION RAPIDE DE KCI PEUT ENTRAINER UN ARRÊT CARDIAQUE.

Observations destinées aux soignants :

Voie IV lente uniquement pour les hypoK sévères ($K^+ < 3$ mmol/L) et les patients ne pouvant avaler

Débit max de 1g de KCl/heure. Concentration max de 4 amp de KCl 10%/litre de soluté

ATTENTION, UNE ADM° RAPIDE DE KCI PEUT ENTRAINER UN ARRÊT CARDIAQUE

Le chlorure de potassium injectable

- **La dispensation:**

Lors d'une 1^{ère} dispensation, la pharmacie délivrera les ampoules de KCl 10% dans une boîte dédiée avec un étiquetage d'alerte. Les réassorts seront livrés dans des sachets comportant également l'étiquetage d'alerte. Les ampoules sont délivrées pour des périodes de 2 jours de traitement (ou 3 jours maximum pour couvrir un week-end).



- **Le stockage:**

Les ampoules seront rangées dans l'armoire à pharmacie de l'unité de soins, dans la boîte fournie par la pharmacie et identifiée au nom et au dosage de ces dernières.

En l'absence de traitement, le KCl 10% ne doit pas être stocké dans les armoires de pharmacie des unités de soins

Le chlorure de potassium injectable

Retour des ampoules à la pharmacie après arrêt du traitement ou sortie du patient

- A l'arrêt du traitement ou en cas de sortie du patient, **la totalité des ampoules de KCl 10% restantes** devra être retournée à la pharmacie, dans la boîte d'origine, via la caisse de médicaments.
- Les pharmaciens signalent tout arrêt de traitement au préparateur référent de l'unité de soins, en vue du suivi du retour des ampoules restantes.
- De plus, chaque préparateur vérifie une fois par semaine qu'il ne reste pas de stock, en l'absence de traitement, dans les unités dont il est le référent.

Stock de réserve pour des éventuels besoins en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie

- Un stock de **10 ampoules** est disponible dans l'armoire de pharmacie de réserve du BAO du site de Brumath pour les besoins en dehors des horaires d'ouverture de la pharmacie.

Le chlorure de potassium injectable

Fiche OMEDIT
Pays de la Loire
Format de poche

02 Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable

ARRÊT CARDIAQUE

12 millions d'ampoules de KCL vendues par an en France = Autant de risques d'erreurs médicamenteuses (confusion entre ampoules, erreur d'administration, erreur de dilution)

LA PRESCRIPTION

- Préciser la posologie en gramme de KCL, la voie, la dilution, le débit, les instructions d'administration
- Concentration solution diluée maximum : 4 g/L de KCL
- Vitesse de perfusion maximum : 1 g/heure de KCL (IV lente)

1 G DE KCL = 13,4 MMOL DE POTASSIUM (K⁺)

- Répartir les fortes doses sur la journée

Interactions médicamenteuses avec de nombreux médicaments : hyperkaliémiants ou hypokaliémiants

Eviter les surcharges potassiques (prendre en compte les quantités de K⁺ déjà présentes dans les solutions de remplissage, solutions d'électrolytiques (ex : Bionolyte®))

Risque de veinotoxicité (selon le capital veineux)

SURVEILLANCE indispensable : ECG

02 Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable

LIRE TOUTES les MENTIONS de L'ETIQUETAGE

- TOUJOURS DILUER** dans une solution pour perfusion ou pour SAP
- PERFUSER LENTEMENT EN IV** (max. 1g/heure de KCl) (**jamais IVD !**)
- SURVEILLER** les paramètres cliniques et biologiques +/- ECG

+ DOUBLE CONTRÔLE si possible de la préparation

RÈGLES DE STOCKAGE

- Privilégier 1 seule concentration
- Proscrire le dépannage entre unités de soins pour éviter toute confusion
- Ranger à distance des autres électrolytes
- Identifier le lieu de rangement avec une étiquette portant un message type :

**"médicament à risque"
"solution hypertonique"
"doit être dilué"**

- Optimiser les dotations / retirer des unités de soins lorsque c'est possible.

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCl (« Never Event ») : cas pratique

Résumé :

Après la mise en évidence d'une hypokaliémie chez un patient comateux, une prescription de chlorure de potassium injectable (KCl) est effectuée. L'administration est réalisée par un IDE par voie intraveineuse directe. L'erreur d'administration est rapidement constatée par le prescripteur au regard de la rapidité de la réalisation du geste. Le patient décède.

Chronologie des faits

Un patient de 89 ans est hospitalisé pour une décompensation cardiaque dans un service de cardiologie.

Pendant son séjour, ce patient chute lors d'une nuit.

Il présente alors de graves conséquences cliniques avec une hémiparésie et une aphasie.

Le scanner cérébral réalisé en urgence montre un hématome cérébral massif. Le patient est dans un état comateux et son pronostic est défavorable à court terme.

Au regard de l'âge et du pronostic défavorable à court terme, cela ne permet pas le transfert en soins palliatifs.

Dans le cadre de sa prise en charge, un bilan biologique a été réalisé et retrouve une hypokaliémie inférieure à 3 mmol/l.

Dans ce contexte, le médecin du service prescrit une perfusion de 2 grammes de KCl dans le dossier informatisé du patient et en informe l'IDE en poste.

Sur le plan de soins informatisé, la prescription est rédigée de la manière suivante :

89 ans

Défaut

Produit et soluté à perfuser

Produit : Qté poch **GLUCOSE 5% 250ML ECOFLAC ENTRETIEN** Gérer les composants

volume à passer : ml
 débit : ml/h sur En continu sur 24h soit un débit de gtes/mn

Voie d'administration : **intraveineuse (en perfusion)**

Heures de perfusion prévues

Matin Midi Soir Coucher Nuit

06h 07h 08h 09h 10h 11h 12h 13h 14h 15h 16h 17h 18h 19h 20h 21h 22h 23h 00h 01h 02h 03h 04h 05h

Toutes les 3 h ...6 h ...x h Moments précis Immédiatement Dans la journée

Fréquence

Tous les jours Tous les 2 jours Tous les 3 jours 5 jours sur 7 1x / semaine Autres ... Un seul jour

Les Lundi Mardi Mercredi Jeudi Vendredi Samedi Dimanche

Pendant

24 h 48 h 72 h 96 h

Du Me à
▼ j h mn QSP durée du séjour Au à

Commentaires - consignes

Glossaire "Si besoin" Indication

Nature

- ALD
- A prévoir
- Apporté Patient
- Rétrocession
- En Autonomie
- Non substituable
- "Je dis"

en perfusion continue, à partir du Mercredi 08/04/20 08h11, voie intraveineuse (en perfusion) : + 2 g KCL. 89 ans

Mono Quitter Valider

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCL (« Never Event ») cas pratique

Suite à la prescription, l'IDE procède immédiatement à l'injection par voie intraveineuse directe de 2 ampoules de KCL à 10% sans dilution et en informe le médecin.

Cependant, le court délai de préparation sans dilution amène le médecin à s'interroger sur les modalités d'administration et suspecte d'emblée un défaut de réalisation de la prescription. L'IDE explique ne pas avoir dilué le potassium selon les recommandations. Le médecin se rend de suite dans la chambre du patient et constate le décès.

Nous ne pouvons pas exclure que le décès puisse être lié à l'hémorragie cérébrale.

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCL (« Never Event ») cas pratique

QUESTION :

Pourquoi est-ce un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) ?

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCL (« Never Event ») cas pratique

- Définition : Un EIGS est « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale » (article R1413-67 du code de la santé publique).

Il s'agit d'un EIGS associé aux soins car le patient est décédé dans le cadre de sa prise en charge. Cet EIGS figure sur la liste des 12 Never Events établie par l'ANSM (évènement qui ne devrait jamais se produire : erreurs concernant l'administration de KCL injectable).

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCL (« Never Event ») cas pratique

QUESTION :
Causes immédiates identifiées?

Causes immédiates identifiées

- Absence de contrôle de la prescription avant administration
- Administration du KCL injectable en intra veineuse directe, sans dilution
- Absence du double contrôle avant administration du KCL (médicament à risque)

Quelles causes – facteurs contributifs ?

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou à son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Quelles barrières ?

Mises en œuvre
et opérantes :

Non mises en œuvre
et/ou inopérantes :

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

- Médicament peu utilisé dans le service

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

- Prise en charge inhabituelle d'un patient en fin de vie dans un service non adapté

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

- IDE :
 - Ancienneté de moins d'une année dans la fonction de l'IDE
 - Méconnaissance des règles relatives au mode de préparation et d'administration du KCL
 - Absence de vérification de la prescription au moment de l'administration

Facteurs liés à l'Equipe

- Absence de double vérification avant l'administration d'un médicament à risque

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Non utilisation des outils disponibles d'aide à l'administration (VIDAL en ligne, recours aux pharmaciens...)
- Prescriptions de KCL par voie IV occasionnelles dans le service (environ une fois par mois)

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

- Pas de paramétrage d'un protocole de prescription du KCl injectable
- Pas de formation spécifique à la prise de poste dans ce service

Facteurs liés à l'Organisation

- Patient non transféré en réanimation au regard de ses comorbidités et de son âge

Facteurs liés au contexte institutionnel

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de KCl (« Never Event ») cas pratique

Quelles barrières ?

Mises en œuvre et opérantes :

- Préparation des piluliers par le PPH qui interpelle le pharmacien sur la posologie

Non mises en œuvre et/ou inopérantes :

- Pas de vérification de la prescription au moment de l'administration
- Pas de dilution du KCl
- Pas de double contrôle avant l'administration

Discussion

Quelles actions correctives ?

Quels savoirs mobiliser ?



Actions correctives...

- Informer et sensibiliser les soignants aux erreurs médicamenteuses par le biais du Journal interne : Règle des 5B, Never Events, les recours si difficultés, retour d'expériences sur les erreurs déclarées et les actions de prévention en place.
- Renforcer les compétences des nouveaux IDE : évaluation des connaissances des nouveaux IDE à l'arrivée (dans les 8 jours) et à 2 mois sur la base d'une grille d'évaluation de l'acquisition des compétences communes et spécifiques aux secteurs d'hospitalisation.
- Rendre plus accessible les modalités de préparation, d'administration et de surveillance du KCl injectable pour l'IDE dans l'unité de soins.
- Standardiser les protocoles thérapeutiques médicamenteux pour la prise en charge des hypokaliémies et l'administration de KCl au sein de l'établissement suivant les spécificités des unités de soins en privilégiant autant que possible la forme orale.

Actions correctives...

- Paramétrer et sécuriser les protocoles thérapeutiques médicamenteux pour l'administration de KCl injectable dans le logiciel de prescription :
 - Le logiciel de prescription informatique émet une alerte si la vitesse de perfusion de KCl injectable est supérieure à 1 g/h ou 15 mmol/h.
 - Le logiciel de prescription informatique émet une alerte si la concentration de KCl injectable est supérieure à 4 g/L ou 50 mmol/L.

- Mettre en place une double vérification avant l'administration, de la préparation, de la programmation des dispositifs d'administration et du montage des lignes de perfusion (voie d'administration) par un deuxième IDE. Au minimum, un autocontrôle à voix haute est réalisé.

- Vérifier la signalétique "Médicament à risque" dans les pharmacies des services de soins.

Savoirs à mobiliser

- **Zoom sur les erreurs de prescription liées à l'informatisation**
 - Paramétrage des logiciels selon possibilités techniques
 - Formation des utilisateurs aux logiciels et à leurs différentes fonctionnalités et alertes
 - Les logiciels n'empêchent pas les erreurs et peuvent engendrer de « nouvelles » erreurs
 - En cas de doute, faire confirmer la posologie par un médecin ou un pharmacien
- **Importance de l'analyse pharmaceutique**
 - Selon la politique de l'établissement
 - Selon les possibilités techniques

Règles « générales »

1. Etre attentif à sa prescription
2. Etre attentif aux alertes des logiciels
3. En cas de doute, faire confirmer la posologie

- HAS Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » [Guide ADM \(has-sante.fr\)](http://has-sante.fr)
- Arrêté du 6 avril 2011 – article 8 Etude des risques à priori – « une attention particulière est portée notamment sur les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée » [Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](http://legifrance.gouv.fr)
- HAS Guide « Retour d'expérience sur les événements indésirables grave associés à des soins (EIGS) Rapport annuel d'activité 2017 » [Microsoft Word - RAPPORT ANNUEL 2017 EIGS VERSION FINALE \(has-sante.fr\)](http://has-sante.fr)

Déclarer un EIGS

- Signalement sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Signaler un risque pour la santé publique
Agir pour sa santé et celle des autres

Signaler un évènement indésirable >

EN CAS D'URGENCE
Appelez le 15

EN CAS D'INTOXICATION
Contactez [le centre antipoison le plus proche](#).

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées [Ⓞ] Évènement indésirable associé à des soins Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue Cybersécurité Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- Matéiovigilance
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Addictovigilance
- Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 1ère partie

Précédent

Suivant

Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement signalement.sante.gouv.fr

Les champs * sont obligatoires



Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant* :	<input type="checkbox"/> Administrations <input type="checkbox"/> Associations <input type="checkbox"/> Éducation nationale <input type="checkbox"/> Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants <input type="checkbox"/> Établissements de santé <input type="checkbox"/> Établissements médico-sociaux <input type="checkbox"/> Professionnel de santé libéraux <input type="checkbox"/> Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile) <input type="checkbox"/> Autres
Vous déclarez en qualité de ? *	<input type="checkbox"/> Professionnel de santé médical <input type="checkbox"/> Professionnel de santé paramédical <input type="checkbox"/> Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement <input type="checkbox"/> Autre profession
Veillez préciser votre catégorie professionnelle* :	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste <input type="checkbox"/> Kinésithérapeute <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Aide-soignant <input type="checkbox"/> Autre
Nom* :	
Prénom* :	
Téléphone* :	
Adresse électronique* :	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice* :	



Informations sur le patient / résident exposé à l'EIGS

Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'évènement ?* :	_
Sexe :	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Âge (tranche) :	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA) :	

Attention : la déclaration est à effectuer obligatoirement sur le portail de signalement 3 mois au plus tard après la première partie signalement.sante.gouv.fr

Les champs * sont obligatoires

Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration* ?	N° Référence du volet 1* : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
--	---



Informations sur le déclarant

Catégorie déclarant* :	<input type="checkbox"/> Administrations <input type="checkbox"/> Associations <input type="checkbox"/> Éducation nationale <input type="checkbox"/> Établissement scolaire, d'enseignement et de garde d'enfants <input type="checkbox"/> Établissements de santé <input type="checkbox"/> Établissements médico-sociaux <input type="checkbox"/> Professionnel de santé libéraux <input type="checkbox"/> Services de secours (SDIS, CODIS, Sécurité civile) <input type="checkbox"/> Autres
Vous déclarez en qualité de ? *	<input type="checkbox"/> Professionnel de santé médical <input type="checkbox"/> Professionnel de santé paramédical <input type="checkbox"/> Représentant de la structure dans laquelle a été constaté l'évènement <input type="checkbox"/> Autre profession
Veillez préciser votre catégorie professionnelle* :	<input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Chirurgien-dentiste <input type="checkbox"/> Kinésithérapeute <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Aide-soignant <input type="checkbox"/> Autre
Nom* :	
Prénom* :	
Téléphone* :	
Adresse électronique* :	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice* :	

Le circuit de la déclaration



La déclaration est renseignée sur le portail des signalements. Elle est transmise à l'ARS qui va la gérer en lien avec le déclarant et la structure régionale d'appui. In fine la déclaration anonymisée est adressée à la HAS.

Qui déclare ?

Tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un patient sont concernés par les EIGS. La découverte, la révélation de l'événement, ainsi que la participation à l'analyse relèvent de la vigilance et de la responsabilité de chaque soignant quelle que soit son implication.

- En exercice isolé, le professionnel de santé déclare lui-même l'EIGS.
- En exercice dans une structure sanitaire ou médico-sociale, le professionnel de santé suit l'organisation prévue sur son lieu de travail. En déclarant l'événement au sein de son organisation, le professionnel répond à son obligation.

Les étapes de la déclaration

La déclaration est réalisée en utilisant un formulaire prédéfini. Celui-ci comporte deux parties, chacune d'elle correspondant à un temps de gestion de l'événement grave.

- La première partie (volet 1) sans délai : Concerne les premiers éléments de compréhension de l'EIGS, sa gestion immédiate et les mesures conservatoires prises ;
- La seconde partie (volet 2) dans les 3 mois : Concerne l'analyse approfondie de l'événement, la compréhension des causes et des barrières ainsi que la mise en place d'un plan d'actions. La HAS met à disposition des modèles éditables du formulaire de déclaration pour vous permettre de travailler à distance d'un poste informatique connecté au portail des signalements...

Les insulines

Les insulines : question 1

Question 1 : Ranger ces différentes insulines selon leur durée d'action:

Insuline lispro = Humalog[®]

Mélange fixe d'insuline = Novomix[®]

Insuline aspart = Novorapid[®]

Insuline détemir = Levemir[®]

Insuline glargine = Lantus[®]

Insuline glulisine = Apidra[®]

Insuline isophane (NPH) = Umuline NPH[®]

Les insulines : réponse 1

Question 1 : Ranger ces différentes insulines selon leur durée d'action:

Solution

Insuline d'action rapide et brève.

Insuline glulisine = Apidra[®] Insuline lispro = Humalog[®] Insuline aspart = Novorapid[®]

Insuline d'action lente ou prolongée.

Insuline glargine = Lantus[®] Insuline détemir = Levemir[®] Insuline isophane (NPH) = Umuline NPH[®]

Insuline d'autre durée d'action

Mélange fixe d'insuline = Novomix[®]

Les insulines : question 2

L'insuline



Cochez les réponses vraies :

- L'insuline est une hormone hyperglycémiante
- L'insuline rentre dans la définition des médicaments à risque
- L'insuline est un médicament à marge thérapeutique étroite
- Un surdosage d'insuline peut entraîner la mort
- L'insuline est l'unique traitement disponible pour les diabétiques

Les insulines : réponse 2

- L'insuline est une hormone hyperglycémiantes
 -  *c'est une hormone **hypoglycémiantes***
- L'insuline rentre dans la définition des médicaments à risque
- L'insuline est un médicament à marge thérapeutique étroite
- Un surdosage d'insuline peut entraîner la mort
 -  *Un surdosage provoque un coma hypoglycémique pouvant aller jusqu'au décès*
- L'insuline est l'unique traitement disponible pour les diabétiques
 -  *Il existe également des antidiabétiques oraux pour les diabétiques de type 2*

Les insulines question 3

Quelle est la concentration des spécialités d'insuline



Cocher la réponse exacte

- 40 UI / mL
- 80 UI / mL
- 80 mg / mL
- 100 UI / mL
- 100 mg / mL

Les insulines : réponse 3

Quelle est la concentration des spécialités d'insuline



Cocher la réponse exacte

- 40 UI / mL
- 80 UI / mL
- 80 mg / mL
- 100 UI / mL
- 100 mg / mL

Réponse : 100 UI/ml

Les insulines : rappel

Pour rappel: L'insuline est une **hormone hypoglycémiante** sécrétée par le pancréas, qui permet au glucose de pénétrer dans les cellules pour y être utilisé comme source énergétique. Elle permet de baisser la **glycémie (= taux de glucose dans le sang)**. C'est une hormone **vitale**, indispensable à la survie.

L'insuline est donc **utilisée comme médicament** lorsqu'une anomalie métabolique entraîne un dysfonctionnement de la régulation glycémique : une hyperglycémie.

Rappel: le diabète

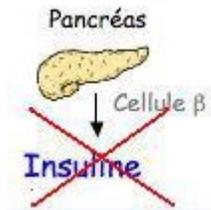
Le diabète est une **maladie chronique et incurable** (peut être réversible dans le cadre du diabète gestationnel) se traduisant par une **hyperglycémie chronique** :

- **taux de glucose dans le sang à jeun > 1,26 g/L (6,93 mmol/L)**
- **taux de glucose dans le sang à n'importe quel moment \geq 2 g/L (11 mmol/L)**
- Selon le mécanisme entraînant l'hyperglycémie, on distingue plusieurs types de diabètes.

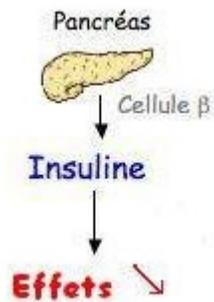
- Diabète de type 1: diabète maigre insulino-dépendant 10% des diabétiques

C'est une **maladie auto-immune** : l'organisme détruit les cellules bêta, il n'y a donc **plus d'insuline** produite par le pancréas.

L'unique traitement actuel est **l'apport d'insuline exogène = insulinothérapie**, associé à une surveillance glycémique pluri-journalière et à des mesures hygiéno-diététiques.



- Diabète de type 2 : non insulino-dépendant 85% des diabétiques



Deux processus peuvent être mis en cause :

- Soit le pancréas produit de **l'insuline en quantité insuffisante**
- Soit l'organisme résiste aux effets de **l'insuline = insulino-résistance**

Traitement (mesures additives selon le degré de contrôle du diabète) :

1. Mesures hygiéno-diététiques : alimentation équilibrée, activité physique régulière
2. Antidiabétiques oraux
3. Insulinothérapie : analogues lents, voire analogues rapides

- Diabète gestationnel <5% des diabétiques

C'est un diabète qui **survient ou qui est diagnostiqué pour la première fois pendant la grossesse**. Le diabète peut survenir pendant une grossesse puisqu'il existe durant cette période une insulino-résistance physiologique (qui augmente avec l'avancée de la gestation).

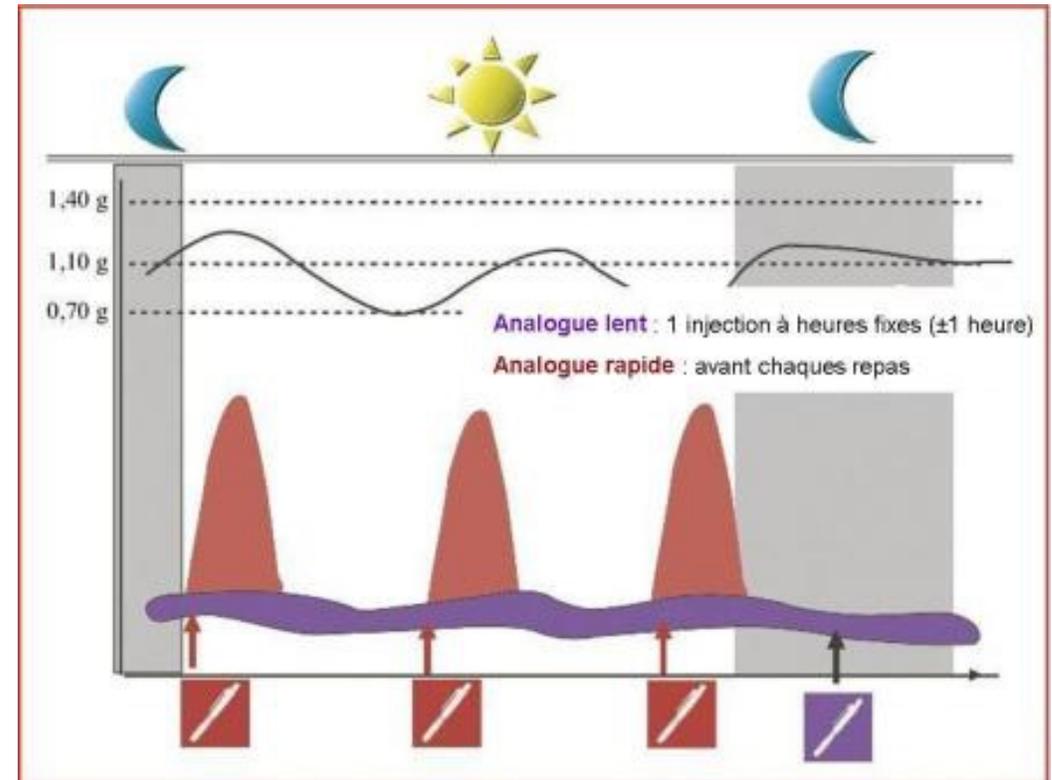
- Traitement :

1. Mesures hygiéno-diététiques
2. Insulinothérapie lorsque les mesures hygiéno-diététiques ne suffisent pas

Le schéma « Basal-Bolus » cherche à mimer le fonctionnement du pancréas normal, avec :

- **insuline dite « basale » = insuline lente = "insuline pour vivre "** qui couvre les 24 heures, permet de contrôler la glycémie en dehors des repas
- **insuline dite « bolus » = insuline rapide = "insuline pour manger "** administrée au moment des repas, elle limite l'augmentation de la glycémie après le repas

→ Ce traitement nécessite une auto-surveillance systémique et pluri-quotidienne.



Les insulines : administration

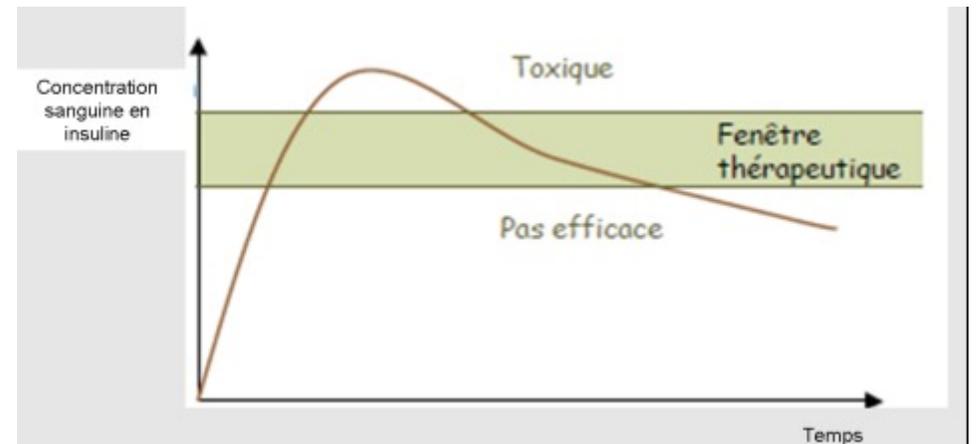
L'insuline est administrée :

- Par voie **sous-cutanée** : grâce à des dispositifs d'administration spécifiques
 - Stylos jetables ou réutilisables
 - Seringue à insuline
 - Pompe à insuline
- Par voie intraveineuse : en perfusion continue. Cette voie est très rarement utilisée car dangereuse. Lorsqu'elle est utilisée, le personnel administrant doit être formé et qualifié pour la perfusion IV d'insuline.

Les insulines

Insuline = médicament à risque

- Une variation, même légère, de la concentration sanguine d'un médicament à marge thérapeutique étroite, entraîne des effets indésirables pouvant aller jusqu'au décès.
- **Sous-dosage** d'insuline : provoque une **hyperglycémie**. Le cas d'urgence étant l'acidocétose susceptible de déboucher sur un coma et d'entraîner la **mort** du patient.
- **Surdosage** d'insuline : provoque une **hypoglycémie** qui peut engendrer un coma et la **mort**.



Les insulines

les insulines sont largement prescrites dans les pays développés.

- 10 à 15 millions de patients traités dans le monde ([rapport sur l'évaluation de la prise en charge du diabète IGAS 2012](#))
- L'insuline est le médicament **le plus fréquemment impliqué** dans les incidents graves.
- Insulines = **16% des erreurs** médicamenteuses, d'après le programme MedMarx
- **En ambulatoire** : les erreurs sont **fréquentes** mais **peu souvent graves**
- **A l'hôpital** : les erreurs sont **peu fréquentes** mais **plus souvent graves**

Les insulines : erreur de prescription

Prescription **incomplète** avec l'absence de dose ou de protocole, d'horaire d'administration ou de modalités d'utilisation

Prescription manuscrite ambiguë avec l'**abréviation U ou UI**

- Le "U" manuscrit mal écrit peut être lu comme "zéro " → **erreur d'administration de dose d'un facteur 10**
- L'abréviation "UI" peut être lue comme "quatre" pour le "U" ou comme "1" pour le "I " → **erreur d'administration de dose**
- L'abréviation "UI" (ou en anglais IU) peut être confondue avec l'abréviation "IV" (intra-veineux) → **erreur de la voie d'administration**

Prescription **informatique** avec erreur de sélection du médicament dans le menu déroulant

- **Plus de 20 noms d'insulines** peuvent être présents dans les bases de données, attention lors de la sélection !
 - La saisie informatique (écriture intuitive, menu déroulant) peut être source de confusions :
 - Novorapid® / Novomix®
 - Humalog® / Humalog Mix®
- **Erreur de sélection** (penser à les déclarer !)

Drug	Frequency	Route	Start date
Insulin Soluble	TDS	SC	8-20
Dose			
80			
Additional instructions			Stop date
			14-20
Pharmacy			
Doctor's signature			22-00

Les insulines : recommandations de prescription

pas d'abréviations dangereuses

- La prescription manuscrite indique clairement le terme "unité" (pas d'abréviation U, UI).
- La dose (en chiffre) est lisible et non ambiguë (pas de présence de zéro non significatif ou d'absence de zéro significatif)
- La prescription indique le dispositif spécifique d'injection : stylo ou seringue à insuline . S'il choisit une insuline en flacon, le médecin doit aussi prescrire les seringues à insuline
- En fonction des capacités du patient, la prescription peut autoriser l'autogestion de l'insuline par le patient éduqué (après évaluation de l'autonomie du patient)
- En établissement de soins, les horaires prescrits font coordonner la distribution des repas avec la prise de l'insuline
- Le prescripteur doit disposer du bilan des médicaments lors de l'admission/du transfert du patient et d'un accès aux données pertinentes (glycémies, apport calorique, etc.)
- Le prescripteur doit s'assurer de la saisie informatique correcte de l'ordonnance (ex. mauvaise sélection de produit dans la liste déroulante)



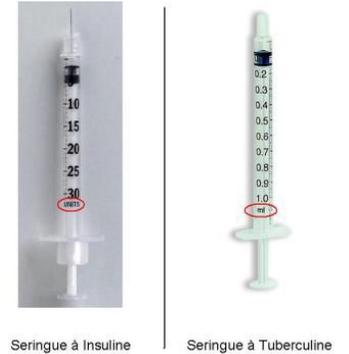
Les insulines : erreurs liées au stockage

➤ Erreur liée au choix d'une seringue inadaptée

Un patient de 63 ans, diabétique, autonome au plan de sa pathologie, est transféré en service de rééducation après la pose d'une prothèse de hanche.

L'infirmière prépare l'injection d'insuline du soir (8 UI) avec une **seringue à tuberculine** de 1 mL. Elle prélève 0,8 mL d'une solution d'insuline à 100 UI par mL, soit **80 UI**.

Le patient présente une **hypoglycémie**, la supplémentation en glucose IV est mise en place ainsi qu'une surveillance clinique et glycémique régulière. La cause de l'erreur est confirmée le lendemain : dose dix fois trop importante d'insuline.



➤ Erreur de sélection entre 2 dénominations similaires

Confusion lors de la délivrance d'insuline : entre une cartouche de **NovoRapid**[®] (analogue ultrarapide) et une cartouche d'insuline d'action intermédiaire **Novoline**[®] 30/70 (commercialisée au Canada) équivalent de **Novomix**[®] 30/70.



➤ Erreur entre 2 conditionnements similaires

Un patient **non diabétique a reçu 50 unités d'insuline** par voie sous-cutanée au lieu des 5 000 unités d'héparine prévues; cet accident a eu des conséquences graves.

Les insulines: recommandation de stockage

➤ Stockage et conservation des insulines

- **Éviter** d'exposer l'insuline à des **températures extrêmes** : les froids d'hiver et les journées très chaudes d'été
- Ne jamais laisser l'insuline dans la voiture ou près d'une source de chaleur
- Ne jamais utiliser de l'insuline qui aurait été congelée (perte d'effet)
- Conserver l'insuline **AVANT ouverture** : au réfrigérateur (+2 à +8°C)
- Conserver l'insuline **APRÈS ouverture** : à température ambiante (+15 à +25°C) **maximum 1 mois** (exception faite pour Levemir® qui peut être conservé pendant un maximum de 42 jours après la 1^{ère} utilisation)

➤ 1^{ère} utilisation d'un stylo/flacon à insuline

- Noter la date d'ouverture sur le flacon/stylo
- Réchauffer entre vos mains le flacon/stylo d'insuline. L'injection d'insuline à température ambiante est moins douloureuse pour le patient.

Les insulines : recommandation de stockage

➤ Rangements des seringues:

- Les soignants doivent savoir distinguer les seringues à insuline des autres seringues de petit volume (seringue à tuberculine, seringue I.V.)
- Le rangement permet de limiter le risque d'erreur de confusion entre seringues

➤ Stockage des insulines:

- En établissement de santé, limiter les gammes d'insuline : la commission doit proposer un tableau de substitution
- Les insulines hors livret destinées à des patients ayant quitté l'établissement sont systématiquement éliminées du stock
- Éviter les spécimens (ou échantillons) d'insuline non inscrits sur la liste ou livret du médicament
- Le rangement doit permettre de repérer les médicaments à risque (bac de couleur, logo etc.)
- La température de conservation doit être stable, les amplitudes de variation doivent être le plus faible possible (entre +2 et +8°C) d'où le besoin de disposer d'alarme et d'enregistreur permettant de contrôler le maintien de la température
- Apposer sur le réfrigérateur une affiche "ne pas stocker au frigo les stylos en cours d'utilisation"
- Pharmacie à Usage Intérieur : l'agencement de la chambre froide ou du réfrigérateur doit permettre de distinguer les noms, dénominations commerciales, emballages similaires de produits différents

Les insulines: erreur de préparation

- Erreur de sélection de l'insuline
- Non étiquetage du stylo : stylo administré au mauvais patient
- Lecture incorrecte de l'ordonnance
- Homogénéisation insuffisante de la suspension d'insuline (pour les insulines d'aspect laiteuses)
- Technique de préparation inappropriée : absence de double contrôle, prélèvement dans la cartouche d'insuline avec une seringue
- Mauvais choix de seringue

Exemple: Des erreurs de préparation en cascade

Un patient malvoyant est pris en charge par une infirmière pour ses injections d'insuline. Le jour de l'accident, l'infirmière utilise le stylo à insuline d'action prolongée, or le stylo est bloqué. Elle prend alors un second stylo qui lui aussi est bloqué. L'infirmière prélève alors l'insuline de la cartouche à l'aide d'une seringue et d'une aiguille. Or, la seringue n'était pas une seringue à insuline.

L'infirmière lit mal l'ordonnance et injecte 3 fois de l'insuline au patient, jusqu'à ce que la cartouche soit vide. Puis, prélève 60 unités du second stylo et les injecte au patient. Le patient reçoit au total 360 unités d'insuline. Il était supposé recevoir 36 unités d'insuline.

Deux heures plus tard, le patient s'endort. Il devient chaud, rouge et ne se sent pas très bien. Le patient est décédé d'une hypoglycémie et d'un arrêt cardiaque.

4 erreurs identifiées pour cet exemple :

- 1-Technique de préparation inappropriée
- 2-Mauvaise lecture de l'ordonnance
- 3-Mauvais choix de seringue
- 4-Erreur de conversion : $100 \text{ UI/mL} = 0,36 \text{ mL}$ pour administrer 36 unités

(Source : Safer administration of insulin, rapid response report, NHS, NPSA/2010/RRR013)

Les insulines : erreur d'administration

Selon les données de l'ANSM, plus de 60 % des erreurs concernent l'étape d'administration.

Erreurs identifiées:

- Omission de dose
- Confusion entre insulines lente et rapide
- Erreur de patient
- Mauvais choix du site d'injection
- Non respect des techniques de soins :
 - absence de double contrôle
 - utilisation d'un stylo ou d'une aiguille pour 2 patients
 - prendre en compte les risques liés à la volatilité du personnel soignant, au recours aux intérimaires

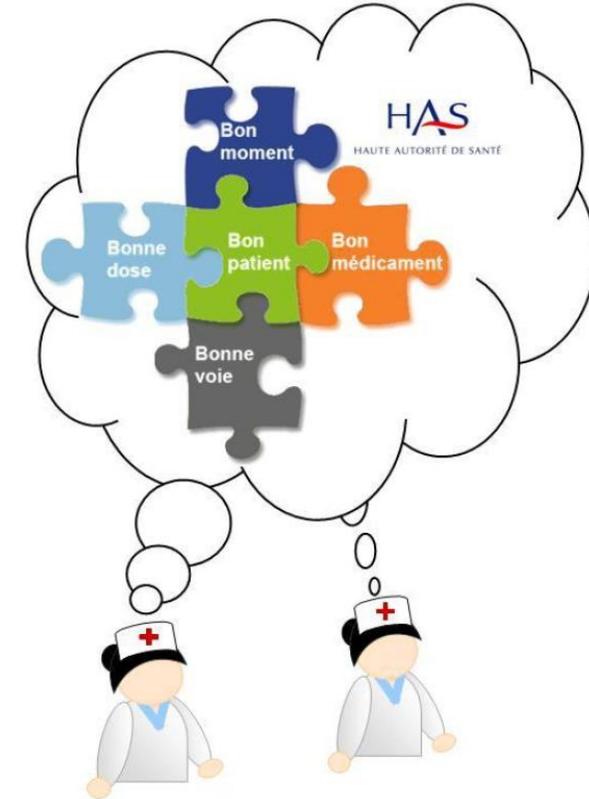
Exemple erreur de patient :

Mars 2008, France : Mme D., 66 ans, entre dans un établissement de santé le 15 mars suite à une rupture partielle de son pontage artério-veineux. Le 17 mars, jour de sa sortie, une étudiante IDE lui administre **une injection d'insuline destinée à une autre patiente**. Mme D. avait pourtant alerté l'étudiante sur le fait qu'elle ne prenait pas ce médicament. A la suite de l'injection, Mme D. présente un **coma** qui nécessitera un séjour en réanimation. C'est un problème d'**identitovigilance**, l'injection d'insuline chez un **non diabétique** peut entraîner un **coma hypoglycémique**.

Les insulines: Les recommandation de préparation et d'administration

Recommandation : appliquer la règle des 5B : Administrer le Bon médicament, à la **Bonne dose**, par la **Bonne voie**, au **Bon moment** et au **Bon patient**.

- La prescription et/ou l'administration d'insuline RAPIDE dépasse rarement 25 unités. Une posologie plus importante doit vous alerter.
- Si la dose semble anormale, en cas de doute, je m'arrête.
- Je me fais contrôler par quelqu'un d'autre (professionnel de santé ou patient)
- L'administration de l'intégralité d'un flacon d'insuline n'est pas censée se produire. Si le cas apparaît, il y a probablement une erreur !
- « Vérifier systématiquement qu'il s'agit "du bon patient, du bon médicament (et du bon dispositif d'administration), de la bonne dose, du bon moment et de la bonne voie" »
- « Consulter le plan de soin du patient »
 - « Omission de dose ? »
 - « Dernier contrôle glycémique : valeur ? heure ? »
 - « Dernière administration d'insuline : même insuline = même dose = même heure = même site d'administration »
 - « Vérifier la concordance type d'insuline/horaires d'administration »



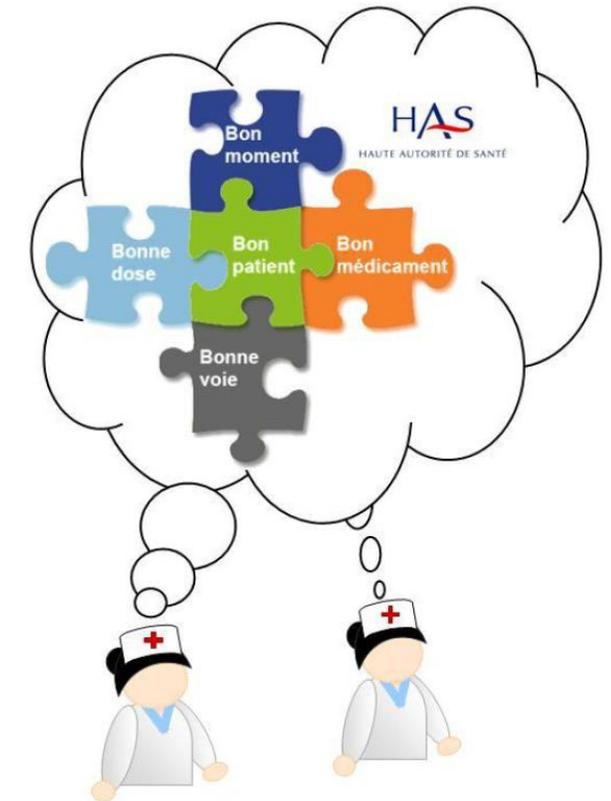
Les insulines: Les recommandation de préparation et d'administration

Le patient, acteur de sa maladie

Le **patient** diabétique éduqué est bien souvent un "expert" du traitement et de sa maladie.

Si son état clinique le permet :

- demander au patient de décliner son identité avant l'administration
- **si la prescription l'autorise, lui confier l'injection d'insuline** ou lui demander de vérifier le nom et la dose d'insuline à injecter. Dans ce cas, l'insuline est fournie au patient par l'infirmière, l'administration doit s'effectuer sous le regard de l'infirmière et aucune insuline ne doit rester au lit du patient après l'administration.
- **Ne pas changer le dispositif** d'un patient avant qu'il ait été formé à celui-ci.



Les insulines: Les recommandation de préparation et d'administration

Recommandation: le matériel approprié

- Privilégiez les stylos aux seringues. Ils sont plus faciles à manipuler et ils limitent les fautes d'asepsie
- Sinon utiliser des seringues graduées en unités (« units ») pour mesurer les doses d'insuline prélevées sur un flacon
- Ne pas utiliser de seringue graduée en mL (ni seringue à tuberculine, ni seringue intraveineuse)
- S'assurer que le personnel soignant sait distinguer les seringues de petit volume (seringue à insuline, seringue à tuberculine, seringues I.V.)
- Ne pas prélever de dose à l'aide d'une seringue à partir d'une cartouche pour stylo car la cartouche deviendra difficile à insérer dans le stylo et la dose délivrée ne sera pas exacte

Recommandations : bon usage des stylos

1 stylo = 1 patient

Ne pas utiliser une cartouche ou un stylo pré-rempli pour plusieurs patients (même en changeant d'aiguille !)

- Placer une étiquette avec le nom du patient sur la partie non amovible des stylos/flacons (et non sur le bouchon)
- Le stylo-injecteur est destiné avant tout à l'auto-administration (manipulation stylo et aiguilles par le patient lui-même)
- Pensez à homogénéiser correctement les insulines mixtes et intermédiaires
- Le personnel doit être formé à l'utilisation des stylos et des seringues à insuline

Les insulines: Les recommandations de préparation et d'administration

Reco ANSM 2007 (Précautions lors de l'utilisation des stylos injecteurs de médicaments)

Le **médicament** doit être **identifiable** pour pouvoir être administré

L'administration d'insuline rapide ou ultra-rapide ne peut s'effectuer que si les repas sont présents dans les unités de soins

Enregistrer immédiatement l'administration aussi bien que la **non-administration**

dose, horaire, nom de l'insuline...

L'adaptation des doses se fait selon un protocole précisé par le médecin. En l'absence de protocole

d'adaptation, ne pas adapter les doses avant de demander l'avis au médecin rédacteur de l'ordonnance

Après l'administration, **aucune insuline ne doit rester au lit du patient !** L'insuline prescrite doit être fournie au patient par l'infirmière et l'auto-administration doit s'effectuer sous le regard de l'infirmière

- 1- un stylo injecteur est destiné à un patient unique. De ce fait, une étiquette mentionnant l'identité de ce patient doit être apposée sur le stylo. (*inchangé*)
- 2- le stylo injecteur est destiné à l'auto-administration, c'est à dire la manipulation du stylo et des aiguilles par le patient lui-même. (*inchangé*)

Dans le cas où le stylo injecteur doit être utilisé par un personnel soignant (apprentissage à l'utilisation des stylos injecteurs d'insuline pour les patients diabétiques notamment), les recommandations suivantes doivent être prises en compte :

- 3- privilégier l'utilisation des stylos jetables par rapport aux stylos rechargeables.
- 4- privilégier l'utilisation d'une aiguille de sécurité pour les stylos injecteurs.
- 5- en cas d'impossibilité d'utilisation d'une aiguille de sécurité (incompatibilité aiguille / stylo), l'administration par le personnel soignant doit se faire à l'aide d'une seringue. Les aiguilles ne doivent pas être recapuchonnées et doivent être éliminées dans les conteneurs pour objets piquants/tranchants dont le volume doit être adapté.
- 6- en cas de nécessité, (en l'absence d'autres présentations disponibles et impératif d'éducation du patient), le personnel peut utiliser un stylo injecteur non muni d'une aiguille sécurisée à la condition :
 - d'avoir reçu une formation,
 - de ne pas recapuchonner l'aiguille souillée,
 - d'utiliser un matériel adapté pour désadapter l'aiguille et le désinfecter si besoin, selon un protocole validé par le CLIN de l'établissement.

Les insulines: Les recommandations de préparation et d'administration

- Homogénéisation de l'insuline:
- Une mauvaise **homogénéisation des insulines d'aspect laiteux** (surtout les insulines mixtes et à durée d'action intermédiaire) entraîne une variation de la dose réelle d'insuline administrée.
- L'insuline étant un **médicament à marge thérapeutique étroite**, une **hypoglycémie** ou une **hyperglycémie** peut survenir par la suite.



Exemple : Outil "format poche" de sensibilisation de l'OMédit Normandie

08

ERREUR D'ADMINISTRATION D'INSULINE

HYPOGLYCÉMIE • COMA

i 10-15 millions de patients traités par insuline dans le monde (rapport sur l'évaluation de la prise en charge du diabète IGAS 2012)

Insuline = l'un des médicaments les plus fréquemment impliqués dans les erreurs liées aux soins (Bulletin ISMP du 24/02/2006)

PRESCRIPTION D'INSULINE

- La **prescription** doit être **complète** : nom, forme (stylo, flacon, cartouche), posologie, horaire.
- Pas d'abréviation, **écrire "unité" en toutes lettres** : un "U" mal écrit peut être lu "zéro" >> Dose x10 !
- **Vigilance** lors de la prescription informatique du protocole.
- Respecter la **durée d'action** des insulines.
- En cas de transfert dans un autre service, **réévaluation de l'autonomie** du patient par rapport à sa gestion de l'insuline.

+

> RÈGLES DE STOCKAGE/UTILISATION :

- **Avant utilisation** : au réfrigérateur
- **Après la 1^{ère} utilisation** : à température ambiante (sauf température extrême), à l'abri de la lumière.
- Le lecteur de glycémie doit être contrôlé régulièrement
- Le flacon de bandelettes doit toujours être refermé et après ouverture utilisé dans les 6 mois.

08

ERREUR D'ADMINISTRATION D'INSULINE

Toujours vérifier la prescription : nom de l'insuline, concentration de l'insuline, la dose.

- Toute substitution d'une insuline vers une autre doit faire l'objet d'une prescription médicale
- Adapter la dose d'insuline si le patient doit être à jeun selon protocole prescrit (ex: pour un examen).
- Si utilisation de seringue : seringues à insuline obligatoirement (graduées en unité), à différencier des autres seringues de petit volume (graduées en mL).
- Ne jamais mélanger des insulines différentes dans la même seringue.

> 1 stylo = 1 patient (risque d'AES)
identification des stylos par une étiquette patient

- **Avant de réaliser une injection d'insuline** toujours faire une glycémie capillaire.

Attention aux unités des lecteurs de glycémie (g/l, mg/dl ou mmol/l)

- Si le patient a une glycémie basse avant l'injection, demander l'avis du médecin (en l'absence de protocole)
- **Après l'injection**, vérifier que le patient mange les glucides de son plateau.
- Pompe à insuline externe avec ligne d'administration : Risque d'hyperglycémie
Surveiller les points de ponction. (cathéter bouché, plié, déconnecté, dysfonction de l'alarme de la pompe).

Se laver les mains à l'eau et au savon avant de réaliser une glycémie capillaire (pas de parfum, de gel hydro-alcoolique)

Les insulines : question 1

Les recommandations de l'ANSM



Cocher la ou les recommandation(s) exacte(s) concernant les stylos à insuline

- Lors d'une hospitalisation, l'administration de l'insuline doit être systématiquement réalisée par le soignant à l'aide d'un stylo injecteur identifié au nom du patient
- Il faut privilégier l'utilisation des stylos rechargeables par rapport aux stylos jetables
- Il faut recapuchonner l'aiguille utilisée, avant de l'éliminer dans le conteneur adapté (conteneur pour objets piquants/coupants/tranchants)
- Un stylo injecteur est destiné à un patient unique
- En l'absence de seringue à insuline disponible, il est possible d'utiliser une seringue à tuberculine de 1 mL

Les insulines : réponse 1

Correction

- Lors d'une hospitalisation, l'administration de l'insuline doit être systématiquement réalisée par le soignant à l'aide d'un stylo injecteur identifié au nom du patient
 -  *En fonction des capacités du patient, la prescription peut autoriser l'autogestion de l'insuline par le patient éduqué. Dans ce cas, l'insuline est fournie au patient par l'infirmière, l'administration doit s'effectuer sous le regard de l'infirmière et aucune insuline ne doit rester au lit du patient après l'administration.*
- Il faut privilégier l'utilisation des stylos rechargeables par rapport aux stylos jetables
 -  *L'ANSM recommande de privilégier l'utilisation des stylos jetables*
- Il faut recapuchonner l'aiguille utilisée, avant de l'éliminer dans le conteneur adapté (conteneur pour objets piquants/coupants/tranchants)
 -  *Recapuchonner une aiguille souillée augmente les risques d'accident d'exposition au sang (AES)*
Il faut désadapter l'aiguille à l'aide d'un dispositif adapté.
- Un stylo injecteur est destiné à un patient unique
- En l'absence de seringue à insuline disponible, il est possible d'utiliser une seringue à tuberculine de 1 mL
 -  *Toute administration d'insuline à la seringue se fait avec une seringue à insuline et jamais avec une seringue à tuberculine.*

Les insulines

Quelques règles de bonnes pratiques permettent de limiter les risques :

- **Prescription:** elle doit indiquer clairement le nombre d'unités à injecter
- **Dispensation:** les insulines sont stockées dans une boîte comportant une étiquette « médicament à risque » pour la livraison elles ne sont donc pas livrées avec une étiquette
- **Stockage :** la réserve des insulines non entamées est stockée au réfrigérateur de l'unité de soins, dans une boîte dédiée comportant le logo « médicament à risque »

Les insulines

Points clés:

- **Administration:** il est nécessaire d'homogénéiser les suspensions d'insulines intermédiaires (opaques et blanches) avant emploi.
- **L'injection** se fait uniquement à l'aide d'un stylo ou d'une seringue à insuline graduée en unité (ne pas utiliser de seringue à tuberculine ou de seringue graduée en ml).
- Il y a lieu d'être particulièrement vigilant et bien faire la distinction entre les insulines rapides et les autres insulines (action intermédiaire et lente).
- L'administration devra être coordonnée avec la distribution des repas.

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de d'insuline : cas pratique

Résumé : un patient de l'USLD (unité de soins de longue durée) a reçu de l'insuline qui lui était pas destiné, L'administration a été fait par une étudiante infirmière.

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de d'insuline : cas pratique

Chronologie des faits

À l'USLD, à 12h30 à la fin de l'administration des traitements per os, l'IDE et l'étudiante en soins infirmiers (ESI) préparent les doses d'insuline en salle de soins en concordance avec la prescription informatisée, l'ESI est contrôlée par l'IDE.

A 13h, l'IDE administre les insulines en chambre, après les repas au regard des mesures de glycémies préprandiale. L'organisation dans ce service est la suivante : la glycémie est mesurée en préprandiale, les repas sont pris par les patients, l'insuline est administrée après s'être assuré que les repas sont bien pris. Certains patients n'ont pas terminé leur repas lors du premier passage.

A 13h15, l'ESI propose spontanément à l'IDE de réaliser le 2nd passage en chambre. Elle utilise le chariot à pansements pour le transport des insulines (et non pas le chariot à médicaments dédié équipé du PC portable). L'ESI injecte 6 UI d'Humalog® à un patient, alors que la glycémie de ce patient était de 1,56 g/L avant le repas. L'ESI constate immédiatement l'erreur après administration, se rend compte qu'elle s'est trompée de patient, signale son erreur à l'IDE. L'IDE en informe le médecin qui donne pour consigne de surveiller le patient avec mesure du taux de glycémie

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de d'insuline : cas pratique

Causes immédiates identifiées?

Évènement indésirable grave suite à une erreur d'administration de d'insuline : cas pratique

Causes immédiates identifiées

- Absence de contrôle de la prescription au moment de l'administration du médicament, pas de validation en temps réel (stylos préparés à l'avance)
- Contrôle identitovigilance non réalisé (étiquette patient sur le stylo à insuline, identité du patient non interrogée)
- Mesure de la glycémie et administration des insulines en 2 temps

Quelles causes – facteurs contributifs ?

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou à son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Quelles barrières ?

Mises en œuvre
et opérantes :

Non mises en œuvre
et/ou inopérantes :

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

- Patient diabétique de 75 ans, a une prescription de 6Ui d'insuline rapide (Humalog) en cas de glycémie >2,5g/L
- Sa glycémie est 1,56 g/L lors de l'erreur, a reçu le traitement destiné à un autre patient

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

- ESI: étudiante en soins infirmiers en 1^{ère} année de formation, 4^{ème} semaine de stage dans l'unité au moment de l'erreur, Etudiante sérieuse et efficace, manifestait une confiance en elle, s'est proposée spontanément à l'IDE afin de réaliser seule le second passage d'administration, N'avait pas bénéficié des apports théoriques concernant les antidiabétiques au regard de sa formation (1^{ère} année),
- IDE : autorise l'ESI à administrer le insulines car cette dernière avait déjà assuré ce soin au cours des semaines de stages précédentes et au regard de la confiance manifestée par cette dernière

Facteurs liés à l'Equipe

- ESI est contrôlée par l'IDE lors de la préparation des insulines mais pas au moment de l'administration

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Utilisation du chariot à pansements au lieu du chariot à médicaments pour réaliser l'administration de insulines, rendant la mise en œuvre des contrôles de concordance et validation de l'administration en temps réel impossible

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

- Bonnes pratiques d'administration et procédures institutionnelles non mise en œuvre:
 - médicaments administrés sans consulter la prescription médicamenteuse
 - absence de contrôle de concordance prescription/stylo et identitovigilance au moment de l'administration des traitements
 - validation de l'administration des médicaments non réalisée en temps réel
- Organisation définie à l'USLD concernant l'administration des insulines ayant pu générer une rupture de tâches:
 - mesure de la glycémie préprandiale
 - prise des repas
 - administration de l'insuline après s'être assuré que le raps a été pris afin de limiter le risque d'hypoglycémie au lieu d'une administration de l'insuline directement à l'issue de la mesure de la glycémie préprandiale

Facteurs liés à l'Organisation

- Resensibilisations régulières du cadre de santé à l'unité pour un double contrôle systématique lors de l'encadrement d'ESI notamment concernant les médicaments à risque

Facteurs liés au contexte institutionnel

Sans objet

Quelles barrières ?

Mises en œuvre et opérantes :

Non mises en œuvre et/ou inopérantes :

- Pas de contrôle identitovigilance
- Pas de contrôle de la prescription

Discussion

Quelles actions correctives ?

Quels savoirs mobiliser ?



Actions correctives...

➤ **Contrôle de concordance médicament préparé/ prescription sur le LAP/patient :**

- Resensibilisation de l'équipe soignante aux étapes du processus d'administration des médicaments
- les différentes étapes d'administration d'un traitement à un patient doivent être réalisées par un seul et même agent habilité, de la prise de connaissance de la prescription à la validation de la prise,
- en aucun cas, l'administration d'un traitement ne peut se faire sans consultation préalable de la prescription correspondant
- les bonnes pratiques d'identitovigilance doivent être mises en œuvre (vérification d'identité au regard de la prescription, interroger l'identité du patient, transmissions orales à éviter...)

➤ **Validation de l'injection d'insuline en temps réel**

- stockage des stylos à insuline sur le chariot des traitements (et non chariot à pansements)
- injection de l'insuline au moment de l'administration des traitements avec validation en temps réel dans le logiciel de prescription, contrôles de concordance à réaliser au regard de la prescription

➤ **Encadrement des étudiants**

- vigilance et questionnement systématique des compétences (connaissance théorique + expérience nécessaire)
- l'administration de médicaments seul n'est par conséquent pas indiqué pour un ESI de 1^{ère} année

Les anticoagulants

Les anticoagulants : question 1

Question 1: qu'est ce qu'un AOD?

- a) Une molécule ayant un mécanisme d'action direct
- b) La traduction anglais d'ADO (antidiabétique oral)
- c) Une molécule ayant un mécanisme d'action indirect
- d) Une molécule pouvant avoir une activité anti-IIa
- e) Une molécule pouvant avoir une activité anti-Xa

Les anticoagulants : réponse 1

Question 1: qu'est ce qu'un AOD?

- a) Une molécule ayant un mécanisme d'action direct
- b) La traduction anglais d'ADO (anti-diabétique oral)
- c) Une molécule ayant un mécanisme d'action indirect
- d) Une molécule pouvant avoir une activité anti-IIa
- e) Une molécule pouvant avoir une activité anti-Xa

Les anticoagulants : question 2

Question 2 : A quoi sert un AOD?

- a) A « fluidifier » le sang
- b) A « épaissir » le sang
- c) A empêcher la formation de caillot
- d) A traiter une hyperglycémie chronique (ex: diabète)
- e) A traiter une embolie pulmonaire

Les anticoagulants : réponse 2

Question 2 : A quoi sert un AOD?

- a) A « fluidifier » le sang
- b) A « épaisir » le sang
- c) A empêcher la formation de caillot
- d) A traiter une hyperglycémie chronique (ex: diabète)
- e) A traiter une embolie pulmonaire

Les AOD ont des indications préventives et curatives

Les anticoagulants : question 3

Question 3: quelles sont les différences entre les AOD et les AVK?

- a) Le mécanisme d'action
- b) Les voies d'administration
- c) Le suivi biologique en routine
- d) Les délais d'action
- e) Les contre indications
- f) Les indications préventives et curatives

Les anticoagulants : réponse 3

Question 3: quelles sont les différences entre les AOD et les AVK?

a) Le mécanisme d'action

Les AVK ont un mécanisme d'action indirect et les AOD ont un mécanisme d'action direct

b) Les voies d'administration

c) Le suivi biologique en routine

Pour les AVK il y a un suivi biologique de la coagulation en routine = contrôle de l'INR, il n'y en a pas pour les AOD -> cette absence de suivi biologique de routine peut constituer un risque en cas de patient ayant des troubles de l'observance par ex

d) Les délais d'action

Le délai d'action des AOD est < à celui des AVK mais cela ne majore pas le risque ni n'en surajoute

e) Les contre indications

Les AVK peuvent être utilisés chez des patients porteurs de valves mécaniques et/ou atteints de valvulopathies. le dabigatran (pradaxa®) est CI chez les patients porteurs de valves mécaniques et/ou atteints de valvulopathies mais l'apixaban (eliquis®) et le rivaroxaban (Xarelto®) ne le sont pas

f) Les indications préventives et curatives

Les anticoagulants : question 4

Classez les médicaments suivant en fonction de leur classe thérapeutique :

Héparine de Bas Poids Moléculaire (ex : enoxaparine, Lovenox [®])		
Apixaban (Eliquis [®])	Ticagrelor (Brilique [®])	
Héparine non fractionnée (ex : Héparine calcique, Calciparine [®])		
Fondaparinux (Arixtra [®])	Aspirine (Kardegic [®])	
Warfarine (Coumadine [®])	Acénocoumarol (Sintrom [®])	
Edoxaban (Lyxiana [®])	Prasugrel (Efient [®])	Rivaroxaban (Xarelto [®])
Clopidogrel (Plavix [®])	Fluindione (Previscan [®])	Dabigatran (Pradaxa [®])

Anticoagulants Oraux directs (AOD) ▼
Antivitamines K (AVK) ▼
Antiagrégants plaquettaires ▼
Autres classes ▼



Les anticoagulants : réponse 4

Anticoagulants Oraux directs (AOD)

Dabigatran (Pradaxa[®]) Rivaroxaban (Xarelto[®]) Apixaban (Eliquis[®]) Edoxaban (Lyxiana[®])

Antivitamines K (AVK)

Warfarine (Coumadine[®]) Acénocoumarol (Sintrom[®]) Fluindione (Previscan[®])

Antiagrégants plaquettaires

Aspirine (Kardegic[®]) Clopidogrel (Plavix[®]) Prasugrel (Efient[®]) Ticagrelor (Brilique[®])

Autres classes

Héparine non fractionnée (ex : Héparine calcique, Calciparine[®])

Héparine de Bas Poids Moléculaire (ex : enoxaparine, Lovenox[®]) Fondaparinux (Arixtra[®])

L'edoxaban est un AOD non commercialisé en France (avec un avis de la [CT](#) en juillet 2016 où il a reçu un ASMR V). Cependant, il est déjà commercialisé à l'étranger (ex au Japon).

Les anticoagulants : problématique

Les anticoagulants sont au 1er rang des médicaments responsables d'accidents iatrogènes graves⁽¹⁾.

- Les AVK sont la 1ère cause d'hospitalisation pour effet indésirable médicamenteux⁽²⁾
- L'AVK le plus prescrit en France est le Previscan[®] (fluindione)

On estime à environ 5000 le nombre d'accidents mortels liés aux hémorragies sous AVK par an⁽³⁾.

- Les anticoagulants oraux directs (dabigatran Pradaxa[®], rivaroxaban Xarelto[®], apixaban Eliquis[®]) sont des médicaments plus récents pour lesquels on dispose de moins de recul et un seul antidote est disponible en cas de surdosage pour le dabigatran (Praxbind[®]).

(1) Rapport ANSM 2014 : Les anticoagulants en France en 2014 : états des lieux, synthèse et surveillance

(2) HAS 2013 : Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux

(3) Etude ENEIS, 2009

Les anticoagulants

Par voie orale

- Les Antivitamines K (AVK)

- Fluindione (Previscan[®]) cp 20 mg
- Acénocoumarol cp 1 mg (Minisintrom[®]) et 4 mg (Sintrom[®])
- Warfarine cp de 2 et 5 mg (Coumadine[®])

- Les anticoagulants oraux directs (AOD)

-les inhibiteurs directs du facteur Xa:

- Rivaroxaban (Xarelto[®]) cp 10, 15 et 20 mg et flacon avec granulés pour suspension buvable pour enfants
- Apixaban (Eliquis[®]) cp 2,5 et 5 mg

-un inhibiteur direct de la thrombine (anti-IIa):

- Dabigatran (Pradaxa[®]) gel de 75, 110 et 150 mg, granulés enrobés 20, 30, 40, 50 et 110 mg pour enfants

Les anticoagulants

Par voie parentérale

IV

- Les héparines « standard » (non fractionnées):
 - Héparinate de sodium : heparine sodique®

Sous cutanée

- Les héparines à bas poids moléculaire HBPM (fractionnées)
 - Fragmine®
 - Fraxiparine®
 - Fraxodi®
 - Innohep® 10 000 et 14 000 UI
 - Lovenox® 2000 et 4000 UI
- Les héparines « standard » (non fractionnées):
 - Héparinate de calcium : Calciparine®

Les anticoagulants: les AVK

Fluindione (Previscan®) cp 20 mg

Acénocoumarol cp 1 mg (Minisintrom®) et 4 mg (Sintrom®)

Warfarine cp de 2 et 5 mg (Coumadine®)

Mécanisme d'action :

Les AVK bloquent la synthèse par le foie des facteurs de la coagulation dépendants de la vitamine K (Facteur II, VII, IX, X)

-Action retardée : traitement efficace après plusieurs jours

-Action prolongée : persistance de l'effet anticoagulant plusieurs jours après l'arrêt du traitement

La surveillance des AVK se réalise par le dosage de l'INR

Les anticoagulants: les AVK

Indications:

Ces anticoagulants oraux sont principalement prescrits en relais de l'héparine pour :

- une phlébite ou un risque de phlébite
- une embolie pulmonaire ou un risque d'embolie pulmonaire
- certains troubles du rythme cardiaque (notamment la fibrillation auriculaire)
- certaines anomalies ou prothèses des valves cardiaques
- certains infarctus du myocarde

Les anticoagulants: les AVK

L'INR (international Normalized Ratio)

=indice standardisé de coagulation

Suivi obligatoire pour tous les patients sous AVK

En fonction de la pathologie, une zone thérapeutique d'INR est définie :

Si l'INR < zone = risque de caillot

Si l'INR > zone = risque d'hémorragie

La valeur cible est la valeur pour obtenir un traitement efficace, dépend de la maladie

Exemple de cible d'INR:

- Entre 1,5-2 : hypertension pulmonaire primitive
- Entre 2-3 : fibrillation auriculaire, embolie pulmonaire, phlébite, valve aortique mécanique
- Entre 2,5-3,5 : valves mécaniques mitrales récentes
- Entre 3-4,5 : autres valves mécaniques mitrales

Les anticoagulants: les AVK

INR en pratique:

- Un patient qui ne reçoit pas de traitement anticoagulant a un INR=1
- Après introduction d'un AVK, l'INR monte progressivement puis se stabilise en 5 à 10 jours. Pendant cette période, l'INR est dosé toutes les 48h.
- Ensuite, il sera régulièrement surveillé:
 - 1 fois par mois
 - 72h après chaque changement de posologie
 - en cas d'interaction médicamenteuse (ex: antibiothérapie) ou de situations cliniques particulières (déshydratation...)

Garder les résultats sur cahier de surveillance des INR facilite l'adaptation des doses.

Les anticoagulants: les AVK

Attention aux interactions médicamenteuses:

- Les interactions médicamenteuses sont des facteurs de risque hémorragique majeurs. Lors de chaque co-prescription, il faut :
 - consulter la rubrique « interactions médicamenteuses » de l'AMM
 - contrôler l'INR 3-4 jours après toute modification, mise en route ou arrêt d'un médicament associé.
- Aucun aliment n'est interdit. Cependant, l'apport du régime alimentaire doit être régulier et sans excès, afin de ne pas perturber l'équilibre de l'INR. Les aliments les plus riches en vitamine K sont : les brocolis, choux, choux-fleurs, choux de Bruxelles, épinards, laitue, tomate
- **L'automédication est dangereuse**, par exemple avec l'aspirine ou un anti-inflammatoire. Le patient doit demander un avis au médecin avant de prendre un médicament, y compris dans des situations très banales, telles que la survenue d'une douleur, d'un rhumatisme, d'une lésion de la peau ou d'une infection (fièvre, grippe, angine...).

Les anticoagulants : les AVK

Il faut être attentif à l'apparition de signes évocateurs d'un surdosage

Ces signes évocateurs de surdosage peuvent être :

- ***soit banals*** :

- gingivorragies, épistaxis, hémorragies conjonctivales, règles exceptionnellement abondantes, hématomes,

- ***soit plus inquiétants*** :

- hématurie, rectorragies ou méléna, hématémèse, hémoptysie, saignement persistant

- ***soit trompeurs*** :

- fatigue, dyspnée, pâleur, céphalées ne cédant pas au traitement antalgique habituel, malaise inexpliqué

Les anticoagulants : les AVK

- En 2013: modification du RCP de Previscan® avec ajout:
 - risque de manifestations immuno-allergiques imposant l'arrêt du traitement (au cours des 6 premiers mois de traitement),
 - Risque de survenue ou d'aggravation d'une insuffisance rénale préexistante suite à une néphrite tubulo-interstitielle ou à une atteinte glomérulaire secondaire à une vascularite allergique,
 - Risque de survenue de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou DRESS syndrome (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).



- En 2018: l'ANSM décide de restreindre les indications du Previscan® aux renouvellements pour les patients déjà bien équilibrés

Les anticoagulants : les AVK

Exemple : Outil "format poche" de sensibilisation de l'OMédit Normandie

01 Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants oraux

HEMORRAGIE • THROMBOSE

AVK : 1^{er} rang des accidents iatrogènes entraînant une hospitalisation
(enquête ENEIS 2 2009)

LA PRESCRIPTION D'AVK

La plus claire possible, notamment pour la posologie et le rythme d'administration.
Attention aux interactions médicamenteuses (acide acétylsalicylique, AINS, miconazole, phénylbutazone...)
Renforcer la surveillance si âge > 75 ans, poids < 50kg, IR sévère.

SUIVI DE L'INR

Toutes les 48h jusqu'à équilibration
-> toutes les semaines : le 1^{er} mois
-> toutes les 2 semaines : le 2^e mois
-> tous les mois lorsque le traitement est équilibré
Surveillance +++ si interaction médicamenteuse potentielle

RELAIS HEPARINE/AVK

HEPARINE → Au moins 5 jours → **AVK** (Dosage INR)
Dès qu'INR dans la zone thérapeutique pendant 2 jours consécutifs

LA PRESCRIPTION D'ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS

- Pas de surveillance biologique en routine (uniquement en cas de syndrome hémorragique, geste vulnérant, acte chirurgical urgent)
- Attention aux interactions médicamenteuses (azolés, ritonavir, phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital, amiodarone, vérapamil...)

RELAIS AVK/AOD

AVK (Dosage INR) → **AOD** (Début en fonction de l'INR)

RELAIS AOD/AVK

Dabigatran (2-3 jours) → **AVK** (Pas de dosage INR)
Apixaban ou Rivaroxaban (Dès qu'INR ≥ 2) → **AVK** (Dosage INR)

ANTICOAGULANTS et CHIRURGIE/GESTE INVASIF

Evaluation du rapport Bénéfice/Risque

01 Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants oraux

- Posologie des AVK variable (adaptation selon résultats biologiques) >> toujours se référer à la dernière prescription
- Risque d'hémorragie >> surveillance des saignements.

- Régularité des prises, heures fixes
- Surveillance régulière INR pour les AVK
- Carnet de suivi

- L'alimentation ou l'activité physique (par excès ou par défaut) n'entraîne pas de variation brutale de l'INR
- Aucune automédication sans conseil
- En cas de saignement, consultation du médecin
- Signaler le traitement par anticoagulant oral à tout professionnel de santé consulté

> **Prévenir le médecin :**

- en cas d'INR en dehors de la zone thérapeutique
- en cas d'apparition de saignements même minimes (saignement de gencives, nez, sang dans les urines, apparition d'hématomes)
- en cas de signes pouvant évoquer un saignement interne (fatigue, pâleur, malaise inexpliqué, dyspnée, hypotension)

AU NIVEAU RÉGIONAL

- Recommandations de l'OMÉDIT/assurance maladie www.omedit-hautnormandie.fr
- Fiches patients
- Fiches professionnels

Pour chaque molécule

Les anticoagulants : les AOD

Généralités :

AOD anti Xa : Rivaro –xaban Xarelto®

Api-xaban Eliquis®

Edo-xaban Lixiana® (non disponible en France)

AOD anti IIa : dabigatran Pradaxa®

Mécanisme d'action:

Inhibition directe, spécifique et réversible d'un seul facteur de coagulation

Action directe (entre 1 à 4h selon les molécules)

Élimination rapide en 24-48h selon les patients (1/2 vie d'environ 8-12h)

Pas de surveillance biologique de l'efficacité

Les anticoagulants : les AOD

Les indications :

Anticoagulation préventive:

Prévention des évènements thromboemboliques veineux après une chirurgie programmée pour prothèse totale de la hanche ou du genou Pradaxa[®]
Xarelto[®] Eliquis[®] : traitement à faible dose, de courte durée (1 mois max)

Anticoagulation curative:

Traitement des thromboses veineuses profondes et embolie pulmonaire :
Xarelto[®] et Eliquis[®]

Prévention des AVC en cas de fibrillation atriale non valvulaire: Pradaxa[®],
Xarelto[®] Eliquis[®]

Les anticoagulants : les AOD

Fonction rénale :

Une surveillance de la clairance rénale selon Cockcroft et Gault est à réaliser régulièrement:

1x/an en l'absence d'insuffisance rénale (IR)

3x/an en cas d'IR

tous les 3 mois chez le sujet âgé

En cas d'IR modérée (30-50 ml/min) une adaptation posologique est nécessaire, sauf pour le traitement de la pathologie thrombo embolique veineuse

En cas d'IR sévère (15-30 ml/min) le Pradaxa[®] est contre indiqué (CI) Eliquis[®] et Xarelto[®] sont à utiliser avec prudence et adaptation poso

En cas d'IR terminale (<15 ml/min) Pradaxa[®] est CI, Eliquis[®] et Xarelto[®] non recommandés

Les anticoagulants : les AOD

Interactions médicamenteuses

- moins nombreuses qu'avec les AVK
- mais attention apixaban/rivaroxaban ont des interactions avec inh/inducteurs puissant du CYP3A4 (kétokonazole) et la glycoprotéine P et le dabigatran avec les inhibiteurs de la pgp

Les anticoagulants : les AOD

Posologies:

Traitement phlébite et embolie pulmonaire (EP)		
Eliquis®	5 mg 2x/j pour une Clcr >30 ml/min	En post EP passage à 2,5 mg 2x/j après 6 mois
Xarelto®	20 mg 1x/j pour une Clcr >30 ml/min	

Traitement fibrillation auriculaire		
	Clcr ≥50 ml/min	Clcr 30-49 ml/min
Pradaxa®	150 mg 2x/j	110 mg 2x/j
Eliquis®	5 mg 2x/j	2,5 mg 2x/j
Xarelto®	20 mg 1x/j	15 mg 1x/j

Les posologies restent variables en fonction du contexte clinique

Les anticoagulants : les AOD

Modalités d'administration:

Xarelto[®] les cp sont à prendre **au cours d'un repas**, les cp peuvent être écrasés et administrés par sonde nasogastrique après mise en suspension dans l'eau

Eliquis[®] : cp pris pendant ou en dehors des repas, les cp peuvent être écrasés et administrés par sonde nasogastrique après mise en suspension dans l'eau

Pradaxa[®] : gélules prises pendant ou en dehors des repas, ne peuvent pas être ouvertes (aucune étude réalisée)

Les anticoagulants : les relais

1. Autre anticoagulant → AOD

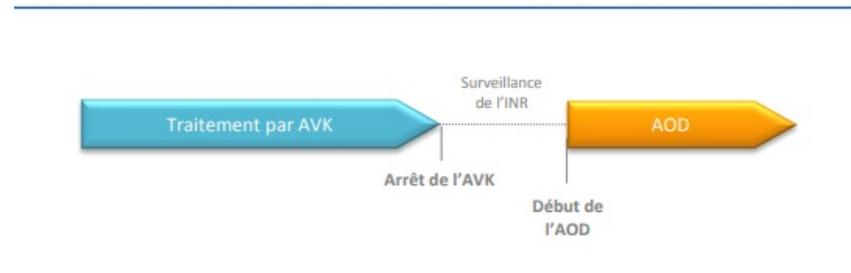
Relais d'un anticoagulant parentéral par Apixaban (ELIQUIS®), Dabigatran (PRADAXA®) ou Rivaroxaban (XARELTO®) :



Le traitement par AOD doit être débuté :

- à l'heure prévue pour l'administration suivante de l'anticoagulant parentéral
- au moment de l'arrêt de l'anticoagulant parentéral en cas d'administration continue

Relais d'un AVK par Apixaban (ELIQUIS®), Dabigatran (PRADAXA®) ou Rivaroxaban (XARELTO®) :



Le traitement par un AVK doit d'abord être interrompu.

- Dans la prévention des AVC et des embolies systémiques (**FANV**), l'AOD est débuté dès que l'INR est :
 - $\leq 3,0$ pour Rivaroxaban
 - $< 2,0$ pour Apixaban et Dabigatran
- Dans le traitement des TVP/EP et en prévention des récurrences (**TVP/EP**), l'AOD est débuté dès que l'INR est :
 - $\leq 2,5$ pour Rivaroxaban
 - $< 2,0$ pour Apixaban et Dabigatran

2. AOD → AOD



Le traitement par un nouvel AOD doit être débuté à l'heure prévue de la prochaine dose du premier AOD.

Les anticoagulants : les relais

3- AOD → autre anticoagulant

Relais d'un AOD par un anticoagulant parentéral :



Le traitement par anticoagulant parentéral doit être débuté à l'heure prévue de la prochaine dose de l'AOD.

Relais de l'Apixaban (ELIQUIS®) ou du Rivaroxaban (XARELTO®) par un AVK :



Le traitement par AVK est débuté au moins 2 jours avant l'arrêt prévu de l'AOD. L'AOD est arrêté quand l'INR est ≥ 2 .

Le résultat d'INR pouvant être perturbé par la prise d'AOD, il est recommandé d'effectuer le prélèvement pour la mesure de l'INR à distance maximale de la dernière dose d'AOD (soit juste avant la prise suivante de l'AOD).

Relais du Dabigatran (PRADAXA®) par un AVK :



L'initiation d'un traitement par AVK doit être adaptée en fonction de la clairance rénale :

- ClCr ≥ 50 mL/min : AVK à débiter 3 jours avant l'arrêt prévu du Dabigatran
- $30 \leq \text{ClCr} < 50$ mL/min : AVK à débiter 2 jours avant l'arrêt prévu du Dabigatran

Le résultat d'INR pouvant être perturbé par la prise d'AOD, il est recommandé d'effectuer le prélèvement pour la mesure de l'INR à distance maximale de la dernière dose d'AOD (soit juste avant la prise suivante de l'AOD).

Surdosage et anticoagulants : existe-t-il un antidote?

En cas de saignement sous AVK

En cas de saignement sous AOD (hors dabigatran) et HBPM

En cas de saignements sous héparine

En cas de saignements sous dabigatran (Pradaxa®)

Surdosage et anticoagulants : existe-t-il un antidote?

Antidote AVK Phytoménadione vitamine K1[®]

Dose à administrer par voie orale en fonction de l'INR mesuré et de l'INR cible

L'action de la vit K est retardée (12h) d'où administration de PPSB en cas de saignement menaçant

PPSB Confidex[®]
Kanokad[®] Octaplex[®]
dose qui dépend de l'INR cible et du poids du patient

Antidote AOD (hors dabigatran) et HBPM

Pas d'antidote spécifique (en cours de développement)

PPSB Confidex[®]
Kanokad[®]
Octaplex[®]
Dose qui dépend de l'activité plasmatique du facteur de la coagulation spécifique

Antidote héparine Sulfate de protamine (Protamine Choay[®])

UHA : unité anti-héparine

1000 UHA neutralisent 1000 UI d'héparine
La dose à administrer de protamine à injecter doit être adaptée en fonction de l'héparinémie

Antidote du dabigatran (Pradaxa[®])

Idarucizumab (Praxbind[®])
dose recommandée est de 5g (2x2,5 g/50 ml)

Les anticoagulants : comment éviter les erreurs

Prescription

- Préciser le dosage, le rythme de prise, l'unité de prise (cp, mg)
- Eviter une rédaction du type "2-2-3" à la place de 2cp le 1er jour, 2cp le 2e jour et 3cp le 3e jour

AOD	AVK
dose standardisée en fonction de l'indication	dose ajustée sur l'INR
1 prise par jour (rivaroxaban) ou 2 prises par jour (apixaban, dabigatran)	1 prise par jour

Chez un patient équilibré sous AVK, il n'y aucune raison de passer à un AOD : L'AVK reste l'anticoagulant oral de choix en 1ère intention

Les anticoagulants : les précautions

Dispensation/ stockage

- Ne pas stocker côte à côte les médicaments dont les noms se ressemblent ex: Permixon[®], Preservision[®], Previscan[®]

Les AVK sont sensibles à la lumière et à l'humidité :

Les conserver dans leur emballage d'origine. Ne pas les déconditionner

Les stocker à température ambiante, à l'abri de la chaleur et au sec

Apposer une signalétique spécifique « médicaments à risque »

Séparer les différents dosages d'un même AVK



Les anticoagulants : les précautions

Préparation/Administration

- Ne pas déconditionner, ne pas découper les blisters (ex: lisinopril EG[®]/Previscan[®])
- Effectuer un double contrôle de la préparation/de l'administration
- S'assurer de la bonne posologie de l'AVK avant l'administration et être en alerte :
 - Si > 2 comprimés par prise
 - Si > 1 prise par jour
 - Si plusieurs AVK pour un même patient
 - Si en association avec un AOD
- Ne pas mettre l'AVK dans le pilulier, mais plutôt un papier de rappel de prise
- Mettre le blister de l'AVK dans le plateau, identifié aux nom et prénom du patient
- En l'absence de reconditionnement, jeter les ½ et ¼ de doses déconditionnées et non administrées

EN CAS DE DOUTE, J'APPELLE LE MEDECIN OU LE PHARMACIEN

Les anticoagulants : les AVK

L'ANSM rappelle pour limiter les confusions entre médicaments :

- Toujours conserver les médicaments dans leur plaquette dans leur boîte d'origine
- Replacer les éventuelles fractions non utilisées dans leur plaquette d'origine, immédiatement après leur découpe
- Toujours vérifier sur la plaquette le nom du médicament avant de le prendre pour éviter tout automatisme lié à la forme ou à la couleur du comprimé

Ex: Changement de couleur du previscan en avril 2015
(oxyde de fer rouge comme colorant)



Ancien comprimé blanc et nouveau comprimé rose



PREVISCAN®



LISINOPRIL®

Les anticoagulants

Exemple de la gestion des anticoagulants à l'EPSAN:

- Lors d'une 1^{ère} dispensation, la pharmacie délivrera les anticoagulants référencés au livret avec une étiquette « médicament à risque » qui devra être apposée sur le tiroir de stockage du médicament. Les réassorts ne seront pas identifiés de manière particulière, puisque les médicaments concernés seront placés dans des tiroirs comportant déjà l'indication de « médicament à risque ». Les anticoagulants non référencés au livret seront livrés dans un sachet transparent comportant l'étiquette « médicament à risque » 
- Stockage : les tiroirs de stockage des médicaments anticoagulants doivent comporter l'étiquette 

Les anticoagulants HL doivent être rangés avec le sachet transparent comportant l'étiquette

Les anticoagulants : question 1

Quelles sont les associations possibles?

HBPM + AVK

Possible dans le cadre de relais de traitement injectable par voie orale

HBPM + AOD

Pas possible : ne JAMAIS associer

AVK + AOD

Pas possible : ne JAMAIS associer

AAP + AVK

Possible dans certaines situations sur avis d'un cardiologue

AAP + AOD

Possible dans certaines situations sur avis d'un cardiologue

Les anticoagulants : question 2

Parmi les schémas posologiques suivants, quels sont ceux que l'on peut retrouver avec les AOD?

- a) Une prise par jour
- b) Deux prises par jour
- c) Trois prises par jour
- d) Une prise un jour sur deux
- e) Une prise par jour avec une posologie alternée (dosage)

Les anticoagulants : réponse question 2

Parmi les schémas posologiques suivants, quels sont ceux que l'on peut retrouver avec les AOD?

- a) Une prise par jour
- b) Deux prises par jour
- c) Trois prises par jour
- d) Une prise un jour sur deux
- e) Une prise par jour avec une posologie alternée (dosage)

La posologie est variable en fonction de la molécule, de l'indication, du patient

Les anticoagulants : question 3

En cas de surdosage, quel est l'antidote des AOD?

- a) la phyoménadione (vitamine K1[®])
- b) L'idarucizumab (Praxbind[®]) utilisable pour tous les AOD
- c) Il n'y a aucun antidote spécifique commun à tous les AOD
- d) Un hémostatique type Coalgan[®]

Les anticoagulants : réponse question 3

En cas de surdosage, quel est l'antidote des AOD?

- a) la phyoménadione (vitamine K1[®])
- b) L'idarucizumab (Praxbind[®]) utilisable pour tous les AOD
- c) Il n'y a aucun antidote spécifique commun à tous les AOD
- d) Un hémostatique type Coalgan[®]

Les anticoagulants : question 4

Quels sont les signes cliniques pouvant faire suspecter une hémorragie?

- a) hématomes, ecchymoses
- b) Sang dans les urines
- c) Saignement de nez
- d) Expectorations sanglantes (vomissements ou crachats)
- e) Maux de tête inhabituels ou violents

Les anticoagulants : réponse question 4

Quels sont les signes cliniques pouvant faire suspecter une hémorragie?

- a) hématomes, ecchymoses
- b) Sang dans les urines
- c) Saignement de nez
- d) Expectorations sanglantes (vomissements ou crachats)
- e) Maux de tête inhabituels ou violents

Les anticoagulants : à retenir

Les points clés

- Arrêt des initiations de Préviscan®
- Information en cas de traitement par AVK :
 - Alimentation équilibrée, pas d'automédication, avertir les professionnels consultés
 - Suivi de l'INR, carnet de suivi rempli, prise à heure fixe
 - Appel immédiat au médecin au moindre signe hémorragique / thrombotique
- Modalités de relais entre anticoagulants variables
- Posologies des anticoagulants oraux directs (AOD) variables en fonction des indications et de la physiopathologie

Cas pratique : Double administration d'anticoagulants en EHPAD

Résumé :

Après un séjour en SSR, un résident de 89 ans revient dans son EHPAD. Il reçoit un double traitement d'anticoagulants pendant 10 jours. Devant l'aggravation de son état clinique, le résident est hospitalisé en urgence et décède 10 jours plus tard.

Chronologie des faits

Après un séjour en SSR, un résident est transféré dans l'EHPAD où il réside. Son traitement de sortie comprend un anticoagulant antivitaminé K (AVK), la fluindione (PREVISCAN®). Ce traitement équilibré lors du séjour ne nécessite pas de contrôle de la coagulation (INR : International Normalized Ratio) dans l'immédiat.

8 jours plus tard, son médecin traitant remplace la fluindione (PREVISCAN®) par de l'apixaban (ELIQUIS®) sans mentionner l'arrêt du PREVISCAN® sur la prescription. La prescription est réalisée sur le logiciel de prescription de son cabinet. L'ordonnance est transmise à la pharmacie d'officine le jour même. Le médecin informe oralement l'infirmière en poste de ce changement, mais celle-ci ne formalise pas le relais par ELIQUIS® sur les documents de traçabilité, ni dans la partie "observations" du logiciel de soins. Le traitement par ELIQUIS® débute le lendemain.

A l'EHPAD, les médicaments sont délivrés nominativement par le pharmacien d'officine sous forme de doses à administrer à l'exception de certains médicaments, dont les AVK. Cette préparation des doses à administrer (PDA) est réalisée pour 28 jours dans un pilulier mono-médicament (un médicament par alvéole) avec le dispositif MEDISSIMO. Ainsi, ELIQUIS® a été bien délivré dans la PDA. Lors de la délivrance d'ELIQUIS®, le pharmacien note l'arrêt de PREVISCAN® dans le plan de traitement qu'il réalise et transmet en même temps que le traitement nominatif du résident.

Chronologie des faits

- En revanche, le PREVISCAN® (AVK) nécessite une adaptation de la posologie à l'INR et n'est donc pas délivré dans la PDA. Le traitement de PREVISCAN avait été délivré lors de la sortie de SSR. Ce sont les IDE qui préparent les médicaments à ajouter à la PDA au regard d'un document papier "de préparation".
- Le résident étant en chambre pour ses repas, ce sont des aides-soignantes et des agents de service hôtelier qui réalisent l'aide à la prise des médicaments.
- Une semaine après le début du traitement par ELIQUIS®, suite à l'apparition d'un hématome de taille importante au niveau de la cuisse, l'IDE contacte le médecin traitant qui prescrit un bilan sanguin et une radiographie. Trois jours plus tard, le bilan sanguin du résident montre un INR très élevé. Devant ce tableau clinique et biologique inquiétant, il est hospitalisé en urgence. L'infirmière prépare les prescriptions médicales en vue du transfert vers l'hôpital et constate la double administration de PREVISCAN® et d'ELIQUIS® sur les 10 derniers jours. Elle prévient l'hôpital. Malgré cette prise en charge en urgence, le résident décèdera 10 jours après son admission en centre hospitalier

Cas pratique : Double administration d'anticoagulants en EHPAD

Question? Causes immédiates identifiées

Cas pratique : Double administration d'anticoagulants en EHPAD

Causes immédiates identifiées

Administration de 2 anticoagulants pendant 10 jours

Quelles causes – facteurs contributifs ?

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou à son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

Facteurs liés à l'Equipe

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

Quelles barrières ?

Mises en œuvre
et opérantes :

Non mises en œuvre
et/ou inopérantes :

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés aux produits de santé

Facteurs humains liés au Patient ou son entourage

Facteurs humains liés aux Professionnels de santé

- Pas de vision de l'ensemble du traitement par les IDE car les médicaments en PDA sont déblistérés par les aides soignantes (AS) et les ajouts de médicaments hors PDA sont réalisés par l'IDE

Facteurs liés à l'Equipe

- Délégation de l'aide à la prise médicamenteuse aux AS dans le cadre des actes de la vie quotidienne pour les résidents en chambre
- Manque de communication et de transmissions écrites lors du changement de prescription

Analyse des causes & facteurs contributifs

Facteurs liés à l'Environnement de Travail

- Utilisation de supports multiples d'information à plusieurs étapes du circuit (prescription, dispensation, administration)
- Pas d'interopérabilité entre le dossier patient informatisé de l'établissement et les logiciels d'aide à la prescription des médecins traitants des résidents
- Dysfonctionnement des tablettes permettant de réaliser la traçabilité des actes

Facteurs liés aux Pratiques et Procédures

Facteurs liés à l'Organisation

Facteurs liés au contexte institutionnel

- Sous-effectif en IDE

Discussion

Quelles actions correctives ?

Quels savoirs mobiliser ?



Actions correctives...

- S'assurer que tous les médecins traitants utilisent le dossier patient informatisé de l'établissement pour réaliser leurs prescriptions.
- Utiliser un support unique pour toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse de la prescription à l'administration, accessible à tous les professionnels concernés. En cas de défaut de prescription dans le logiciel de l'établissement, le plan de traitement édité par le pharmacien qui reprend l'ensemble des prescriptions sera utilisé pour assurer la traçabilité de l'administration.
- Optimiser la transmission de l'information entre professionnels (médecin, IDE, AS, pharmacien).
- Sécuriser les modalités de préparations des médicaments par les IDE.
- Mettre en place des formations spécifiques aux IDE et médecins concernant la sécurisation du circuit du médicament.
- Partager le retour d'expérience avec le pharmacien d'officine.

Savoirs à mobiliser

- Zoom sur les erreurs de prescription liées à l'informatisation
 - Paramétrage des logiciels selon possibilités techniques
 - Formation des utilisateurs aux logiciels et à leurs différentes fonctionnalités et alertes
 - Les logiciels n'empêchent pas les erreurs et peuvent engendrer de « nouvelles » erreurs
 - En cas de doute, faire confirmer la posologie par un médecin ou un pharmacien
- Importance de l'analyse pharmaceutique
 - Selon la politique de l'établissement
 - Selon les possibilités techniques

Règles « générales »

1. Être attentif à sa prescription
2. Être attentif aux alertes des logiciels
3. En cas de doute, faire confirmer la posologie