



BULLETIN D'INFORMATION du médicament et de pharmacovigilance

N° 100

MARS - AVRIL 2002

ISSN 1169-8772

Les erreurs médicamenteuses : beaucoup plus meurtrières que la route.

Fait divers : enquête après un accident de surdosage¹



Un patient de 63 ans est décédé le 4 février 2002 à la suite d'une erreur médicamenteuse survenue dans un CHU. Atteint d'un lymphome, ce patient était suivi dans un service d'hématologie clinique depuis novembre 2000 et avait terminé son premier traitement en juin 2001. Une rechute précoce a justifié la mise en œuvre du protocole de chimiothérapie DHAP en décembre 2001 au cours de laquelle le *cisplatine* à 100 mg/m² a été mal supporté. Aussi a-t-il été prévu de le remplacer par 750 mg de *carboplatine* lors de la cure suivante pour laquelle il a été hospitalisé le 17 janvier 2002. "Sur la fiche de protocole type comprenant le *cisplatine*, le dosage d'antimitotique correspondant au *carboplatine* a bien été modifié, mais le nom du produit n'a pas été changé" indique le communiqué de presse du 7 février pour décrire l'erreur de transcription par l'interne en médecine sur le protocole DHAP pré-imprimé, à partir duquel l'infirmière a ensuite préparé une perfusion avec 15 flacons de 50 mg de *cisplatine* pour l'administrer le 1er février. "Nous sommes habitués à administrer des traitements de chimiothérapie mais, malheureusement, nous devons admettre un échec et une erreur" a déclaré le chef de service. Le praticien hospitalier en charge du patient a ajouté, effondré et au bord des larmes : "Il y a eu une erreur, une incompréhension dans la communication de l'information, un concours de circonstances impliquant plusieurs maillons de la chaîne".

D'après la direction de l'établissement, "malgré les précautions habituelles prises pour l'administration de ces traitements lourds, l'équipe soignante a immédiatement mis en œuvre des mesures pour renforcer encore la rigueur et la vigilance de tous les professionnels concernés". Faut de moyens, ce service n'est pas desservi en dispensation individuelle (DJIN), contrairement à d'autres services de cet hôpital où la DJIN fonctionne depuis de nombreuses années. Les médicaments y sont distribués globalement, sans préparation aseptique des doses individuelles d'anticancéreux dans une unité pharmaceutique spécialisée. Bien que la famille, immédiatement informée, n'ait pas porté plainte, la mention «mort par empoisonnement» figurant sur le certificat de décès a suffi à provoquer l'ouverture d'une enquête préliminaire par le parquet ainsi qu'une autopsie. Seuls l'infirmière et l'interne concernés ont été interrogés le 6 et le 7 février.

Pourquoi parler d'accident ?

Accident : un mot terrible pour la victime et son entourage ; un raccourci commode désignant aussi bien l'événement que ses causes ou ses conséquences ; un terme familier et évident, dont le sens s'impose à tous. Accident de surdosage / accident de la route : un rapprochement qui fait ressembler l'erreur médicamenteuse à la collision automobile, à cette différence majeure que seuls les passagers en sont les victimes et que, si les conducteurs restent en vie à coup sûr, ils n'en sortent pas toujours indemnes, pour autant qu'ils se soient rendu compte qu'il s'est produit un accident. Si l'on transposait cette confusion tragique entre *cisplatine* et *carboplatine* dans le domaine de la circulation routière, ce serait l'histoire d'une grosse cylindrée dont le conducteur croyait le moteur bridé et a confondu la pédale de frein avec celle de l'accélérateur sur une route bordée de platanes centenaires... On connaît si bien la suite qu'il est inutile de décrire la collision mortelle du véhicule. Or l'accident, celui là comme les autres, n'est pas si "accidentel" que cela : ni fortuit, ni inéluctable, il n'est pas plus le fruit du hasard que de la fatalité. De tels présupposés, dans l'usage courant du mot "accident", sèment la confusion en laissant croire que c'est la faute à "pas de chance", déforment la perception du risque qui "n'arrive qu'aux autres" et anesthésient toute velléité d'amélioration de la situation puisqu'elle serait imposée par d'imparables circonstances. Parce que parler d'accidents revient implicitement à s'exonérer de leur prévention et à en banaliser les conséquences, les rédacteurs du *British Medical Journal* ont banni ce terme des articles qui leur sont soumis à publication². Alors, si parler d'accident nosocomial renvoie à l'accident de la route, pourquoi ne pas approfondir la comparaison entre la circulation routière et le circuit du médicament, regarder où sont les similitudes, interroger les différences, bref vérifier, à partir de ce cas, si l'analogie "tient vraiment la route" ? Tout cela dans une double perspective : présenter au lecteur la problématique de l'événement iatrogène médicamenteux nosocomial et la méthodologie propre à l'erreur médicamenteuse, mais aussi les stratégies et moyens de prévention de cette catastrophe sanitaire silencieuse.

Comité de Rédaction : M. LE DUFF, L. AUGEREAU, L. LEGRAND Centre Régional d'Information sur le Médicament CHU RENNES

H. ALLAIN, E. POLARD - Centre Régional de Pharmacovigilance Rennes ☎ 02.99.28.43.63

Numéro réalisé avec le concours de Anne LAVOLLEE et Jean-Jacques LEVREL Délégation à la communication.

Adresser les correspondances à : Bulletin d'Information du Médicament C. R. I. M. - C. H. U. HOTEL-DIEU CS 26419 - 35064 Rennes cedex France

☎ 02.99.87.34.07 FAX 02.99.87.34.08 - Ligne directe : Demandes de Renseignements ☎ 02.99.87.34.10 crim@chu-rennes.fr

L'événement iatrogène médicamenteux comme accident clinique

Que nous apprend cet accident ?

La première cure du protocole DHAP a été mal tolérée par le patient en raison des effets indésirables du *cisplatine*. Inévitable, cette mauvaise tolérance a justifié la décision médicale de substitution par du *carboplatine*.

Une erreur a été commise lors de la retranscription de la prescription sur la fiche préimprimée de protocole DHAP. La posologie excessive de *cisplatine*, quatre fois la posologie usuelle, n'a pas été détectée. Non interceptée, l'erreur médicamenteuse a atteint le patient.

Les effets indésirables rénaux, digestifs, hématologiques et neurologiques du *cisplatine* et du *carboplatine* sont bien connus. Le patient a succombé à la toxicité neurologique du *cisplatine*, un effet indésirable du *cisplatine* dont l'expression a été aggravée par l'erreur médicamenteuse.

Y voir plus clair :

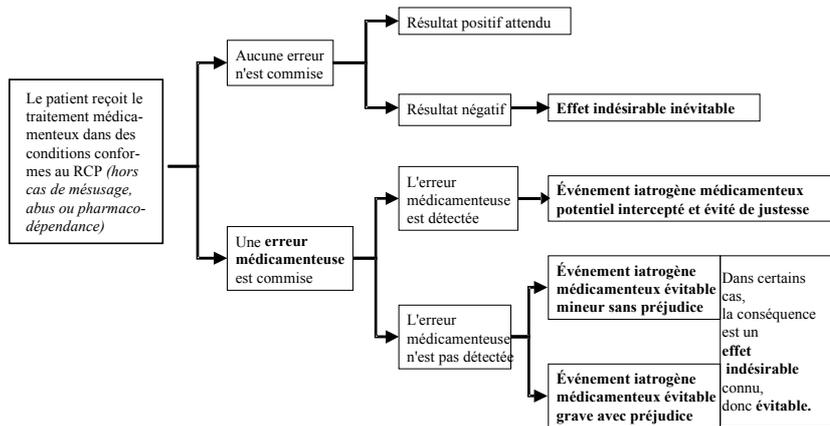
Le fait qu'il n'existe pas de médicament dépourvu d'effet indésirable ne signifie pas que les effets indésirables soient inévitables. La décision médicale fondée sur l'usage rationnel du médicament a notamment pour objet de prévenir les effets indésirables évitables et d'organiser le suivi thérapeutique sur leur détection et leur correction précoces.

Ainsi une situation clinique délétère secondaire à l'utilisation de médicaments peut-elle s'avérer la conséquence d'un effet indésirable ou d'une erreur médicamenteuse. Mais, une fois détecté ce type de problème clinique, il est d'autant plus difficile de faire la part des choses qu'erreurs médicamenteuses et effets indésirables sont souvent intriqués³.

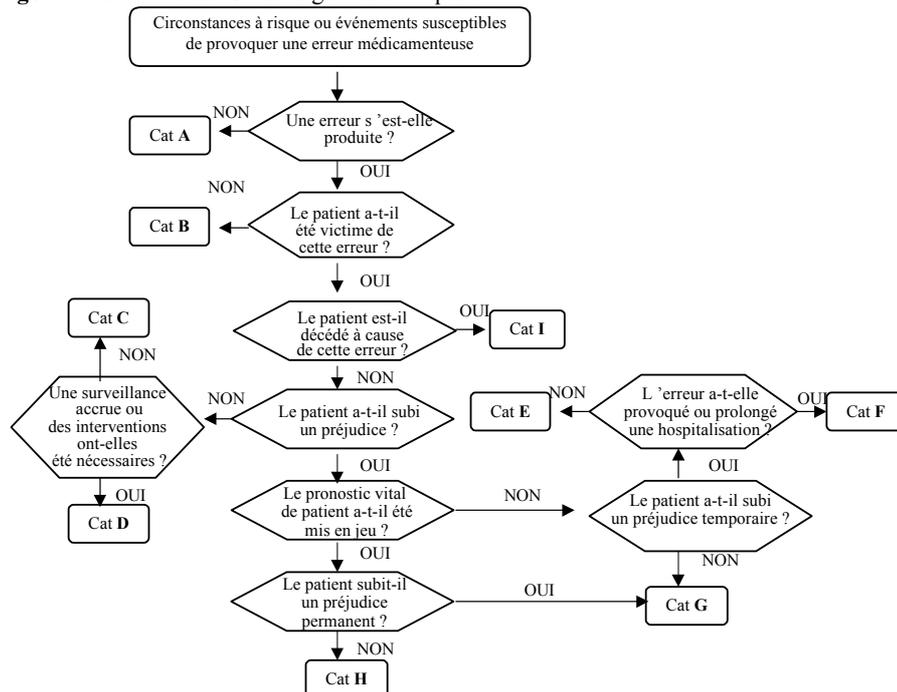
Le terme "événement iatrogène médicamenteux" (EIM) a été forgé au cours d'études épidémiologiques américaines pour décrire ces cas cliniques secondaires à l'utilisation de médicaments, sans avoir à se prononcer sur leur origine exacte : erreur médicamenteuse, effet indésirable, dont le diagnostic différentiel fait l'objet d'une démarche méthodologique distincte⁴. Un EIM peut être avéré ou potentiel, évitable ou non.

La primauté accordée à l'analyse des conséquences cliniques fonde le cadre conceptuel de l'iatrogenèse médicamenteuse (algorithme 1). Leur standardisation est maintenant possible grâce à l'algorithme d'évaluation de la gravité clinique des erreurs médicamenteuses (algorithme 2 et encadré "catégories d'erreurs").

Algorithme 1 : Cadre conceptuel de l'iatrogenèse médicamenteuse⁵.



Algorithme 2 : Evaluation de la gravité clinique⁶.



PAS D'ERREUR:

Catégorie A : circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur.

ERREUR SANS PREJUDICE:

Catégorie B : une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient (l'omission est considérée comme une erreur touchant le patient)

Catégorie C : une erreur s'est produite jusqu'au patient sans préjudice pour le patient.

Catégorie D : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient, voire des interventions préventives, mais aucun préjudice pour le patient.

ERREUR AVEC PREJUDICE:

Catégorie E : une erreur s'est produite en exigeant un traitement ou une intervention et en provoquant un préjudice temporaire au patient.

Catégorie F : une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient.

Catégorie G : une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent pour le patient.

Catégorie H : une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital (par exemple: choc anaphylactique, arrêt cardiaque).

ERREUR AVEC DECES :

Catégorie I : une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient.

Analogie avec la circulation routière

Les conséquences cliniques s'évaluent en termes de séquelles (handicap, invalidité) et de décès. Leur traitement statistique devrait en permettre une approche épidémiologique. En 2000, l'impact sanitaire des accidents de la circulation a été de 8079 tués et de 161 681 blessés, dont 26 971 considérés comme graves. Mais, si l'on connaît les statistiques routières, on ne dispose pas d'informations équivalentes en ce qui concerne le médicament ; on est réduit à quelques hypothèses.

Sur la base des études officielles françaises indiquant un taux moyen de décès de 0,2 % des admissions⁷, et compte tenu des 12 millions de séjours hospitaliers annuels en court séjour de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), l'iatrogenèse médicamenteuse nosocomiale représenterait environ 24 000 décès par an en France⁸, soit trois fois la mortalité due aux accidents de la circulation. La morbidité extrahospitalière n'est pas connue, mais l'iatrogenèse médicamenteuse est responsable d'environ 6 % des hospitalisations, hors tentatives de suicide par intoxication médicamenteuse.

Comment reconnaître l'erreur médicamenteuse ?

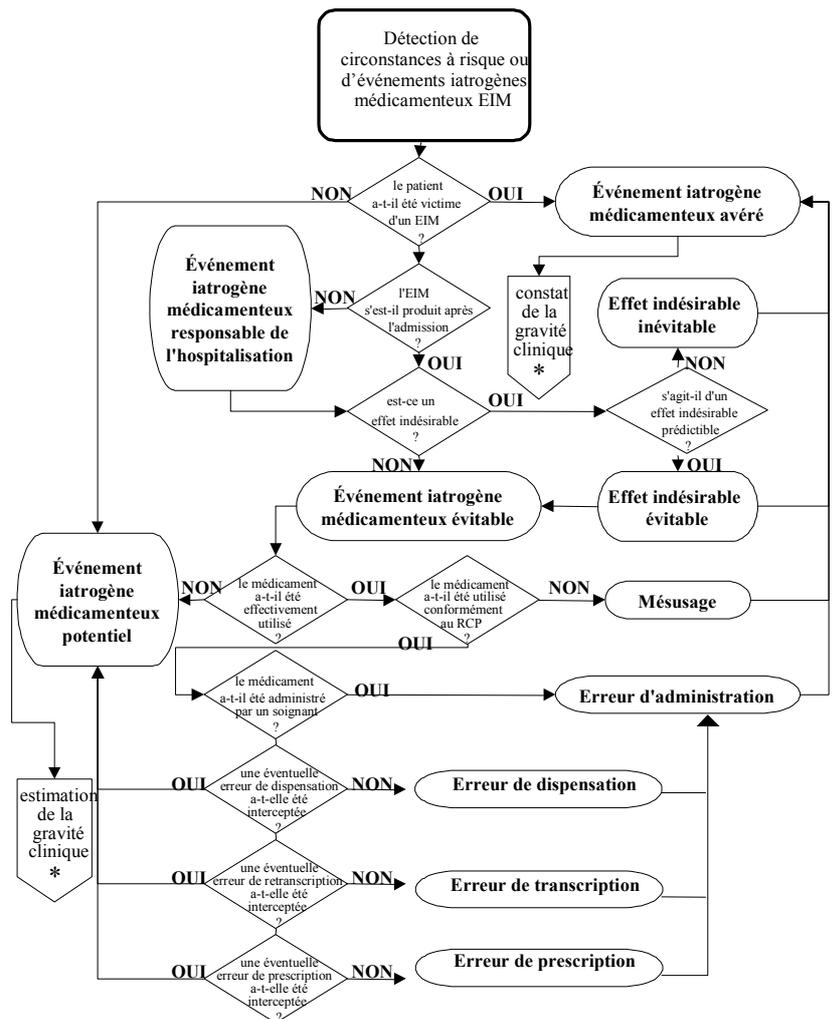
Que nous apprend cet accident ?

Cette mort accidentelle par *cisplatine* s'est produite malgré les «*précautions habituelles prises pour l'administration des traitements lourds*», considérées comme suffisantes par la direction d'établissement. Pour tenter de comprendre les nombreux facteurs qui ont contribué à la perfusion fatale, on est conduit à s'interroger sur la mise en œuvre de la décision thérapeutique, parfaitement justifiée ; sur le mode de calcul de la dose de *carboplatine*, puis sa vérification ; sur l'absence de protocole approprié, alors que la mauvaise tolérance du *cisplatine* est prévisible, contraignant l'interne à raturer un formulaire pré-imprimé ne mentionnant que le *cisplatine* ; sur l'absence d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance préalablement à la délivrance de cette préparation magistrale ; sur la réalisation de la perfusion par une infirmière, alors que l'article L.4212-1 du code de la santé publique en réserve strictement le monopole aux pharmaciens ; sur la disponibilité des 15 flacons de 50 mg de *cisplatine* dans l'unité de soins ; sur la régularité des conditions de fonctionnement du circuit du médicament ; sur leur contrôle effectif par les autorités de sécurité sanitaire, etc. L'omission de l'interne ou le manque de vigilance pharmaceutique de l'infirmière ne suffisent donc pas à expliquer cet événement catastrophique.

Y voir plus clair :

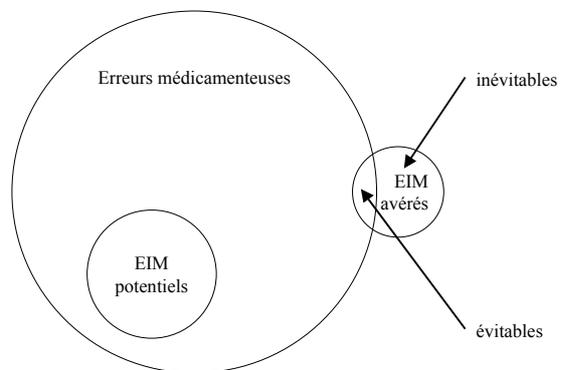
Ne pas demander "Qui?", mais "Pourquoi?" et "Comment?" révèle vite qu'une erreur médicamenteuse est complexe et multifactorielle. On peut la décrire selon le niveau de réalisation (prescription, retranscription, préparation, dispensation, administration) ou selon sa nature (oubli d'administration ; médicament non prescrit ; forme médicamenteuse, dosage, moment ou technique d'administration erronés ; suivi thérapeutique, observance)⁸. Se distinguant du mésusage dont l'intention est délibérée, les catégories et les causes involontaires d'erreur médicamenteuse sont très variées et font l'objet d'une classification normalisée qui permet d'apprécier son évitabilité⁹. L'événement iatrogène est qualifié de "nosocomial" parce qu'il trouve son origine dans l'organisation hospitalière des soins. La compréhension de l'erreur médicamenteuse suppose son diagnostic différentiel avec le mésusage et l'effet indésirable (algorithme 3 et figure 2¹⁰). Dans le cas de l'erreur médicamenteuse, le médicament incriminé est connu : on recherche à quelle défaillance de l'organisation du soin médicamenteux il y a lieu d'imputer cette erreur. Dans le cas de l'effet indésirable, le médicament incriminé n'est pas identifié. La pharmacovigilance, avec ses méthodes spécifiques, a alors pour objet d'imputer cet effet indésirable à un médicament donné¹¹. L'analyse systémique du circuit du médicament recherche les anomalies organisationnelles sous-jacentes, en particulier en termes d'erreur humaine¹². L'erreur médicamenteuse apparaît alors comme un défaut de protection au sein des soins médicamenteux, résultant de la conjonction de défaillances individuelles actives liées à l'attention, la mémoire (ratés, lapsus, fautes) ou à la volonté (violation de règles) avec des défaillances latentes générées par l'organisation et le fonctionnement.¹³

Algorithme 3 : Diagnostic différentiel des événements iatrogènes médicamenteux.



* Cf. Algorithme 2.

Figure 1 : Types de iatrogène médicamenteuse¹⁰.



Analogie avec la circulation routière

En raison des risques associés à leur usage, médicaments et véhicules automobiles font l'objet de contrôles préalables à leur emploi. Leur balance bénéfique – risque est jugée suffisamment favorable pour que l'utilité l'emporte sur les inconvénients. Mais le circuit du médicament aurait pour équivalent un réseau routier non goudronné, sans panneaux de signalisation ni dispositifs de régulation aux carrefours. Le médicament y circule dans le brouillard, sans itinéraire cohérent, sur des pistes non éclairées, sans limitation de vitesse..., bref à tombeau ouvert !

Que nous apprend cet accident ?

Le risque d'intoxication aiguë par le *cisplatine* secondaire à la confusion entre *cisplatine* et *carboplatine* a été signalé par les programmes américains de notification d'erreurs médicamenteuses de l'*Institute for Safe Medication Practice* (ISMP) et de l'*US Pharmacopeia* (USP), et rapporté dans la littérature¹⁴. En France, les séquelles dont un enfant de 11 ans a été victime en 1992, ont valu 4 mois d'emprisonnement avec sursis au médecin et au pharmacien concernés¹⁵.

Ce risque est détecté par l'analyse des prescriptions lorsque la préparation des cytotoxiques est centralisée dans une unité pharmaceutique¹⁶. Mais les documents pré-imprimés de chimiothérapie peuvent s'avérer dangereux : il est arrivé à un oncologue d'inscrire "360 mg" dans la case correspondant au *cisplatine* au lieu de le faire sur la ligne du *carboplatine*¹⁷. Aux Etats-Unis d'Amérique, l'ISMP a convaincu Bristol-Myers Squibb de modifier l'emballage du *cisplatine* pour signaler ce risque (photo)¹⁸. En France, ni l'emballage ni la notice ne comportent de mise en garde analogue.



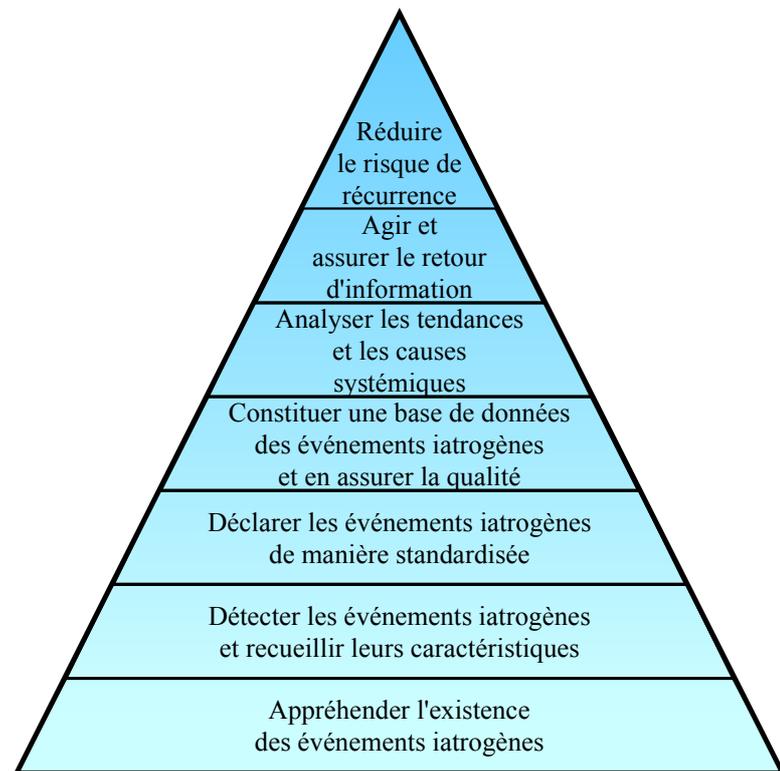
Figure 2 : Quelques étapes pour tirer les leçons des événements iatrogènes ²³.

Y voir plus clair :

Réfléchir sur la prévention des erreurs médicamenteuses suppose d'abord de les connaître. D'où la création du Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse REEM¹⁹. Sa vocation, anticipant la recommandation d'une résolution du Conseil de l'Europe²⁰, est de mettre à la disposition des professionnels de santé un système d'information fondé sur la veille épidémiologique des erreurs médicamenteuses.

Leur déclaration est une notification spontanée (sur une fiche de déclaration, jointe à ce numéro²¹, ou avec le logiciel REEM Déclaration), en mode continu, consécutive à leur survenue ou à leur interception. Dans les établissements de santé, elle devrait être révisée en Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CMDMS), instance chargée de "la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse"²².

À partir de l'analyse des déclarations, le réseau REEM préconise des améliorations du circuit du médicament afin de prévenir des erreurs médicamenteuses analogues (fig. 2). La plupart des mesures préventives concernent l'individualisation rigoureuse du circuit du médicament et la généralisation des présentations unitaires de médicaments prêts à l'emploi. Il ne s'agit pas d'empêcher absolument la survenue de l'erreur, mais d'organiser le circuit du médicament de telle sorte que, si une erreur est commise, elle puisse être interceptée et corrigée avant d'atteindre le patient, ainsi protégé de tout événement iatrogène nosocomial avéré (fig. 3). Le même principe fonde les règles de sécurité sanitaire auxquelles tout établissement de santé doit conformer son circuit du médicament²⁵.



Analogie avec la circulation routière

La perception du risque médicamenteux diffère beaucoup de celle du risque routier. En particulier, l'erreur médicamenteuse ne bénéficie pas de structures officielles de surveillance (ONISR, CNSR), de recherche (INRETS, CEESAR) ou d'enquête (REAGR). Pourtant dans les deux cas, le délit d'imprudence lors de la mise en danger d'autrui, de dommages provoqués ou d'homicide est aggravé de la même manière par le "manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements" (articles L.221-6, L.222.19, L.223.1 du Code Pénal).

À l'inverse, la police sanitaire porte sur les produits et non sur la pratique des soins médicamenteux. L'absence de mise en demeure des établissements de conformer leur circuit du médicament à l'arrêté du 31 mars 1999 pérennise un système dangereux pour la santé publique, notamment en l'absence de mesures budgétaires appropriées.

Suite ⇒ feuillet séparé.

Circulation routière	Circuit du médicament
L. les vecteurs du risque	
véhicule	médicament
<i>Autorisation préalable à la mise sur le marché</i>	
Certificat de conformité par le service des mines N° série constructeur	AMM, ATU par l'AFSSaPS N° lot laboratoire fabricant
<i>Contrôles avant mise à disposition de l'utilisateur</i>	
Immatriculation, carte grise par la préfecture Tracabilité totale	Inscription à l'ordonnancier par la pharmacie Tracabilité MDS seulement
<i>Définition, Description</i>	
- catégorie - type - marque - puissance - modèle...	- classe ATC - DCI, - spécialité - dosage - forme galénique...
<i>Fonctionnalités</i>	
- mécanique - vitesse - accélération - freinage...	- mécanisme d'action - activité - pharmacocinétique - réversibilité d'effets...
<i>Sécurité d'emploi</i>	
Equipements de sécurité : ceintures, arceaux ABS, EBV, AFU, ESP airbags réduction de puissance limiteur de vitesse	Conditionnement surtout : inviolabilité, nb doses/boîte conditionnement unitaire dispositif de transfert prêt à l'emploi faibles dosages
<i>Critères finaux d'efficacité</i>	
Déplacement, achèvement des personnes et des biens	Action thérapeutique, soulagement des symptômes, réduction morbidité
<i>Critères intermédiaires</i>	
- vitesse - rapidité - freinage - consommation - tenue de route - options - confort, - design...	- activité - intensité - cinétique d'élimination - posologies - tolérance - présentations - acceptabilité, - facilité de prise
<i>Connaissance de l'activité et des effets recherchés</i>	
- conception, modélisation, - maquettes - prototype - essais sur circuits - essais sur route - suivi post lancement - extension de gammes et relooking	- recherche fondamentale, screening, essais en labo - études phase I - études phase II - études phase III - études phase IV post AMM - extensions de gammes et d'indications
<i>Effets non souhaités, prévisibles et = inévitables liés aux mécanismes de fonctionnement ou d'action</i>	
- bruit - pollution - effet de serre - dommages divers	- effets indésirables connus - effets cancérogènes - effets mutagènes - effets tératogènes
<i>Effets non souhaités, inattendus révélés par l'usage</i>	
⇒ Défauts de fabrication	
Ex : rappel de 13000 Toyota Yaris en août 2001 pour serrage insuffisant des fixations des moyeux de roues arrière.	En 2001, 43 retraits de plus de 70 lots pour défauts d'étanchéité, erreurs de conditionnement, contaminations diverses.
⇒ "Vices cachés"	
Pannes, incidents : déclenchement intempêtif d'airbags, embrasements de caches de ceintures de sécurité, de réservoirs...	Effets indésirables inattendus torsades de pointes sous anti HI, tuberculose sous infliximab, hépatites fulminantes sous psychotropes...
<i>Connaissance des risques et stratégies de prévention</i>	
Etudes, recherches, crash-tests. Rappel et remise à niveau par constructeur. Ex : Citroën C5 mars 2002.	Notifications et enquêtes de pharmacovigilance. Mises en garde et retraits du marché. Ex : cérvastatine août 2001.
<i>Réglementation de sécurité</i>	
Réglementation sécurité pour tous les véhicules : contrôle technique périodique, contrôle anti-pollution	Réglementation particulière à quelques produits seulement : ordonnances sécurisées, renouvellement, durée de validité limitée
<i>Equipements de sécurité</i>	
Introduction rapide en série : airbags (2, 4, 6, 8...), détecteurs d'endormissement, limiteurs de vitesse, GPS...	Introduction lente du conditionnement unitaire, du prêt à l'emploi, des formes pédiatriques...
<i>Aspects économiques</i>	
Coût de revient Au prix unitaire d'acquisition s'ajoutent différents postes : consommation, entretien, emplacement de parking, stationnement, péages, contraventions, assurance, dépréciation...	Coût de traitement Le prix unitaire est à combiner avec les posologies, la durée de traitement, les consommables associés, le suivi thérapeutique, le temps infirmier, conservation, péremption, obsolescence,...
<i>Aspects commerciaux et promotionnels</i>	
Marketing, publicité +++ salons, expositions, offres spéciales, essais	Marketing, publicité +++ congrès médicaux et pharmaceutiques, prix préférentiels, échantillons

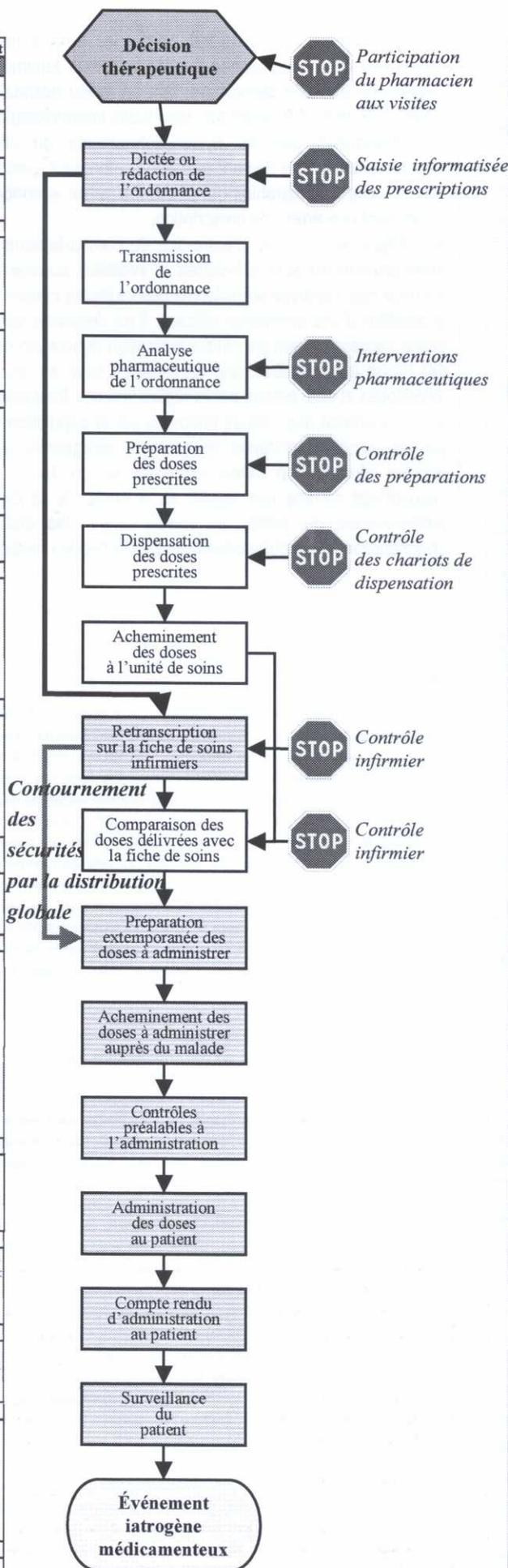


Figure 3 : Quelques niveaux d'interception des erreurs médicamenteuses 24.

Circulation routière	Circuit du médicament
2 - Les pratiques	
conduite automobile	soin médicamenteux
<i>Règles</i>	
- code de la route - permis de conduire	- code de la santé et réglementation des substances vénéneuses - diplômes professionnels
<i>Conditions d'utilisation</i>	
Manuel du constructeur et guide d'entretien	Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice
<i>Vérifications avant utilisation</i>	
- visites de contrôle et révisions. - le conducteur est sensé vérifier = points avant de prendre la route : pressions, éclairage, clignotants, rétroviseurs, niveaux (huile, eau, etc.)	- réévaluation de la prescription et du traitement. - pharmaciens, préparateurs, infirmières sont sensés vérifier = points avant dispensation et administration : identification, péremption, conservation, intégrité, aspect visuel... - pas d'équivalents stricts, à part alarmes sur pousse-seringues et circuits de fluides médicaux
- voyants et témoins de toutes sortes attirant l'attention sur un éventuel dysfonctionnement	
<i>Acteurs actifs et passifs</i>	
- conducteurs de véhicules - passagers	- professionnels de santé - patients
<i>Infrastructures</i>	
Réseau routier - densité+++ et accessibilité permanente - équipements importants - information : Bison Futé, Inforoute, Infortrafic, etc - modernisation +++, pour la sécurité en particulier : échangeurs, ronds-points omniprésents - nombreux dispositifs Ex : bandes d'arrêt d'urgence, glissières de sécurité, bornes d'appel en cas d'accident, ... - sécurisation renforcée des zones à risques. Ex : feux tricolores, stops, passages-piétons, ralentisseurs, zones à vitesse limitée... - signalisation systématique de ces zones à risques Ex : stop à 100m, rappel 50, nombreux accidents, vérifiez votre distance de sécurité, accotements non stabilisés...	Circuit du médicament - pharmacies éloignées des services de soins - équipements limités - rien d'équivalent pour le circuit du médicament - modernisation lente, peu d'aménagements de sécurité, circuit individuel insuffisamment répandu - peu de sécurisation Ex : prescriptions orales ou retranscrites, distribution globale, peu ou pas d'information... - renforcement limité à quelques risques. Ex : stupéfiants, préparation centralisée des cytotoxiques, circuits de fluides médicaux.
- centres d'information routière national et régionaux - campagnes régulières d'information sur les pratiques de conduite.	- centres d'information sur le médicament quasi inexistant - très peu d'informations sur l'usage rationnel du médicament.
<i>Pratiques défectueuses</i>	
⇒ Violations délibérées des règles	
Contravention volontaire ou consciente à la règle. Ex : état d'ivresse, griller un stop, rouler à 160 km/h, mettre un piéton en danger sur un passage clouté, occuper un emplacement de stationnement réservé aux handicapés...	Mésusage = abus, détournement d'usage. Par exemple de stupéfiants, de psychotropes. Surtout le fait de patients, de consommateurs, rarement le fait de professionnels (prescriptions de complaisance, trafic de produits dopants...)
⇒ Non respect des précautions élémentaires : imprudence, inattention, distraction, inadvertance, ...	
Erreurs de conduite Ex : - oubli de clignotant - rouler à contre-sens - vitesse excessive - dépassement dangereux ⇒ Circonstances aggravantes - attention du conducteur : fatigue, alcool, téléphone portable... - conditions de circulation défavorables : pluie, neige, verglas, crépuscule, trafic. - routine : la majorité des accidents de la route surviennent à proximité du domicile.	Erreurs médicamenteuses Ex : - oubli d'adaptation posologique - erreur de voie d'administration - erreur de dose, de dispensation - association contre-indiquée - facteurs de risques d'erreur : charge de travail, mauvaises transmissions... - polymédication, patients allergiques, insuffisants rénaux, hépatiques... - routine : confusions entre médicaments courants, habitudes empiriques...
<i>Conséquences</i>	
Les erreurs de conduite sont à l'origine de la majorité des collisions, alias accidents de la route ≈ 8000 morts en 2001.	Les erreurs médicamenteuses sont à l'origine de la majorité des accidents iatrogènes médicamenteux nosocomiaux ≈ 25000 morts estimés/an.

Circulation routière	Circuit du médicament
3 - La gestion des risques et la prévention	
accidents de la route	accidents iatrogènes
Perception du risque	
<p>Un risque bien connu</p> <p>Accidents de la route relatés en détail dans la presse, photos à l'appui, et spots télévisés chocs. Mais l'avion reste perçu comme plus dangereux que la voiture.</p> <p>On réduit la vitesse de circulation autant à cause de la pollution ou des économies d'énergie qu'à cause des risques d'accident.</p>	<p>Un risque ignoré</p> <p>Sujet rarement traité dans les publications biomédicales en France.</p> <p>La voie injectable est perçue comme plus dangereuse que la voie orale.</p> <p>On accorde plus d'importance à l'éventualité de contamination de médicaments par le prion, qu'aux risques d'erreurs médicamenteuses.</p>
Evaluation des risques	
<p>Risques de collision par erreur de conduite</p> <p>- statistiques de l'ONISR : Observatoire National Interministériel de Sécurité Routière</p> <p>- CNSR Conseil National de la Sécurité Routière</p> <p>- INRETS Institut de Recherche sur les Transports et leur sécurité</p> <p>- CEESAR Centre Européen d'études de sécurité et d'analyse des risques.</p> <p>- nombreux programmes enquêtes REAGIR, émergence de la discipline d'accidentologie.</p>	<p>Risques d'erreurs médicamenteuses</p> <p>- épidémiologie balbutiante</p> <p>- aucune structure officielle pour l'analyse et la recherche des causes, notamment à l'INVS et à l'INSERM.</p> <p>- seule initiative : le réseau REEM, proposé par l'association AAQTE.</p> <p>- seulement deux PHRC en 2001, alors que l'iatrogénie en était l'un des objectifs.</p>
Surveillance et contrôle	
<p>Moyens considérables</p> <p>- Gendarmerie, Police de la Route</p> <p>- Contrôles réguliers et usuels : radars, flashes, caméras, hélicoptères, enregistreurs de vitesse (boîtes noires)</p>	<p>Moyens insignifiants</p> <p>- Inspection de la Pharmacie (maximum 150 personnes)</p> <p>- Rares contrôles : absence de constats de non conformité à la réglementation de sécurité sanitaire ou d'exercice illégal de la pharmacie.</p>
Responsabilité pénale	
<p>Sanctions très fréquentes</p> <p>- amendes</p> <p>- confiscation du véhicule</p> <p>- retrait de points, voire du permis de conduire</p> <p>- sanctions pénales</p> <p>Mise en jeu systématiquement par l'autorité publique (Procès Verbal).</p>	<p>Sanctions très rares</p> <p>- mise en demeure</p> <p>- retrait d'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur</p> <p>- traduction devant les juridictions disciplinaires</p> <p>- suspension d'exercice</p> <p>- sanctions pénales</p> <p>Mise en cause rarissime de l'établissement de soin ou du professionnel de santé, à condition pour ce dernier que de l'erreur constitue une faute lourde détachable de l'organisation des soins.</p>
Réparation des conséquences d'accidents	
<p>Assurance automobile</p> <p>Secteur de la réparation des dommages matériels et corporels (garages, assureurs, experts...)</p> <p>Pour conduire un véhicule, celui-ci doit être obligatoirement assuré selon le type de véhicule (CV), le type de conducteur (âge, ancienneté du permis de conduire), l'exposition au risque (trafic).</p> <p>Bonus/malus en fonction de la fréquence des sinistres.</p>	<p>Dispositif prévu par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. (Art. L.1142 du CSP)</p> <p>Assurance obligatoire des professionnels et des établissements de santé pour leurs responsabilités civile et administrative.</p> <p>Procédures de règlement amiable, d'expertise et d'indemnisation financées par les primes d'assurance et le budget de la sécurité sociale.</p>
Rationalité des décisions publiques	
<p>Une forte implication</p> <p>Affichage en 1997 d'un objectif de réduction de 50 % des accidents mortels en France (objectif non atteint).</p> <p>Beaucoup d'actions et de moyens, même si les résultats sont encore insuffisants.</p> <p>Rappel systématique aux règles de conduite, mais :</p> <p>- absence de bridage de la puissance des moteurs ou de limiteurs de vitesse sur les véhicules.</p> <p>- insuffisance des contrôles notamment de vitesse (radars automatiques invalidés par la justice).</p> <p>- sanctions inefficaces et dépenalisées.</p>	<p>Des textes seulement</p> <p>Pas d'objectif en France, contrairement au Royaume-Uni où le NHS espère :</p> <p>- réduire de 50 % les erreurs médicamenteuses d'ici 2004</p> <p>- supprimer définitivement les décès par injection IR de vincristine.</p> <p>Absence de moyens de mise en conformité à la réglementation, à l'obligation d'effectuer la dispensation sous le contrôle effectif du pharmacien. L'incitation budgétaire est limitée et n'a débité qu'en 2001.</p> <p>Absence de règles de bonnes pratiques de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments.</p> <p>Pas de normalisation des DU de médicaments.</p> <p>Pas de mises en demeure de conformer le circuit du médicament à la réglementation.</p> <p>Tolérance de la prescription verbale, de la distribution globale.</p>

Que retenir ?

- En France, la mortalité induite par les erreurs médicamenteuses est 3 à 4 fois plus élevée que celle occasionnée par les collisions automobiles, une donnée méconnue. Cette catastrophe sanitaire silencieuse, tant en milieu hospitalier qu'en soins ambulatoires, mérite d'être correctement évaluée par des études épidémiologiques bien conduites.
- Provoquées par les dysfonctionnements du circuit du médicament, les erreurs médicamenteuses ne doivent pas être confondues avec le mésusage, délibéré par nature, ni avec les effets indésirables qui peuvent s'avérer secondaires à une erreur médicamenteuse, notamment une erreur de prescription.
- Affaire de conduite, c'est-à-dire de comportements individuels et collectifs, les erreurs médicamenteuses sont prévisibles et évitables, comme les accidents de la circulation. Dans les deux cas, l'analyse approfondie des multiples causes des défaillances dans la sécurité est la condition d'une prévention efficace. Il est démontré que celle des erreurs médicamenteuses passe nécessairement par l'individualisation rigoureuse de la dispensation et de la préparation des doses à administrer, une organisation mise en œuvre avec succès dans d'autres pays développés et déjà prévue par la réglementation française.
- L'ignorance des risques encourus par la population est la principale raison du retard mis par les autorités sanitaires françaises à réorganiser les soins médicamenteux. C'est une réforme prioritaire en milieu hospitalier si l'on décide de ne plus considérer la mortalité nosocomiale comme une fatalité et, à l'instar de la circulation routière, si l'on engage les professionnels de santé, les responsables des établissements de soins et l'industrie pharmaceutique à réduire effectivement les risques médicamenteux inutiles.

Etienne SCHMITT,
Pharmacien CHS Aix-en-Provence

Bibliographie

1. Sources : dépêches d'agences et articles de presse du 7 au 19 février 2002.
2. Davis R.M., Pless B. BMJ bans "accidents" : accidents are not unpredictable. *BMJ*, 2001, Vol.322, p.1320-21.
3. Bates D.W., Boyle D.L., Van der Vliet M.B. et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J. Gen. Intern. Med.*, 1995, Vol.10, p.199-205.
4. Bates D.W., Leape L.L. et Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *J. Gen. Intern. Med.*, 1993, Vol.8, p.289-294.
5. D'après Francoeur J et al. Les accidents évitables dans la prestation des soins de santé. La gestion des risques, une priorité pour le réseau. Rapport du Comité ministériel. *Ministère de la Santé et des Services Sociaux, Québec*, février 2001, 130p. (Schéma p.31 : Effets indésirables et accidents évitables : un cadre conceptuel).
6. D'après National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm, June 2001.
7. Imbs J.L., Pouyane P., Haramburo F., Welsh M. et al. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie*, 1999, Vol.54, p.21-27.
8. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. *Masson Editeur, Paris*, Collection « Evaluation et Statistique », 1999, 280 pages.
9. Anonyme. Medication error taxonomy available. *Am. J. H-Sys. Pharm.*, 1999, Vol.56, p.314.
10. Kaushal R., Barker K. N. et Bates D. W. How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care ? *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.*, 2001, Vol.155, p.1002-1007 (Figure p.1003).
11. Schmitt E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale : où est le risque ? *La Presse Médicale*, 15 mai 1999, Vol.28, n°18, p.970-972.
12. Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J. et al. Systems analysis of adverse drug events. *J. Am. Med. Assoc.*, 1995, Vol.274, n°1, p.35-43.
13. Cohen M.R. et Smetzer J.L. Risk analysis and treatment. in Cohen M.R. (Ed.) *Medication errors. American Pharmaceutical Association, Washington*, 1999, p.20.1-20.34.
14. Reason J.T. Human error. *Cambridge University Press*, 1990. Traduction française : L'erreur humaine, Collection "Le travail humain", Presses Universitaires de France, 1993, 366p.
15. Reason J.T. Managing the risks of organizational accidents. *Ashgate*, 1997, 252p.
16. Lepaux D.J. et Belkacem K. Erreurs sur le remède et remèdes à l'erreur. *Pharm. hosp.*, 1998, Vol.33, n°135S, p.11S-12S.
17. Reason J.T. Human error : models and management. *British J. Med.*, 2000, Vol.320, p.768-770.
18. Cohen M.R. Safety alert - overdoses of Platinol® (cisplatin) and Paraplatin® (carboplatin). *Hosp. Pharm.*, 1992, Vol.27, p.991-992.
19. Chu G., Mantin R., Shen Y.M. et al. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin. *Cancer*, 1993, Vol.73, p.3707-3714.
20. Edgar T.A., Lee D.S. et Cousins D.D. Experience with a national medication error reporting program. *Am. J. Hosp. Pharm.*, 1994, Vol.51, p.1335-1338.
21. Zernikov B. Accidental iatrogenic intoxications by cytotoxic drugs : error analysis and practical preventive strategies. *Drug Safety*, 1999, Vol.21, n°1, p.57-74.
22. Tribunal de grande instance de Sens, 26 novembre 1992, jugement n°1156/92, cité dans réf. 8.
23. Pelus E., Dellanegra M., Charletty D. et al. Unité de préparation centralisée des cytotoxiques : de la mise en place à l'assurance-qualité. *J. Pharm. Clin.*, 1998, Vol.17, p.97-102.
24. Cohen M.R. et Davis N.M. Developing safe and effective preprinted physician's order forms. *Hosp. Pharm.*, 1992, Vol.27, p.508.
25. Design of preprinted cancer chemotherapy order forms is critical for patient safety. *ISMP Medication Safety Alert !* 1996, Vol.1, n°3, February 14.
26. Redesign of cisplatin packaging could signal new era of safer medication packaging. *ISMP Medication Safety Alert !* 1996, Vol.1, n°22, November 6. Cheers *ISMP Medication Safety Alert !* 1998, Vol.3, n°1 January 14.
27. Dufay E., Schmitt E., Kettani C. et Calop J. Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse. *Pharm. Hosp.*, 1998, Vol.33, (135 Suppl.), 14-18.
28. Résolution ResAP(2001)2 du Conseil de l'Europe sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire (adoptée par le Comité des Ministres, le 21 mars 2001 lors de la 746^e réunion des Délégués des Ministres). **21.** Fiche téléchargeable à <http://www.adiph.org/aaqte/recueil.pdf> ou disponible auprès d'AAQTE Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation CH de Lunéville BP 206 54301 Lunéville cedex Tél : 03 83 76 12 22 Fax : 03 83 76 14 92 E mail : aaqte@wanadoo.fr.
29. Article R 5104-52 du Code de la Santé Publique Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. *Journal officiel* du 30 décembre 2000 p.20954-20963.
30. Chief Medical Officer An organisation with a memory. A report of an expert group on learning from adverse events in the NHS *Stationery office, London*, 2000, 92 p. (Figure 5.2 Some key steps in learning from adverse accidents).
31. D'après Leape L.L., Kabacenc A., Berwick D.M. et Roessner J. Reducing adverse drug events. Breakthrough series Guide, *Institute for Healthcare Improvement, Boston*, 1998, p.85-92.
32. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L 595-1 du code de la santé publique. *Journal officiel* du 1^{er} avril 1999 p.4854-4856.



N° dossier REEM :

Déclaration à adresser à :

DÉCLARATION

D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE

Le droit d'accès des professionnels de santé déclarants s'exerce auprès de l'association AAQTE à laquelle a été notifiée l'erreur médicamenteuse
Autorisation CNIL n°.....

AAQTE
Réseau Épidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse - REEM
Centre hospitalier
BP 206
54 301 Lunéville cedex
Tél : 03 83 76 12 22
Fax : 03 83 76 14 92
Email : aaqte@wanadoo.fr
Web : <http://www.reem.com>
<http://www.adiph.org/aaqte/>

Date de déclaration : | | | | | | |

Professionnel de santé déclarant

Coordonnées :
.....
Tél. :
Fonction :

Lieu d'exercice

- | | | |
|---|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> CHU | <input type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CHS |
| <input type="checkbox"/> Etablissement de santé privé | <input type="checkbox"/> Cabinet privé | <input type="checkbox"/> Officine |
| <input type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> PSPH | <input type="checkbox"/> Autre |

Renseignements sur le patient *(veuillez préserver l'anonymat du patient)*

Age :ans Sexe : M F Ambulatoire Hospitalisé

Circonstances de survenue de l'erreur médicamenteuse

Le médicament a-t'il été administré ou pris par le patient ? Oui Non

Quelles étapes du circuit du médicament sont concernées ?

- | | | | |
|---|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Prescription | <input type="checkbox"/> Transcription | <input type="checkbox"/> Dispensation | <input type="checkbox"/> Préparation |
| <input type="checkbox"/> Administration | <input type="checkbox"/> Suivi | <input type="checkbox"/> Observance | <input type="checkbox"/> Autre |

Quand l'erreur a-t'elle été commise ?

- Jour ouvré Jour férié ou week-end Nuit

Où l'erreur a-t'elle été commise ?

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> En consultation | <input checked="" type="checkbox"/> En ambulatoire | <input checked="" type="checkbox"/> Pendant l'hospitalisation, préciser le service : | |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie | <input type="checkbox"/> Gériatrie | <input type="checkbox"/> Gynéco-obstétrique | <input type="checkbox"/> Hôpital de jour |
| <input type="checkbox"/> Laboratoires | <input type="checkbox"/> Médecine | <input type="checkbox"/> Médico-techniques | <input type="checkbox"/> Pédiatrie |
| <input type="checkbox"/> Pharmacie | <input type="checkbox"/> Psychiatrie | <input type="checkbox"/> Soins intensifs | <input type="checkbox"/> Urgences |

Quand l'erreur a-t'elle été détectée ?

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Avant administration | <input type="checkbox"/> Au moment de l'administration | <input type="checkbox"/> Immédiatement après la prise du médicament |
| <input type="checkbox"/> Une heure après | <input type="checkbox"/> Dans les 24 heures | <input type="checkbox"/> Dans les 48 heures |
| <input type="checkbox"/> Dans la semaine | <input type="checkbox"/> Dans le mois | <input type="checkbox"/> Autre |

Comment l'erreur a-t'elle été détectée ?

Quelles sont les conséquences pour le malade ? *(plusieurs réponses possibles)*

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Aucune | <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital | <input type="checkbox"/> Hospitalisation |
| <input type="checkbox"/> Préjudice temporaire | <input type="checkbox"/> Surveillance accrue | <input type="checkbox"/> Prolongation de l'hospitalisation |
| <input type="checkbox"/> Préjudice permanent | <input type="checkbox"/> Intervention ou traitement correcteur | <input type="checkbox"/> Transfert en soins intensifs |
| <input type="checkbox"/> Décès | | |

Renseignements sur le(s) médicament(s)

N°	Nom	Dosage	Forme
①			
②			
③			
④			

Commentaire éventuel sur les modalités de préparation, d'administration et/ou les dispositifs médicaux stériles

La demande du ou des médicament(s) à la pharmacie est faite : sur une ordonnance nominative

sur un cahier de commande

La délivrance du ou des médicament(s) par la pharmacie est faite : en globalisé, en vrac

de façon nominative

Décrivez les étapes de l'incident

Vos propositions ou recommandations pour éviter qu'une erreur analogue ne se reproduise

Si vous avez observé un **effet indésirable**, avez-vous fait une déclaration de **pharmacovigilance** ?

oui non

Si vous avez observé un **incident** ou un risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical, avez-vous fait une déclaration de **matéiovigilance** ?

oui non

Définition de l'erreur médicamenteuse

Toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation ou administration), quel que soit l'acteur du circuit qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et quelles qu'en soient les conséquences.

Lorsqu'il ne s'agit pas d'une erreur de prescription, une erreur médicamenteuse est définie comme toute déviation par rapport à la prescription de médicament par le médecin, telle qu'elle est inscrite dans le dossier du patient.

L'identifiant du déclarant permet au réseau de le contacter ultérieurement pour approfondir l'analyse des causes de l'événement notifié.

Le réseau REEM-AAQTE s'engage à ne pas divulguer la source d'une notification sans l'accord formel du déclarant.

Il est recommandé de faire compléter la déclaration d'erreur médicamenteuse par l'ensemble des professionnels de santé concernés.