



### Les Erreurs Médicamenteuses en ville

Un enjeux de santé publique - ANSM

Nathalie GRENE – LEROUGE . Evaluatrice Erreurs médicamenteuses Patrick MAISON . Directeur Direction de la Surveillance

### Définition de l'erreur médicamenteuse

L'omission ou la réalisation <u>non intentionnelle</u> d'un acte survenu <u>au cours du processus de soins</u> impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient

### **Historique**

- ◆ 2005: Création du guichet erreur médicamenteuse (EM), sans contrainte réglementaire
- ◆ 2012: Transposition de la directive 2010/84/EU: champ de la pharmacovigilance élargi aux effets indésirables en lien avec une EM

Docteur P. HOUSE Tel Adresse N° Adeli Saint-Denis le 28/11/2018 Mr ANSM,

2 0047

ant être à

ns internistes,

toires Merck et bles, ayant pu xon® 160 mg

pour lesquels cas d'évolution

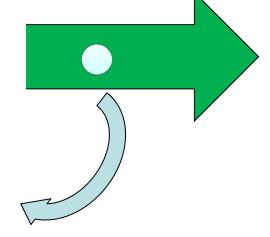
de Previscan\* naceutique et

de Permixon®

de la prostate

#### sures prises par l'ANSM:

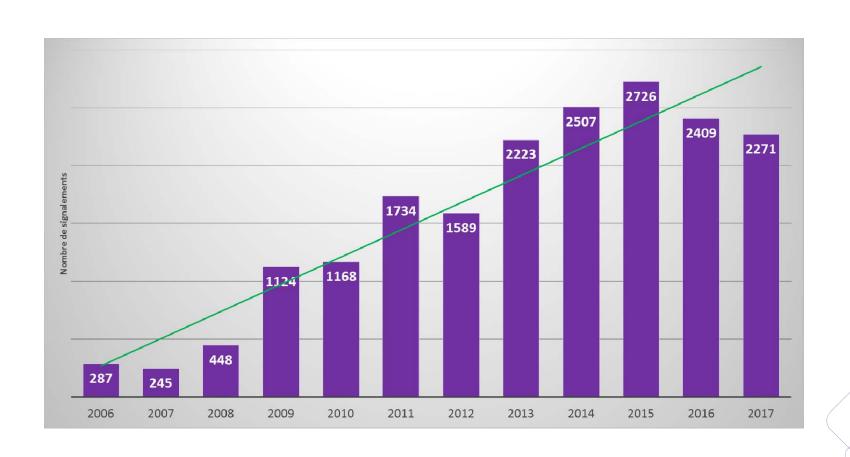
Lettre aux PS + bulletin des vigilances



Circuit de remontée des signalements d'erreurs médicamenteuses Circuit de signalement des erreurs m Site ministère chargé de la santé: Portail de signalements des évènements sanitaires signalement-sante.gouy.fr JE SIGNALE signalement-sante.gouv.fr ANSM Déclaration obligatoire par les médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes dans le cadre de la pharmacovigilance

<sup>\*</sup> Ce schéma ne présente pas les modalités de déclaration par les laboratoires

# Signalements d'erreurs médicamenteuses reçus à ANSM de 2013 à 2017



### Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

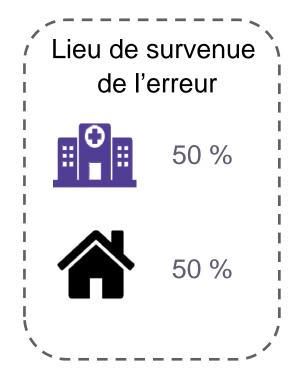
#### L'erreur est qualifiée par :

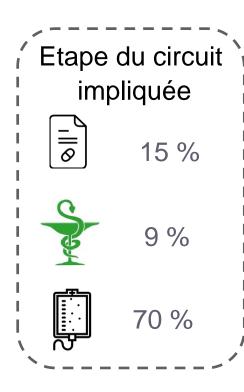
- ♦ Son type :
  - Erreur avérée (EA): (administration du produit au patient) avec ou sans EI,
  - Erreur potentielle (EP): interception avant l'administration du produit au patient,
  - Risque d'EM (R): observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient
- ◆ Son étape de survenue : prescription, délivrance, préparation, administration, suivi thérapeutique
- ◆ Sa nature : erreur de posologie ou de concentration, erreur de médicament, erreur de voie d'administration, de durée de traitement
- ◆ Sa / ses cause(s):
  - Produits : en lien avec la présentation du produit ou information qui lui est relative (périmètre de l'activité de l'agence)
  - facteurs organisationnels / circuit du médicament, facteurs humains
- Mesures

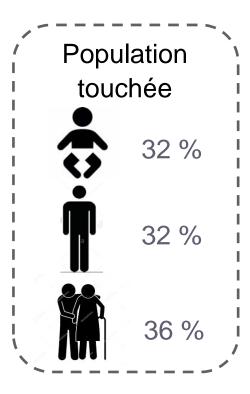
### Les signalements de 2013 à 2017

- ◆ 12 136 déclarations d'erreurs médicamenteuses
  - ♦ 81 % d'erreurs avérées
  - 9 % d'erreurs potentielles
  - ♦ 11% de risques d'erreurs
- ◆ 63 % ont entrainé un Effet Indésirable (EI)
- ♦ 50% de ces El considérés comme graves

### Les signalements de 2013 à 2017





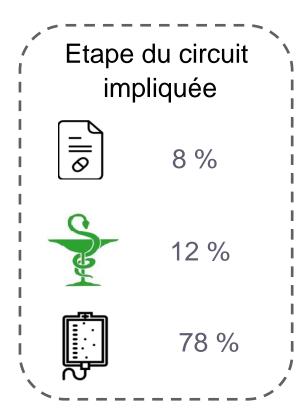


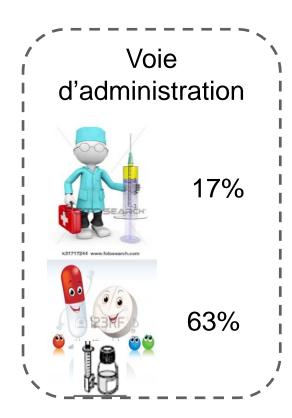
### Les signalements de 2013 à 2017

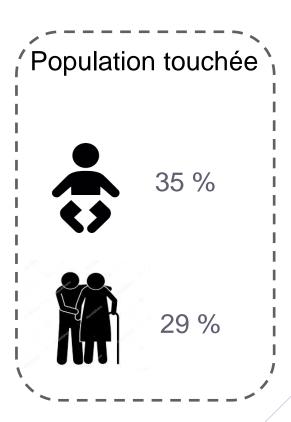
#### **Causes multifactorielles**

- ◆ En lien avec le médicament : (champ de compétence de l'ANSM concerne)
  - Sa dénomination (3%): dénomination commerciale ou dénomination commune
  - Sa présentation :
    - le conditionnement: défaut de conditionnement (3%), similitude des conditionnements (10%)
    - l'étiquetage : manque de lisibilité (2%)
    - similitude des comprimés (2%)
  - Toute information qui lui est relative: informations manquantes (4%), ...
- **♦** En lien avec l'organisation et l'environnement :
  - Erreur de pratique (42 %)
  - Erreur d'utilisation (28 %)

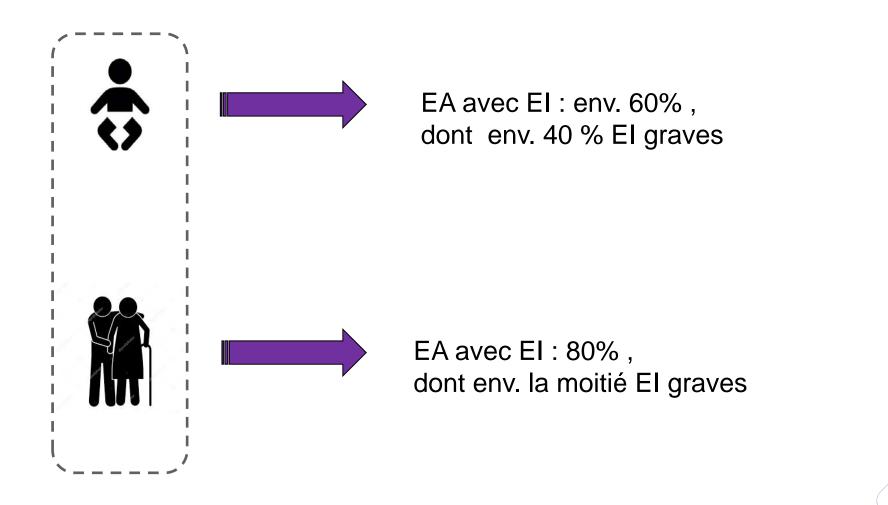
## Signalements d'erreurs médicamenteuses de 2013 à 2017, en ville







## Signalements d'erreurs médicamenteuses de 2013 à 2017, en ville: 91% Erreurs avérées



## Signalements d'erreurs médicamenteuses, en ville Population pédiatrique



Type EM

 Plusieurs EM à toutes les étapes : Prescription, préparation, délivrance, administration

#### Nature EM

• A chaque étape: différentes natures EM: erreur de médicaments, erreur de posologie, erreur de voie avec différentes classe de médicaments

## Erreur d'administration

- Erreur de posologie: ATB forme orale buvable (utilisation de la mauvaise pipette), erreur de reconstitution des ATB
- Erreur de médicament: confusion chlorhexidine et sérum physiologique
- Erreur de dose: administration d'un vaccin

### Signalements d'erreurs médicamenteuses, en ville Sujets âgés



Type EM

 Plusieurs EM à toutes les étapes : Prescription, préparation, délivrance, administration

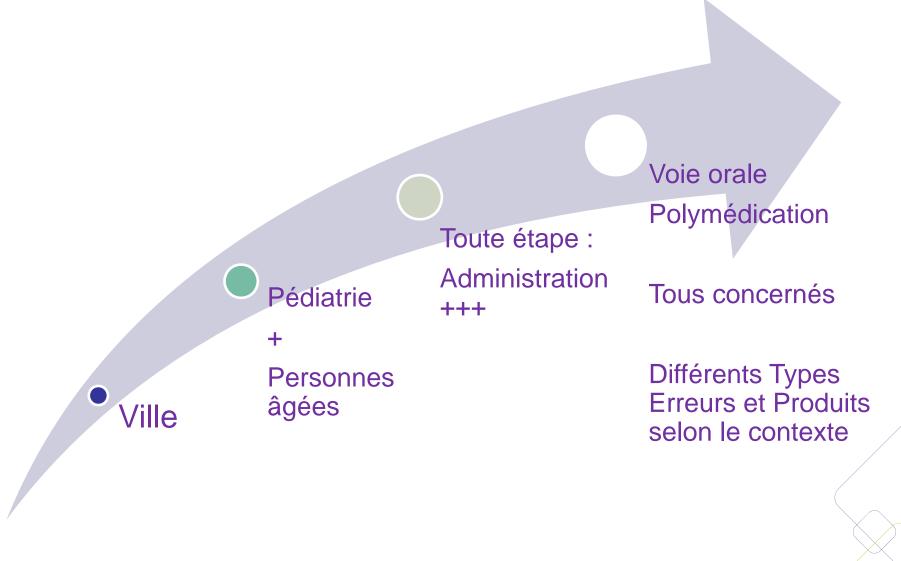
**Nature EM** 

 A chaque étape: différentes nature EM: erreur de posologie, erreur de médicaments, avec différentes classe de médicaments, patients polymédiqués

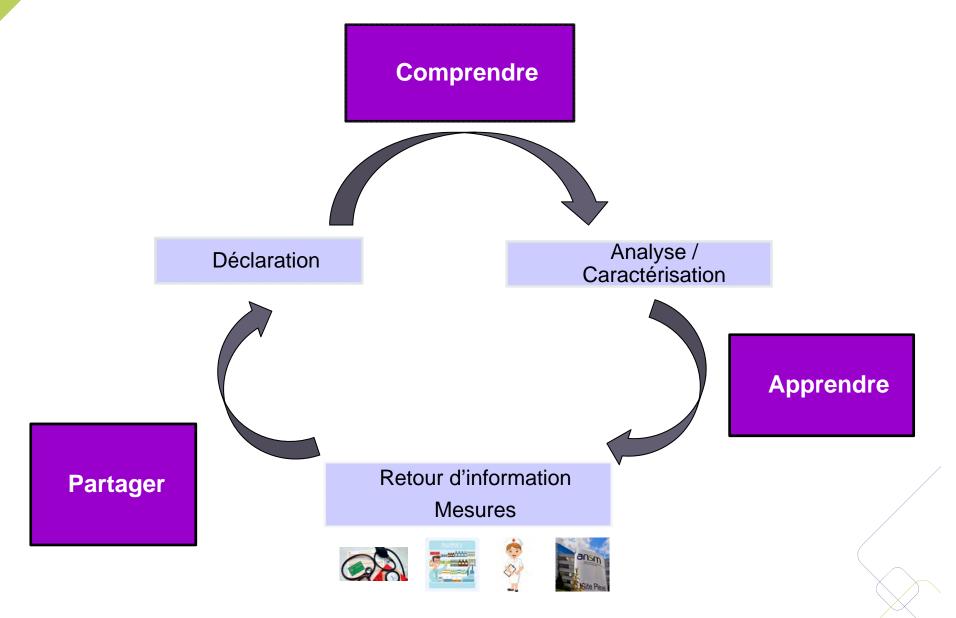
Erreur d'administration

- Erreur de posologie: anticoagulants, analgésiques, dérivés de la morphine
- Erreur de médicament: anticoagulants
- Erreur de moment d'administration: benzodiazépine, insuline

### **Synthèse**



### Une affaire collective



### **Prévention**

Partager

 Culture de la gestion du risque d'EM

Partager
Apprendre
Comprendre

 Appui des nouvelles technologies

## Merci de votre attention

