



Médicaments à Haut Risque et « Never Events »

Concepts et Référentiel

Laurence BERETZ
laurence.beretz@chru-strasbourg.fr



1

Contexte

- ❖ Etude ENEIS 2009
 - après les actes invasifs et avant les infections liées aux soins, les médicaments sont la deuxième cause d'événements indésirables graves (EIG) : 60 000 à 130 000 par an dont 15 à 60 000 sont évitables
 - Parmi ces EIG:
 - certains sont liés au produit : problèmes d'étiquetage ou de conditionnement notamment
 - d'autres sont liés aux pratiques ou à l'organisation du circuit du médicament: erreurs lors de la prescription ou la dispensation ou l'administration
 - En pratique, le plus souvent, différents facteurs s'intriquent pour conduire à l'événement indésirable

2

Contexte

Accidents médicaments 2008-2009

→ implication de « Médicaments à Haut Risque »

→ 2 textes à prendre en compte

❖ **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*

❖ **circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012** *relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé*

→ HAS

- Manuel de certification
- Guide pratique Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/fr/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments

3

« Médicaments à Haut Risque »

Définition

❖ médicaments à **risque élevé d'effets indésirables graves** en cas d'erreur médicamenteuse

❖ erreurs mettant en cause ces médicaments pas forcément plus fréquentes, mais de **conséquences potentiellement dramatiques** pour les patients

❖ devant faire l'objet de **mesures particulières de sécurisation** de la prescription, la dispensation, la détention, le stockage, l'administration et le suivi thérapeutique...

Référentiel

- HAS - Guide pratique: outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/fr/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
- Arrêté du 6 avril 2011
- Manuel de certification HAS

4

ex: Liste des « MHR » aux HUS



- ❖ héparines, anticoagulants oraux, thrombolytiques IV
- ❖ médicaments cardiovasculaires (*digoxine, amines vasopressives, anti-arythmiques, bêta-bloquants injectables, vasodilatateurs dérivés des prostaglandines*)
- ❖ hypoglycémiantes (*insulines, sulfamides antidiab. à longue durée d'action*)
- ❖ opioïdes (*IV, oraux, transdermiques*) et sédatifs (*kétamine, midazolam*)
- ❖ électrolytes concentrés (*sels de potassium, sodium, calcium, magnésium, phosphate*)
- ❖ nutrition parentérale (*mélanges ternaires pour Nutrition Parentérale en pédiatrie*)
- ❖ anticancéreux *IV, oraux*
- ❖ methotrexate per os (*dans son utilisation hors oncologie*)
- ❖ certains anti-infectieux (*amphotéricine B*)
- ❖ divers (*fosphenytoïne et phenobarbital inj, colchicine, suxaméthonium, oxytocine*)

Ils sont identifiés dans les dispositifs de rangement par des stickers



La liste complète est présente sur le site intranet PHARMANET des HUS

7

« Never Events »

Circulaire DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

Définition

- ❖ Événements « *qui ne devraient jamais survenir dans un établissement de santé* »
- ❖ Liste de 12 « *never events* »
 - élaborée par l'ANSM
 - inspirée de la démarche du National Health Service en Grande-Bretagne
 - adaptée aux spécificités des pratiques françaises, à l'appui des données remontées vers le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'agence.



8

Liste des 12 « Never Events »

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

9

Les attendus

- ❖ organiser un **programme d'actions** en fonction de **l'état des lieux** et de **l'étude des risques** établis dans **l'établissement**
- ❖ mettre en place des **actions visant à réduire le risque de survenue** et **prévenir** les événements de **conséquences dramatiques**

Dossier thématique de l'ANSM sous http://ansm.sante.fr/Dossiers-thematiques/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/offset/0#paragraphe_41585

10

Au-delà de la réglementation... les erreurs humaines

❖ taux de production spontanée

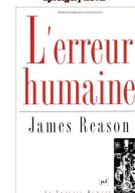
- 10 à l'heure en conditions relaxées
- 2 à l'heure en conditions attentives
- 0,5 à l'heure en conditions TRES attentives avec de forts enjeux de performance

❖ mécanismes

- erreurs de routine
- erreurs d'activation de règles
- erreurs par manque de connaissance



Amalberti R., *Piloter la sécurité*
Springer, 2012



11

Une démarche de sécurisation
indispensable à conduire...



12