



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



PHARMACOVIGILANCE

Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé pluridisciplinaire

Management of medication errors in general medical practice: Study in a pluriprofessional health care center

Laure Pourrain^a, Michel Serin^{a,b}, Anne Dautriche^c,
Frédéric Jacquetin^a, Christophe Jarny^a,
Isabelle Ballenecker^a, Mickaël Bahous^d,
Catherine Sgro^{c,*}

^a Maison de santé amandinoise, 58310 Saint-Amand en Puisaye, France

^b Fédération des maisons de santé et groupements inter-professionnels de santé bourguignons (FEMAGISB), 58310 Saint-Amand en Puisaye, France

^c CHU de Dijon, centre régional de pharmacovigilance de Bourgogne, 21079 Dijon, France

^d Pharmacie Bahous, 58310 Saint-Amand en Puisaye, France

Reçu le 3 avril 2018 ; accepté le 23 avril 2018

MOTS CLÉS

Événements indésirables associés aux soins ; Erreurs médicamenteuses ; Médecine générale ambulatoire

Résumé

Introduction. – Les erreurs médicamenteuses sont parmi les plus fréquents des événements indésirables associés aux soins en France. La méthodologie de gestion des erreurs médicamenteuses utilisée en milieu hospitalier n'a pas fait l'objet d'études spécifiques en milieu ambulatoire.

Objectifs. – L'objectif principal de notre travail était d'expérimenter la gestion des erreurs médicamenteuses en soins primaires. Les objectifs secondaires étaient de caractériser ces erreurs et d'analyser leurs causes profondes pour mettre en œuvre des actions correctives.

Méthodologie. – L'étude a été mise en place dans une maison de santé pluriprofessionnelle en appliquant les étapes et les outils validés et préconisés par la Haute autorité de santé que nous avons adaptés à la pratique ambulatoire.

Résultats. – Pendant les 3 mois de l'étude, 4712 consultations médicales ont été effectuées et 64 erreurs médicamenteuses ont été recueillies. Elles concernaient les patients aux âges

* Auteur correspondant. 42, cours Général de Gaulle, 21000 Dijon, France.
Adresse e-mail : catherine.sgro@gmail.com (C. Sgro).

<https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.04.006>

0040-5957/© 2018 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

extrêmes de la vie (9,4 % avant l'âge de 9 ans et 64 % après 70 ans) et survenaient au domicile du patient dans 39,1 % des cas, à la maison de santé dans 25,0 %, à la pharmacie dans 17,2 %. Les erreurs ont conduit à une atteinte clinique grave (classée majeure, critique ou catastrophique) dans 17,2 % des cas. Des effets indésirables dus aux médicaments sont survenus dans 5 cas (7,8 %) dont 3 ont été hospitalisés (1 cas d'évolution favorable, 1 cas avec séquelles, 1 décès). Dans plus de la moitié des cas, la prescription était l'étape initiale de survenue de l'erreur. Les erreurs les plus fréquentes étaient l'erreur de médicament qui ne correspondait pas à celui qu'aurait dû recevoir le patient (37,5 %) et la mauvaise observance (18,75 %). Les causes systémiques mises en évidence étaient : un défaut dans le processus de soins (coordination ou procédure), le contexte d'action du soignant (lieu de prise en charge, exécution d'un acte non planifié, ou surcharge de travail), et les facteurs humains (état du patient et du soignant). L'adhésion des personnels de santé à l'étude a été excellente avec mise en œuvre d'actions correctives.

Conclusion. – Cette étude a démontré qu'il était possible mettre en œuvre la gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale au sein d'une équipe pluriprofessionnelle. Les conditions préalables au succès de cette démarche sont la présence d'un coordonnateur formé au sein de l'équipe, et l'utilisation de méthodes et d'outils validés et simples d'utilisation. Ce travail révèle également que les erreurs médicamenteuses en ambulatoire sont spécifiques de l'organisation du circuit de soins avec des points de fragilité tels que les interfaces entre établissements et domicile, la coordination des soins et l'implication du patient lui-même dans sa prise en charge.

© 2018 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Medical care adverse events;
Medication errors;
Primary care general practice

Summary

Background. – Medication errors are the most frequent medical care adverse events in France. Their management process used in hospital remains poorly applied in primary ambulatory care. *Objectives.* – The main objective of our study was to assess medication error management in general ambulatory practice. The secondary objectives were the characterization of the errors and the analysis of their root causes in order to implement corrective measures.

Methods. – The study was performed in a pluriprofessional health care house, applying the stages and tools validated by the French high health authority, that we previously adapted to ambulatory medical cares.

Results. – During the 3 months study 4712 medical consultations were performed and we collected 64 medication errors. Most of affected patients were at the extreme ages of life (9,4 % before 9 years and 64 % after 70 years). Medication errors occurred at home in 39,1 % of cases, at pluriprofessional health care house (25,0 %) or at drugstore (17,2 %). They led to serious clinical consequences (classified as major, critical or catastrophic) in 17,2 % of cases. Drug induced adverse effects occurred in 5 patients, 3 of them needing hospitalization (1 patient recovered, 1 displayed sequelae and 1 died). In more than half of cases, the errors occurred at prescribing stage. The most frequent type of errors was the use of a wrong drug, different from that indicated for the patient (37,5 %) and poor treatment adherence (18,75 %). The systemic reported causes were a care process dysfunction (in coordination or procedure), the health care action context (patient home, not planned act, professional overwork), human factors such as patient and professional condition. The professional team adherence to the study was excellent.

Conclusion. – Our study demonstrates, for the first time in France, that medication errors management in ambulatory general medical care can be implemented in a pluriprofessional health care house with two conditions: the presence of a trained team coordinator, and the use of validated adapted and simple processes and tools. This study also shows that medications errors in general practice are specific of the care process organization. We identified vulnerable points, as transferring and communication between home and care facilities or conversely, medical coordination and involvement of the patient himself in his care.

© 2018 Société française de pharmacologie et de thérapeutique. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Abréviations

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALARM	<i>Association of Litigation and Risk Management</i>
ANSM	Agence nationale des médicaments produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ATC	(classification) anatomique, thérapeutique et chimique
CADYA	catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire
CREX	Comité de retour d'expérience
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
EHPAD	établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIAS	événements indésirables associés aux soins
EIM	effet indésirable des médicaments
EM	erreur médicamenteuse
HAS	Haute autorité de santé
IDE	infirmier diplômé d'État
MSP	maison de santé pluriprofessionnelle
REMED	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés
RMM	revue de morbi mortalité
SFPC	Société française de pharmacie clinique

Introduction

Les erreurs médicamenteuses (EM) ont été définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) comme « l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel survenu au cours du processus de soin impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient » [1]. Pour la Société française de pharmacie clinique (SFPC) en 2006, l'erreur médicamenteuse est « l'écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. Par définition l'erreur médicamenteuse est évitable, car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient » [2]. L'erreur médicamenteuse est donc un acte involontaire, mais évitable sur lequel on peut agir.

La gestion des erreurs médicamenteuses fait partie des obligations réglementaires de gestion des risques associés aux soins en France dans les établissements de santé où elle est souvent bien mise en œuvre [3]. Elle est plus difficilement applicable et appliquée en secteur de soins primaires. Les travaux méthodologiques publiés ne ciblent pas spécifiquement les erreurs médicamenteuses en médecine de premier recours. Les études épidémiologiques révèlent pourtant un phénomène inquiétant. En France les deux tiers des événements indésirables associés aux soins en secteur ambulatoire seraient en rapport avec le médicament [4]. Dans l'étude ESPRIT, 27,6 % des événements indésirables associés aux soins (EIAS) seraient dus à un dysfonctionnement de la prise en charge du médicament par les soignants ou les patients eux-mêmes [5].

Les difficultés liées à la gestion des événements indésirables associés aux soins en général, et aux erreurs

médicamenteuses en particulier, lors des soins de premier recours, sont nombreuses. Les méthodologies de recueil et d'analyse préconisées par la Haute autorité de santé (HAS) [6] reposent sur un travail collégial de l'équipe médico-soignante. Contrairement au secteur hospitalier, en médecine ambulatoire cette équipe est variable d'un patient à l'autre. Les parcours de soins sont éclatés, sans unité de lieu et la méthodologie est peu adaptée à la charge de travail des professionnels de médecine de premier recours. Cependant, au sein de ce secteur, la maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) qui regroupe une équipe fixe, exerçant dans un même lieu, utilisant un fichier et un dossier commun des patients, est le terrain idéal pour la mise en place d'une expérience de gestion des erreurs médicamenteuses en soins primaires.

Objectifs de l'étude

- L'objectif principal était de tester une méthodologie de gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale dans une maison de santé pluriprofessionnelle ;
- les objectifs secondaires étaient de caractériser les erreurs et de détecter leurs causes profondes dans le but de mettre en œuvre des actions d'amélioration de la sécurité du circuit du médicament.

Méthodologie

Cette expérience s'est déroulée pendant 3 mois, du 1^{er} mars au 31 mai 2017 à la MSP de Saint-Amand en Puisaye (Nièvre, Bourgogne-Franche Comté) implantée en territoire rural. L'équipe était composée de trois médecins généralistes, un médecin remplaçant, un interne de médecine générale, une kinésithérapeute, deux infirmières diplômées d'État (IDE), une IDE remplaçante, un dentiste, une sage-femme, une coordinatrice administrative, un service d'aide à domicile, deux secrétaires et d'autres professionnels (diététicienne, orthophoniste, podologue, psychologue, ostéopathe). La pharmacie du bourg draine l'essentiel de la clientèle de la MSP. Les deux pharmaciens et les deux préparateurs en pharmacie participent aux activités de la MSP. Le recueil a porté sur la population de patients ayant déclaré leur médecin traitant à la maison de santé ainsi que les enfants suivis, tous âges confondus. Le nombre de déclarations de médecin traitant, au sein de la MSP, était au 31 décembre 2016 de 4544 pour les plus de 16 ans, et de 681 patients de moins de 16 ans ayant bénéficié d'au moins, deux consultations au cours de l'année 2016.

Un médecin de la MSP, responsable coordonnateur du projet formé à la gestion des risques, a proposé une méthodologie de la gestion basée sur les recommandations de la HAS pour le traitement des EIAS [7] hors établissement de santé. Cette proposition a été approuvée par l'ensemble de l'équipe de la MSP. La mission du coordonnateur était de sensibiliser et de former l'équipe, de coordonner les étapes du projet, de traiter les signalements, d'animer des réunions pluriprofessionnelles d'analyse des causes, de suivre les actions mises en place et de faire les déclarations réglementaires aux autorités de santé.

Le signalement des EM a été réalisé de façon non anonyme par chaque professionnel de la MSP, médical, paramédical ou appartenant au secteur sanitaire et social ainsi que par les pharmaciens, à l'aide d'une fiche de signalement conçue spécifiquement à cet effet, intégrant la qualité du déclarant et du patient, la description des faits et leurs conséquences, des indications sur l'étape du circuit du médicament et du parcours de soins concernées, et une liste des dysfonctionnements et des facteurs protecteurs à cocher. Sa précision visait à permettre une caractérisation des erreurs. La fiche permettait également de recueillir l'avis sur la faisabilité du signalement et l'intérêt de la démarche (Annexe 1).

Le traitement des signalements comprenait l'enregistrement, la recherche éventuelle de renseignements complémentaires indispensables, puis la validation du signalement en tant qu'erreur médicamenteuse. Cette étape essentielle est nécessaire afin d'exclure tous les signalements ne correspondant pas stricto sensu à la définition de la HAS et de la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMEDI) [1,2]. Nous avons ainsi exclu les signalements, ne concernant pas une prise en charge médicamenteuse, ceux non liés à un acte de soin, les mésusages (actes intentionnels du médecin ou du patient), les effets indésirables des médicaments sans erreur en amont, les cas non évitables ou sans écart par rapport à ce qui aurait dû être fait ; la Fig. 1 illustre cette étape. Le responsable cotait ensuite la caractérisation de l'erreur, à l'aide d'une grille proposée par la SFPC dans le manuel de la REMEDI [8] selon 6 éléments significatifs :

- la caractérisation des produits selon la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) ;
- la nature de l'EM ;
- le niveau de réalisation, qui comprend trois degrés : EM potentielle (risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer l'erreur), EM avérée et interceptée

avant atteinte du patient, EM avérée et interceptée après atteinte patient ;

- la gravité selon l'échelle HAS [9] à 5 niveaux : mineure (sans conséquence clinique), significative (avec surveillance indispensable pour le patient, mais sans conséquence clinique), majeure (conséquences cliniques temporaires avec atteinte psychologique ou physique réversible nécessitant un traitement ou une intervention ou une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation), critique (avec conséquences cliniques permanentes [atteinte irréversible], catastrophique [mise en jeu du pronostic vital ou décès] : les deux derniers niveaux [critique et catastrophique]) sont les niveaux très graves qu'il convient de déclarer aux autorités de santé ;
- l'existence ou non d'un risque associé à l'EM : l'erreur porteuse de risque est une erreur qui a ou qui aurait pu avoir des conséquences majeures, critiques ou catastrophiques ;
- l'étape initiale de survenue de l'EM (identification du patient, prescription, dispensation, administration, suivi thérapeutique ou clinique, information, logistique des produits de santé).

L'imputabilité des effets indésirables médicamenteux consécutifs aux erreurs a été calculée d'après la méthode française de pharmacovigilance [10] et leur gravité selon la définition retenue par l'Agence nationale des médicaments produits de santé (ANSM) [11].

Les cas critiques et catastrophiques d'EM étaient anonymisés et déclarés à l'Agence régionale de santé (ARS) de Bourgogne-Franche Comté, et les effets indésirables graves transmis au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bourgogne.

L'analyse systémique des causes recommandée par la HAS [6] a été réalisée en deux temps.

Dans un premier temps une analyse initiale, systématique et rapide pour tous les cas par un binôme, variable

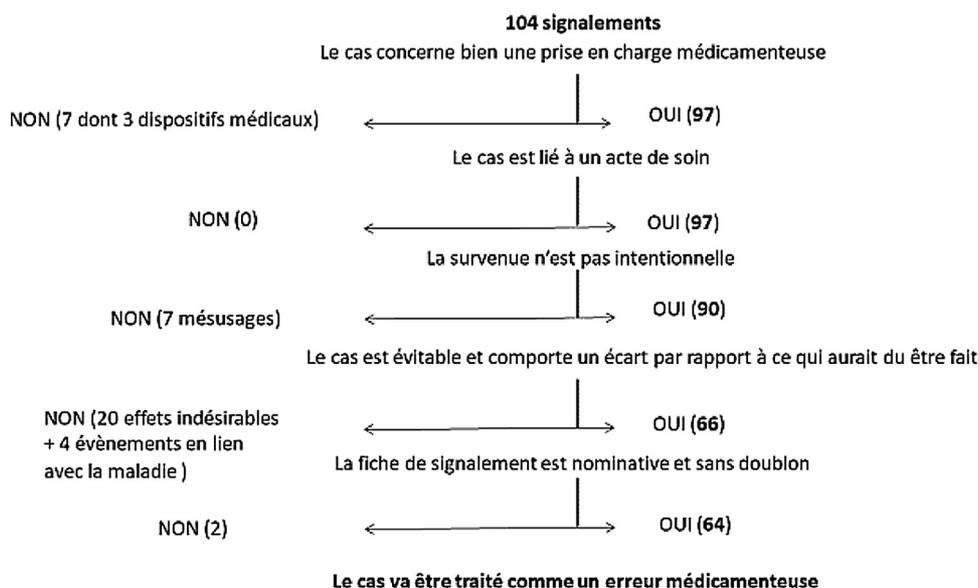


Figure 1. Algorithme de validation des signalements en erreurs médicamenteuses selon définition de la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMEDI) [8].

selon les cas (responsable et professionnel le plus impliqué dans la prise en charge du patient) avec la grille « catégorisation des dysfonctionnements en ambulatoire » (CADYA) [12] et la méthode des 5 « pourquoi ? » [13]. La grille CADYA est une grille validée par la HAS dédiée à l'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) primaires, qui comprend la revue de 4 domaines de causes profondes (facteurs environnementaux, facteurs humains, facteurs techniques et processus de soins). Elle n'est pas spécifiquement adaptée à l'erreur médicamenteuse, c'est pourquoi nous l'avons modifiée en ajoutant un domaine « facteur lié au médicament » en début de grille. La synthèse de ces cas était présentée régulièrement à la réunion de l'équipe pluriprofessionnelle où ont été décidées et mises en œuvre les propositions d'amélioration émises à l'issue de cette analyse.

Dans un second temps les cas critiques et catastrophiques et/ou illustrant des situations fréquentes, ont fait l'objet d'une analyse approfondie des causes systémiques en réunion pluriprofessionnelle de la MSP. Cette analyse a été réalisée à l'aide d'une grille d'analyse *Association of Litigation and Risk Management* (ALARM) [14] proposée par la HAS et adaptée par nos soins ; cette grille proposée pour les EIAS en milieu hospitalier comprend une liste de « facteurs » et pour chacun d'eux, des exemples ou questions relatives au contexte ; nous l'avons adaptée à l'erreur médicamenteuse en ajoutant des items liés à la prise en charge médicamenteuse et à la pratique ambulatoire, en ce qui concerne l'organisation, le management et le contexte institutionnel (Annexe 2, paragraphe 2.2.).

Des actions correctrices ont été définies et des protocoles d'organisation des soins ont été élaborés. Une évaluation trimestrielle des actions a été mise en place.

Résultats

Pendant la période étudiée, 4712 actes médicaux ont été effectués (4190 consultations à la maison de santé et 522 à domicile ou en EHPAD). Parmi les 104 signalements recueillis, 2 cas correspondaient à des doublons et 38 ont été exclus (7 non médicamenteux, 20 effets indésirables médicamenteux sans EM identifiée en amont, 7 mésusages et 4 aggravations de la maladie sans relation avec l'erreur [Fig. 1]). En 3 mois, 64 cas validés d'EM ont été inclus dans l'étude ce qui correspond à 13,6 erreurs médicamenteuses pour 1000 consultations médicales. Les signalements ont été effectués par les médecins (65,6 %) les pharmaciens (21,8 %) les aides à domicile (7,8 %) et les IDE (4,7 %).

L'âge moyen de survenue des erreurs médicamenteuses était de 66,9 ans (1 mois–99 ans), l'âge médian de 78,5 ans et les erreurs survenaient essentiellement aux âges extrêmes de la vie (9,4 % avant l'âge de 9 ans et 64 % après 70 ans). Le ratio femmes/hommes était de 1,46. Parmi les erreurs signalées, 35 étaient avérées, 24 interceptées avant d'atteindre le patient et 5 étaient potentielles.

Le Tableau 1 résume les caractéristiques des erreurs médicamenteuses. Au cours du parcours de soins, les erreurs médicamenteuses sont survenues principalement au domicile du patient lors de la prescription ou de l'administration des médicaments, moins souvent lors d'une consultation à la maison de santé, et à la pharmacie lors de la délivrance.

Dans un tiers des cas l'origine de l'erreur se situe à l'interface de deux étapes du parcours de soins (hôpital, domicile, autre structure) par défaut de transmission des informations ou de prise en charge du patient. Dans près d'un cas sur cinq l'erreur était en lien avec un problème de concertation entre professionnels de santé (médecin généraliste, médecin hospitalier, médecin spécialiste libéral).

L'étape initiale de survenue de l'erreur dans le circuit du médicament était la prescription (inexistante, incomplète, erronée, illisible) dans la moitié des cas (51,5 %) moins souvent l'administration (28,1 %) la délivrance (15,6 %) du médicament. La nature du cas était le plus souvent une erreur de médicament qui ne correspondait pas à celui qu'aurait dû recevoir le patient (37,5 %), une mauvaise observance du traitement prescrit (18,75 %), un défaut de coordination conduisant à un retard à la prise du traitement (11 %).

Les principales classes médicamenteuses incriminées étaient les médicaments du système cardiovasculaire (29 cas) dont 19 impliquaient des antihypertenseurs, les médicaments psychotropes et du système nerveux (21 cas), les médicaments antithrombotiques (16 cas), les anti-infectieux (13 cas), et les médicaments des voies digestives et du métabolisme (8 cas). Dans 1 cas il avait de dispositif associé pour l'administration du médicament (ovule gynécologique).

Parmi les 64 erreurs recensées, 48 ont été considérées comme porteuses de risque. Les principaux facteurs protecteurs évoqués par les signalants étaient la réactivité du pharmacien (23,8 %), la bonne communication au sein de l'équipe (13,4 %) et celle du patient ou de son entourage (10,4 %). Dans 11 cas (17,2 %) l'erreur a eu des conséquences cliniques. La gravité des erreurs était majeure dans 9 cas (atteinte clinique d'évolution favorable avec ou sans hospitalisation) et catastrophique dans 2 cas. Parmi les 9 cas d'erreurs ayant des conséquences cliniques cotées de gravité majeure, six étaient des décompensations de la maladie traitée, dues à l'inobservance du traitement, et d'évolution favorable à la reprise du traitement. Les 3 autres patients ont présenté des effets indésirables des médicaments en cause dans l'erreur. Il s'agissait d'une toxidermie grave due à l'amoxicilline qui a dû être hospitalisée (évolution favorable) et de deux cas non graves (une éruption cutanée bénigne sous gel de diclofénac, et une diarrhée sous metformine). Les deux cas catastrophiques sont une hémorragie cérébrale sous antivitamine K avec hématome sous dural chronique et séquelles neuropsychiques, et une hémorragie digestive sous antivitamine K qui a évolué vers le décès. Il a donc été recensé 5 effets indésirables secondaires aux EM, tous d'imputabilité plausible (7,8 %), dont 3 graves selon la définition des effets indésirables médicamenteux (4,7 %). Les cas d'effets indésirables graves ont été déclarés au Centre régional de pharmacovigilance de Bourgogne.

L'analyse systémique initiale a révélé que les facteurs de survenue des erreurs médicamenteuses les plus souvent exprimés (85 fois), étaient liés aux processus de soins (Tableau 2). Dans ce domaine, le dysfonctionnement de la coordination des soins (45,9 %) concernait essentiellement des défauts de communication au sein de l'équipe ou avec des professionnels extérieurs. Les facteurs liés à la

Tableau 1 Les caractéristiques des 64 erreurs médicamenteuses validées.

	<i>n</i>	%
<i>Étapes de survenue dans le parcours de soins</i>	64	100
Domicile	25	39,1
Maison de santé pluriprofessionnelle (MSP)	16	25
Pharmacie	11	17,2
Établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes (EHPAD)	8	12,5
Hôpital	3	4,7
Foyer de vie	1	1,6
<i>Problème d'interface</i>	22	34,3
Interface ville/spécialiste	7	10,9
Interface ville/hôpital	6	9,4
Interface domicile/pharmacie	5	7,8
Interface MSP/EHPAD	2	3,1
Interface cabinet/secrétariat	2	3,1
<i>Étape initiale de survenue sur le circuit du médicament</i>	64	100
Prescription	33	51,5
Administration	18	28,1
Délivrance	10	15,6
Suivi thérapeutique et clinique	3	4,7
<i>Nature de l'erreur</i>	64	100
Erreur de médicament	24	37,5
Mauvaise observance	12	18,75
Défaut coordination autour de l'ordonnance avec retard prise traitement	7	11
Erreur de dose	5	7,8
Erreur de rédaction de l'ordonnance	3	4,68
Rupture de stock	2	3,1
Erreur de moment d'administration	2	3,1
Erreur dans le suivi du traitement	2	3,1
Erreur de durée de traitement	2	3,1
Erreur de malade	1	1,56
Information insuffisante du professionnel	1	1,56
Double administration	1	1,56
Médicament défectueux	1	1,56
Erreur réglementaire	1	1,56
<i>Gravité constatée de l'erreur</i>	64	100
Mineure	37	57,8
Significative	16	25,0
Majeure	9	14
Critique	0	0
Catastrophique	2	3,1

procédure des soins non réalisés ou inadaptés (37,7 %) mettaient en évidence plus d'un tiers d'inobservances. Parmi les facteurs environnementaux du patient au moment de sa prise en charge, cités 80 fois, le contexte d'action du soignant (73,8 %) était prépondérant : lieu de prise en charge, réalisation d'un acte non planifié, surcharge de travail. Les facteurs humains (Tableau 3) étaient évoqués 78 fois et parmi eux 53,9 % étaient liés aux patients : troubles cognitifs, alcoolisme, difficulté de complianc e et de compréhension. Les autres facteurs humains concernaient le soignant dans 26 cas : excès de confiance, stress, fatigue. Les facteurs techniques (21 fois) étaient dans les 3/4 des cas principalement liés au système d'information : logiciel de prescription ou de délivrance, synchronisation des fichiers (ordinateurs fixes et ordinateurs portables). Les facteurs propres au médicament (difficulté d'utilisation technique ou thérapeutique) ne sont cités que 13 fois.

À la suite de cette analyse initiale des actions d'amélioration ont été proposées. L'analyse approfondie des 2 cas catastrophiques a permis de préciser et de hiérarchiser les actions les plus urgentes. Dix actions d'amélioration ont été proposées et 7 ont été décidées, hiérarchisées et progressivement mises en œuvre : réalisation d'un protocole d'initiation et de suivi d'un traitement antivitamine K, réalisation d'un protocole décrivant le circuit de l'ordonnance et du traitement pour chaque patient dépendant, gestion systématique du traitement des patients ayant des troubles cognitifs par l'entourage ou par un IDE, relecture systématique des ordonnances par le médecin, appel systématique du médecin traitant en cas de difficulté détectée avec l'ordonnance (compréhension, délivrance), réalisation par l'IDE d'une fiche récapitulative de tous les traitements lors du renouvellement en EHPAD, éducation thérapeutique du patient diabétique.

Tableau 2 Impact des processus de soins et de l'environnement du patient dans la survenue des erreurs médicamenteuses identifiées par l'analyse des causes^a de 64 cas.

	<i>n</i> ^a	%
<i>Processus de soins</i>	85	100
Coordination des soins	39	45,9
Défaut de communication au sein de l'équipe	27	
Médecin traitant non averti	10	
Défaut de communication pharmacie/médecin traitant	7	
Défaut de communication au sein de l'équipe	5	
Défaut communication infirmier diplômé d'État/médecin traitant	3	
Défaut communication dentiste/médecin traitant	1	
Médecin coordonnateur non averti	1	
Défaut de communication ville/hôpital	8	
Suivi absent ou inadapté	4	
Procédure de soins	32	37,7
Procédure non réalisée ou inadaptée	26	
Inobservance	12	
Erreur de délivrance	6	
Soins non réalisés	1	
Non-délivrance d'un traitement	3	
Autres divers	4	
Défaut de protocole	6	
Pas de protocole de circuit de l'ordonnance chez les sujets dépendants	4	
Défaut de recommandation sur les changements d'antidépresseur	1	
Pas de traçabilité	1	
Capacité cognitive du soignant	14	16,4
Défaut de formation	5	
Défaut de synthèse	8	
Défaut de restitution et de remémoration	1	
<i>Facteurs environnementaux</i>	80	100
Contexte d'action du soignant	59	73,8
Lieu de prise en charge	24	
Domicile	16	
Établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes	7	
Hôpital	1	
Acte non planifié	18	
Urgence	9	
Demande non programmée ou acte non planifié	7	
Prescription suite à résultat biologique	2	
Gestion de la tâche de travail (surcharge)	17	
Contexte social du patient	13	16,3
Isolement	11	
Absence de mobilité	1	
Précarité	1	
Faibles revenus	0	
Insuffisance offre de soins	5	6,25
Médicament non disponible	3	
Médecin spécialiste non disponible	1	
Actes non remboursés	1	
Autres	3	3,75

^a Plusieurs causes possibles par cas d'erreur validée.

Tableau 3 Impact des facteurs humains identifiés par l'analyse systémique de 64 erreurs médicamenteuses validées.

	<i>n</i> ^a	%
<i>Nombre de facteurs</i>	78	100
Liés au patient	42	53,9
Troubles cognitifs majeurs	11	
Difficulté de complianc	6	
Difficulté de compréhens	6	
Alcoolisme et trouble cognitif ou retard mental léger	4	
Alcoolisme seul	2	
Influence sur le médecin	3	
Non-signalement de l'arrêt du traitement, antécédent ou allergie	3	
Absence de coopération	2	
Polypathologie	3	
Problème psychiatrique	2	
Liés au soignant	26	33,3
Excès de confiance en soi	13	
Fatigue	9	
Stress	2	
Pressé par le temps	1	
Consignes mal lisibles	1	
Liés à l'entourage	10	12,8
Entourage non aidant ou ne pouvant aider	3	
Absence de réaction de l'entourage	3	
Entourage n'a pas compris le traitement	3	
Difficulté de communication avec l'entourage	1	

^a Plusieurs facteurs peuvent être identifiés par cas d'erreur validée.

L'évaluation révèle que la quasi-totalité des acteurs de la MSP considérait que la démarche était intéressante. Les professionnels se sont sentis totalement concernés par les modalités d'analyse et l'élaboration des actions d'amélioration (99 %). Le questionnaire de recueil a été jugé acceptable par 84 % des acteurs, mais trop long par 14 % d'entre eux.

Discussion

Cette étude est à notre connaissance la première en France ciblée sur les erreurs médicamenteuses en milieu de médecine générale et ambulatoire. Les données actuellement disponibles, sont extraites des bilans des déclarations aux organismes officiels français ou de travaux publiés sur l'ensemble des événements indésirables associés aux soins, mais non ciblés sur les erreurs médicamenteuses.

Notre étude révèle que la gestion des erreurs médicamenteuses en MSP est possible et permet de mettre en œuvre des actions d'amélioration de la pratique. La méthodologie de gestion mise en place a suivi les recommandations de la HAS [7]. L'adhésion de l'équipe à toutes les étapes du processus nous paraît être le préalable à la mise en œuvre de la gestion des erreurs médicamenteuses en MSP. Dans notre étude, cette adhésion nécessite l'implication d'un responsable formé (correspondant au gestionnaire de risque en milieu hospitalier). Les outils utilisés doivent être validés et adaptés à la fois au contexte ambulatoire et à l'erreur médicamenteuse. La fiche de signalement, très détaillée

dans notre étude, comprenait de plus une partie évaluation de la démarche qui n'est pas utile en routine. Cette fiche peut être simplifiée selon les besoins, mais sa précision était utile pour réduire les données manquantes. Son remplissage était facilité par l'accès au dossier commun des patients et la connaissance des patients par l'équipe. La validation du cas en tant qu'erreur médicamenteuse était une étape indispensable. En effet il n'est pas aisé pour une équipe non expérimentée de déterminer d'emblée si le cas correspond à une erreur et l'utilisation d'un algorithme décisionnel a permis une pédagogie efficace et un classement rigoureux des signalements.

La méthodologie de l'analyse systémique des erreurs médicamenteuses a été adaptée aux contraintes de la pratique ambulatoire. Dans le contexte d'une activité libérale il est extrêmement aléatoire de mettre en œuvre, comme en milieu hospitalier, un comité de retour d'expérience (CREX) régulier avec la présence de tous les professionnels. Une organisation rigide ne tenant pas compte de ce contexte conduirait rapidement les équipes au découragement et ne pourrait être pérennisée. Cela nous a conduit à proposer une analyse systémique en deux temps :

- une étape d'analyse initiale rapide des causes, réalisée systématiquement pour tous les cas par un binôme impliqué. L'absence de participation de la totalité de l'équipe à cette première étape a imposé la présentation orale des résultats lors des réunions mensuelles pluriprofessionnelles. La fiche CADYA adaptée à l'erreur médicamenteuse, simple d'utilisation, permet un tri rapide des dossiers, pour la préparation de la réunion pluriprofessionnelle ;

- une analyse systémique approfondie en réunion pluriprofessionnelle est souhaitable 2 à 3 fois par an. Elle peut être limitée à quelques cas graves ou fréquents en utilisant la grille ALARM de la HAS que nous avons modifiée en ajoutant les critères propres à l'EM en milieu ambulatoire.

L'erreur médicamenteuse était dans plus de la moitié des cas avérée et décelée après atteinte du patient. Une méta-analyse publiée en 2015 a suggéré que le taux d'erreurs médicamenteuses était compris entre 5 et 11 % des prescriptions en soins primaires [15]. Les erreurs médicamenteuses survenaient dans la majorité des cas chez des sujets âgés. Ce qui est conforme aux données rapportées en France [16]. D'autres travaux [17] suggèrent également que les patients aux âges extrêmes de la vie sont plus souvent touchés par les erreurs médicamenteuses que le reste de la population.

Dans notre étude la prescription du médicament était l'étape initiale de survenue de l'erreur dans plus de la moitié des cas, l'administration était en cause dans près d'1/3 des cas ce qui est plus élevé que les chiffres publiés dans un service d'urgence hospitalier [18]. Dans l'étude ESPRIT [5], 62,2 % des EIAS évitables liés aux traitements médicamenteux et dispositifs associés, étaient en lien avec la prescription, 11 % avec l'automédication, et 7,3 % avec la délivrance. La prédominance des erreurs de prescription en ambulatoire est également rapportée dans la littérature étrangère [19,20]. Dans notre étude les interfaces ville/spécialiste, ville/hôpital et domicile/pharmacie seraient en cause dans près d'un tiers des cas ce qui sous-tend des problèmes de communication et de coordination entre ces différentes étapes du parcours de soins.

Les deux principaux types d'erreurs objectivés dans notre étude étaient une erreur de médicament et un défaut d'observance avec des proportions voisines des données françaises de l'Afssaps [1] (40,9 % et 32 %) pour un type de signalement mixte ambulatoire et hospitalier. Au contraire dans une étude néo-zélandaise, l'erreur de dose (25,3 %) prédomine sur l'erreur de médicaments (22,3 %) et l'erreur de concentration (16 %) [19]. Ces différences pourraient être liées au fait que nous avons inclus le défaut d'observance dans les erreurs, dans la mesure où il peut résulter d'un défaut d'information thérapeutique, d'une mauvaise compréhension de l'ordonnance ou d'un oubli. Selon qu'elle est volontaire ou non, la non-observance peut être considérée comme un mésusage. Pour faire la part des choses, il aurait fallu questionner chaque patient impliqué, ce qui n'a pas été possible. Néanmoins c'est une préoccupation majeure des professionnels de santé qui ont souhaité noter le problème d'observance dans le dossier médical, afin d'aborder ce sujet lors d'une consultation ultérieure.

La fréquence de survenue des erreurs ayant eu une conséquence clinique pour le patient (17,2 % dans notre étude) était voisine de celle de 14,7 % décrite dans la littérature [19]. Cette fréquence peut avoir été surestimée, car les cas graves seraient plus susceptibles d'être signalés que les cas non graves [21]. Nous avons observé 5 effets indésirables sur 64 erreurs médicamenteuses. Nous n'avons pas pu effectuer de comparaison avec d'autres travaux faute de données disponibles sur la fréquence et la gravité des effets indésirables des médicaments (stricto sensu) secondaires aux erreurs médicamenteuses en médecine générale

ambulatoire. Les médicaments les plus souvent incriminés correspondent aux familles pharmaco-thérapeutiques décrites par d'autres auteurs [19,20,22]. Ces classes thérapeutiques sont les plus consommées en France, notamment après 70 ans, et celles qui exposent particulièrement au risque d'erreur et d'effet indésirable grave comme les anti-coagulants oraux [23,24].

Parmi les causes systémiques mises en évidence dans notre travail, le contexte d'action du soignant (charge de travail, pression par le temps, interruption) et les dysfonctionnements dans la communication étaient prépondérants. Ces résultats sont cohérents avec ceux d'autres auteurs [19] qui précisent que la mauvaise qualité de la communication est plus évoquée par les médecins (traitement mal compris par le patient, prescription peu claire, défaut de synthèse des connaissances du soignant) que par les pharmaciens. Dans une expérimentation française de RMM ambulatoire, le problème de communication était également présent dans tous les cas [25].

Parmi les nombreuses actions d'amélioration à mettre en place nous avons privilégié des actions visant à prévenir les accidents les plus fréquents, et les plus graves (critiques et catastrophiques). Il est nécessaire de se limiter à un petit nombre d'actions pratiques, efficaces, simples à mettre en œuvre et à évaluer, et susceptibles d'améliorer le travail des professionnels sans ajouter des contraintes inutiles. Nous avons priorisé les actions portant sur la coordination de la prise en charge médicamenteuse et la communication entre professionnels de santé de la MSP, et avec le patient. La mise en place d'outils permettant l'enregistrement des prises médicamenteuses à domicile nous paraît essentielle à expérimenter pour réduire les erreurs d'administration et la non-observance de la prise des médicaments par le patient. Une amélioration de la communication au sein de l'équipe et entre la MSP et l'hôpital doit également être envisagée. Des améliorations des relations entre les divers secteurs de soins pourraient être promues par les ARS dans le cadre d'une politique de gestion des risques régionale non sanctionnante.

L'adhésion de l'équipe pluriprofessionnelle et sa participation ont été très satisfaisantes sur cette période de courte durée, compte-tenu des obstacles relatifs au signalement des erreurs (peur du jugement, déni, nouvelle culture). Dans notre étude les signalements ont été réalisés en priorité par les médecins, mais tous les professionnels se sont investis. La faible participation des IDE à la déclaration pose question. On peut supposer que la gestion des actes à domicile associé au remplissage d'un questionnaire n'est pas chose aisée. L'utilisation d'un questionnaire plus court est envisageable. Certains professionnels de la MSP avaient souhaité un mode de transmission électronique du questionnaire de recueil, ce qui n'a pas été possible en l'absence d'anonymisation des données. Les pharmaciens du secteur ont participé activement à la démarche et étaient perçus également comme le facteur protecteur principal contre les erreurs médicamenteuses (23,9 %). Certains professionnels de santé suggèrent que le signalement des erreurs pourrait être assuré par les seuls pharmaciens [21]. Mais cette proposition nous paraît réductrice particulièrement en secteur ambulatoire. Les professionnels de santé intervenant à des étapes différentes du circuit du médicament sont susceptibles d'apporter des regards complémentaires sur les

dysfonctionnements. De plus les patients et leurs aidants sont acteurs de leur traitement et sont désormais invités à signaler les événements indésirables associés aux soins. Cela conforte l'importance de l'implication de tous dans la gestion des erreurs.

Conclusion

Notre travail démontre que la gestion des erreurs médicamenteuses est possible en médecine de premier recours dans les maisons de santé pluriprofessionnelles. Nous proposons une méthodologie simple et des outils validés adaptés qui peuvent encore être simplifiés. Les structures MSP se prêtent bien à la mise en place du repérage et de la gestion des erreurs médicamenteuses. En raison de la densité des réunions pluriprofessionnelles, un rythme adapté doit être adopté pour décider, mettre en place et évaluer des actions correctives. Elles devraient se tenir en présence du service d'aide à domicile et éventuellement des médecins du centre hospitalier de proximité pour recueillir les points de vue des intervenants à chaque étape du circuit de soins. Quelle que soit l'organisation adoptée, la présence d'un animateur formé, et investi, est indispensable.

L'évaluation de la continuité de cette expérience est nécessaire afin de vérifier sa faisabilité à long terme. La formation, l'information des professionnels de santé et le soutien des ARS et des structures régionales de vigilance et d'appui nous paraissent essentiels aussi bien sur le plan méthodologique que financier.

Remerciements

Les auteurs remercient sincèrement :

- service d'aide à domicile de Saint-Amand en Puisaye pour leur participation ;
- Madame Hélène Dupont et Madame Ingrid Mogenet de l'Agence régionale de santé Bourgogne-Franche Comté pour leur soutien dans le cadre de la politique régionale du médicament.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Annexe 1. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2018.04.006>.

Références

- [1] AFSSAPS. Guichet erreurs médicamenteuses : présentation et bilan depuis la mise en place en 2005; 2009. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dface94c166d9b.pdf, 23 pp. [Consulté le 28 mai 2018 (23 pp.)].
- [2] SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse; 2006. http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf. [Consulté le 28 mai 2018 (64 pp.)].
- [3] Code de la santé publique. 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; 2011. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2011/4/6/ETSH1109848A/jo>. [Consulté le 28 mai 2018].
- [4] Chanelière M, Proboeuf T, Letrillart L, Zerbib Y, Colin C. La iatrogénie observée en médecine générale. *Exercer* 2014;114:173–80.
- [5] Michel P, Brami J, Chanelière M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, et al. Patient safety incidents are common in primary care: a national prospective active incident reporting survey. *PLoS One* 2017;12(2):e0165455.
- [6] HAS. Cadre general d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins; 2016. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre_general_evaluation_des_demarches_danalyse_des_eias_-_novembre_2016.pdf. [Consulté le 28 mai 2018 (37 pp.)].
- [7] HAS. Analyser un événement indésirable associé aux soins (EIAS) dans le cadre d'un exercice hors établissement de santé; 2015. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2582310/fr/securite-des-patients-et-soins-de-ville. [Consulté le 28 mai 2018 (8 pp.)].
- [8] SFPC. Le manuel de la REMED. La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés, une méthode d'amélioration de la qualité des soins; 2014. <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34documents-sfpc-public/817-sfpc-manuel-remed-2014/0.html>. [Consulté le 28 mai 2018 (75 pp.)].
- [9] HAS. Choisir les événements et situations à risque à traiter; 2012. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>. [Consulté le 28 mai 2018 (6 pp.)].
- [10] Bégaud B, Evreux JC, Jouglard J, Lagier G. Imputabilité des effets inattendus et ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France. *Thérapie* 1985;40:111–8.
- [11] Code de la santé publique. Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012; 2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000026596752&idSectionTA=LEGISCTA000006196559&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180413> [Consulté le 28 mai 2018].
- [12] Chanelière M, Oriol JM, Senez B, Keriell-Gascou M, Fanjat H, Blanc MD, et al. CADYA : un outil pour analyser des incidents en soins primaires. *Risques Qualité* 2014;11(2): 34–40.
- [13] HAS. Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS); 2015. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-09/analyser_un_evenement_indesirable_associe_aux_soins_eias_dans_le_cadre_dun_exercice_hors_etablissement_de_sante.pdf. 8 pp. [Consulté le 28 mai 2018].
- [14] HAS. Fiche n°23 : analyse d'un événement indésirable par méthode ALARM 2012; 2012. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche23.pdf>. [Consulté le 28 mai 2018 (8 pp.)].
- [15] Olaniyan JO, Ghaleb M, Dhillon S, Robinson P. Safety of medication use in primary care. *Int J Pharm Pract* 2015;23: 3–20.
- [16] Étude EVISA. Les événements indésirables liés aux soins extrahospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes. Comité de coordination et de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCEQA); 2009. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_EVISAFinal_17aout09.pdf. [Consulté le 28 mai 2018 (81 pp.)].

- [17] Organisation mondiale de la santé (OMS). Medication errors: technical series on safer primary care; 2016. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252274/1/9789241511643-eng.pdf> [Consulté 28 mai (32 pp.)].
- [18] Claret PG, Bobbia X, Renia R, Stowel A, Crampagne J, Flechet J, et al. Prescription errors by emergency physicians for inpatients are associated with emergency department length of stay. *Therapie* 2016, <http://dx.doi.org/10.2515/therapie/2015049> [pii: S0040-5957(16)30053-1].
- [19] Kunac DL, Tatley MV, Seddon ME. A new web-based Medication Error Reporting Programme (MERP) to supplement pharmacovigilance in New Zealand: findings from a pilot study in primary care. *N Z Med J* 2014;127(1401):69–81.
- [20] Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289(9):1107–16.
- [21] Samsiah S, Othman N, Jamshed S, Hassali M. Perceptions and attitudes towards medication error reporting in primary care clinics: a qualitative study in Malaysia. *PLoS ONE* 2016;11(12):1–19.
- [22] , https://www.gmc-uk.org/Investigating_the_prevalence_and_causes_of_prescribing_errors_in_general_practice...The_PRACTICE_study_Reoprt_May_2012_48605085.pdf. 187 pp. [Consulté 28 mai] PRACTICE Study; 2012.
- [23] Huon JF, Lenain E, LeGuen J, Chatellier G, Sabatier B, Saint-Jean O. How drug use by french elderly patients has changed during the last decade. *Drugs R World Outcomes* 2015;2(4):327–33.
- [24] Commission des comptes de la Sécurité sociale. La consommation médicamenteuse en ville chez les personnes âgées; 2012. p. 138–41. http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/eclairage_maladie_consommation_medicamenteuse_personnes_agees.pdf. 4 pp. [Consulté 28 mai 2018].
- [25] HAS, CEPPrAL. Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes. Expérimentation RMM PPa; 2013. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/experimentation_rmm-ppa.pdf. [Consulté 28 mai 2018 (37 pp.)].