

*UE6 - Initiation à la connaissance du médicament*

## Chapitre 2 : Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse **Epidémiologie**

Benoît ALLENET, Pharmacie Clinique

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

# 1. EIM : quels chiffres ?

- USA [1, 2] :
  - taux d'hospitalisation lié à un EIM entre 1,8% et 7%
  - dont 53% à 58% sont imputables à des EM
  
- USA [3] : Méta-analyse 1994
  - 2.216.000 patients hospitalisés = EIM grave
  - 106.000 patients hospitalisés = décédés suite à un EIM
  - 4<sup>ème</sup> cause de décès après les maladies cardiovasculaires, les cancers et les accidents vasculaires cérébraux
  
- USA [4] : 4000 hospitalisations aiguës
  - 6% ont présenté un EIM,
  - parmi lesquelles 1,5% EIM évitable (soit une EM),
  - augmentation d'hospitalisation en moyenne de 2,2 jours et 4,6 jours respectivement
  - surcoût de 2.595\$ pour un EIM et 4.685\$ pour une EIM évitable
  - ➔ extrapolation à un hôpital universitaire de 700 lits = coût annuel de 5,6 Millions \$ pour les EIM et 2,8 Millions \$ pour les EIM évitable.

1. Leape et al. *Systems analysis of adverse drug events*. ADE Prevention Study Group. JAMA, 1995. **274**(1): p. 35-43.

2. Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a safer Health System*. 1999, National Academy Press (<http://nap.edu/openbook/0309068371/html/>): Washington, DC.

3. Lazarou J et al. *Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies*. JAMA, 1998. **279**(15): p. 1200-5.

4. Bates DW et al. *The costs of adverse drug events in hospitalized patients*. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA, 1997. **277**(4): p. 307-

# 1. EIM : quels chiffres ?

- Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables Graves (EIG) liés aux Soins (ENEIS<sup>1</sup>)
  - 71 établissements de santé,
  - 292 unités de soins
  - échantillon de 8.754 patients,
  - suivis pendant une période maximale de 7 jours,
  - soit au total 35.234 journées d'hospitalisation observées.
- ✓ EIG responsables d'hospitalisation ?
- ✓ EIG survenus en cours d'hospitalisation ?

1. Michel P et al. *Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale (Enquête ENEIS)*. DRESS Etudes et Résultats, 2005. **398**: p. 1-16.

# 1. EIM : quels chiffres ?

	Causes d'Hospitalisation	Pendant l'Hospitalisation	Total
EIG	195 <i>3-5% séjours hosp</i>	255 <i>6,6/1000 jours hosp</i>	450 <i>Dont 181 (40%) évitables</i>
EIG prod de santé	94 (48%)	71 (28%)	165 (37%) <i>Dont 74 (45%) évitables</i>
EIG médicament	<b>73 (37%)</b> <i>1,5% séjours hosp</i>	<b>52 (22%)</b> <i>1,3/1000 jours hosp</i>	125 (28%) <i>Dont <b>59 (47%) évitables</b></i>

## EIM graves en France :

nb d'hospitalisations = 60.000 à 100.000 /an

50.000 à 100.000 séjours hospitaliers /an

1. Michel P et al. *Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale (Enquête ENEIS)*. DRESS Etudes et Résultats, 2005. **398**: p. 1-16.

# 1. EIM : quels chiffres ?

- Le tiers des EIG sont observés en chirurgie
  - Ne pas oublier les spécialités chirurgicales dans la lutte contre le risque médicamenteux
- Le tiers des EIG liés aux médicaments implique un anticoagulant
- Plus des 2/3 des EIG concernent les plus de 65 ans
- Pour les EIG survenus pendant l'hospitalisation, l'omission de traitement représente la moitié des EIG liés à la pratique

# 1. EIM : quels chiffres ?

➤ le coût de prise en charge hospitalière d'un Evénements Indésirables médicamenteux a été estimé par Bates *et al.* à 3.244\$ sur la base de plus de 4000 séjours hospitaliers<sup>[i]</sup>

➤ en France : 4.120€<sup>[ii]</sup> à 5.305€<sup>[iii]</sup>.

- <sup>[i]</sup> Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997; 277(4):307-311.
- <sup>[ii]</sup> Bordet R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J. Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol 2001; 56:935-941.
- <sup>[iii]</sup> Apretna E, Haramburu F, Taboulet F, and Begaud B. *Conséquences médicales et socio-économiques des effets indésirables médicamenteux*. Presse Med, 2005. 34(4): p. 271-6.

## 2. EM : quelles causes ?

### Prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé ou résident

#### Description générale des processus et activités du soin médicamenteux (alias “circuit du médicament”)

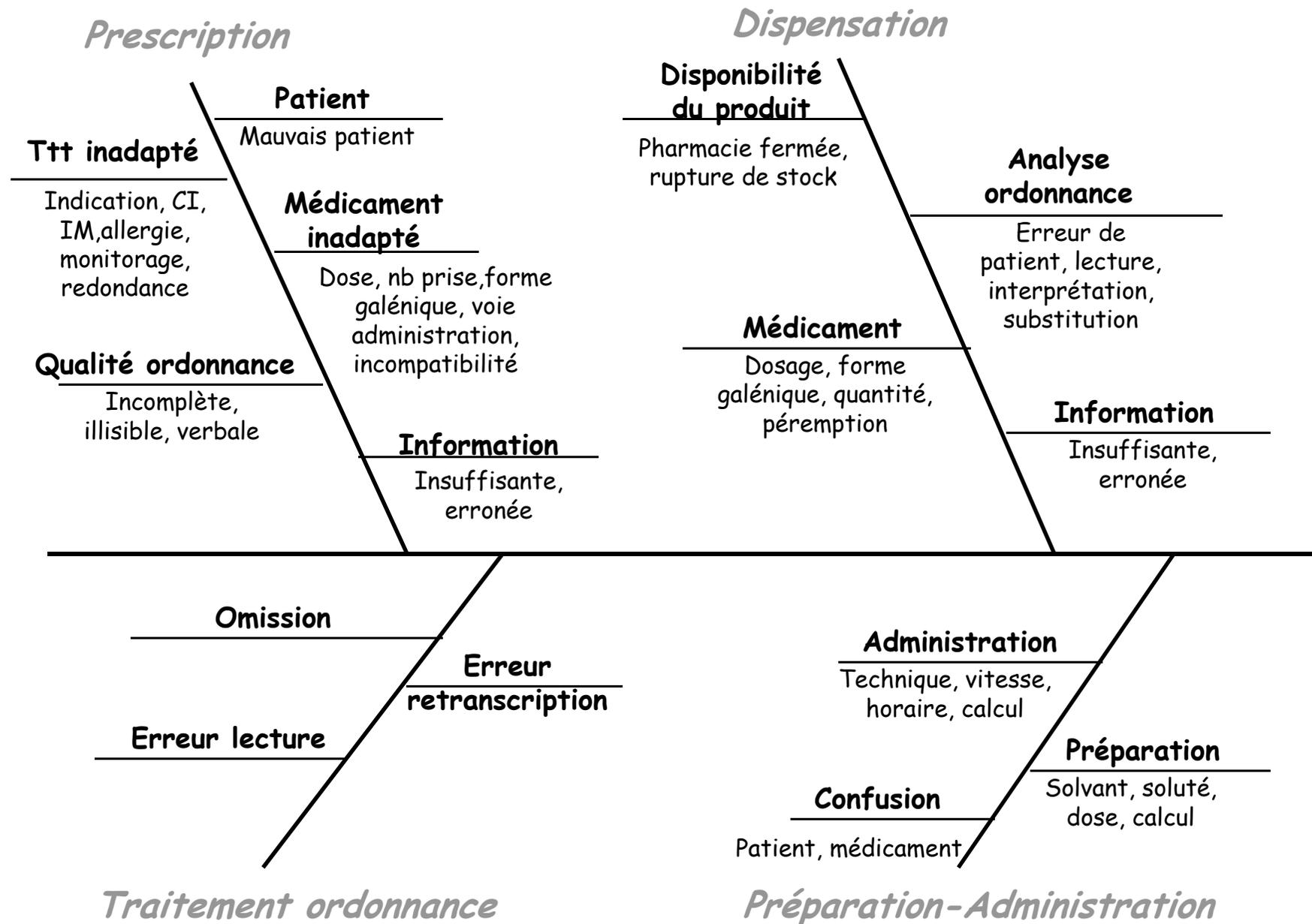
Processus	Prescription	Dispensation	Administration	Suivi & ré-évaluation	Education thérapeutique du patient
<b>Activités</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anamnèse et examen clinique du patient</li> <li>Prescription d'examens complémentaires</li> <li>Décision avec définition des objectifs thérapeutiques</li> <li>Rédaction de l'ordonnance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaissance du contexte médical et de l'historique médicamenteux du patient</li> <li>Analyse de la prescription de l'ensemble des traitements</li> <li>Préparation galénique des doses pharmaceutiques prêtes à l'emploi</li> <li>Délivrance des médicaments</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparation extemporanée des doses à administrer (conformément au résumé des caractéristiques du produit)</li> <li>Contrôle préalable produit/patient/prescription</li> <li>Administration proprement dite du médicament au patient</li> <li>Enregistrement de l'administration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suivi clinique et biologique</li> <li>Suivi des actes de soins</li> <li>Suivi de l'observance du traitement médicamenteux</li> <li>Suivi thérapeutique</li> <li>Ré-évaluation de la balance bénéfices-risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Connaissance du contexte médical et de l'historique médicamenteux du patient</li> <li>Entretien individuel ou collectif fondé sur l'écoute du patient</li> <li>Diagnostic éducatif puis négociation d'objectifs avec le patient au cours d'entretiens individuels ou collectifs</li> <li>Adaptation de l'information sur le médicament et ses modalités de traitement**</li> <li>Evaluation du processus et de l'atteinte des objectifs négociés avec le patient</li> </ul>
<b>Acteurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Tout autre prescripteur habilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pharmacien</li> <li>Préparateur en pharmacie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soignant</li> <li>Médecin</li> <li>Patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Pharmacien</li> <li>Soignant</li> <li>Patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médecin</li> <li>Pharmacien</li> <li>Soignant</li> <li>Patient</li> </ul>

\* En regard de la dispensation, la distribution du médicament correspond à la collecte des médicaments à partir d'une commande établie par les services d'un établissement de santé, puis leur livraison par répartition entre les services demandeurs. Cette organisation, dans laquelle le pharmacien n'a pas connaissance des prescriptions est en infraction avec la réglementation et doit être proscrite.

\*\* L'information sur le médicament ainsi que la déclinaison adaptée des modalités de traitement sont réalisées à chaque étape – prescription, dispensation, administration, suivi – de la prise en charge thérapeutique du patient.

\*\*\* L'existence d'une étape de contrôle à chaque activité concourt à la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient mais aussi à la sécurisation des activités de soins réalisées par les professionnels de santé.

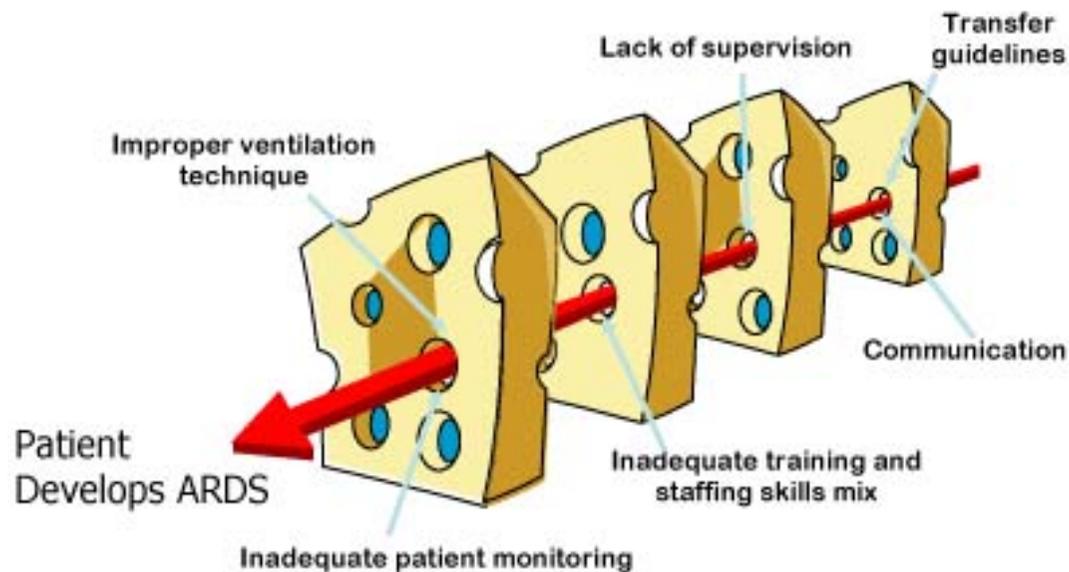
# Modes de défaillance du circuit du médicament



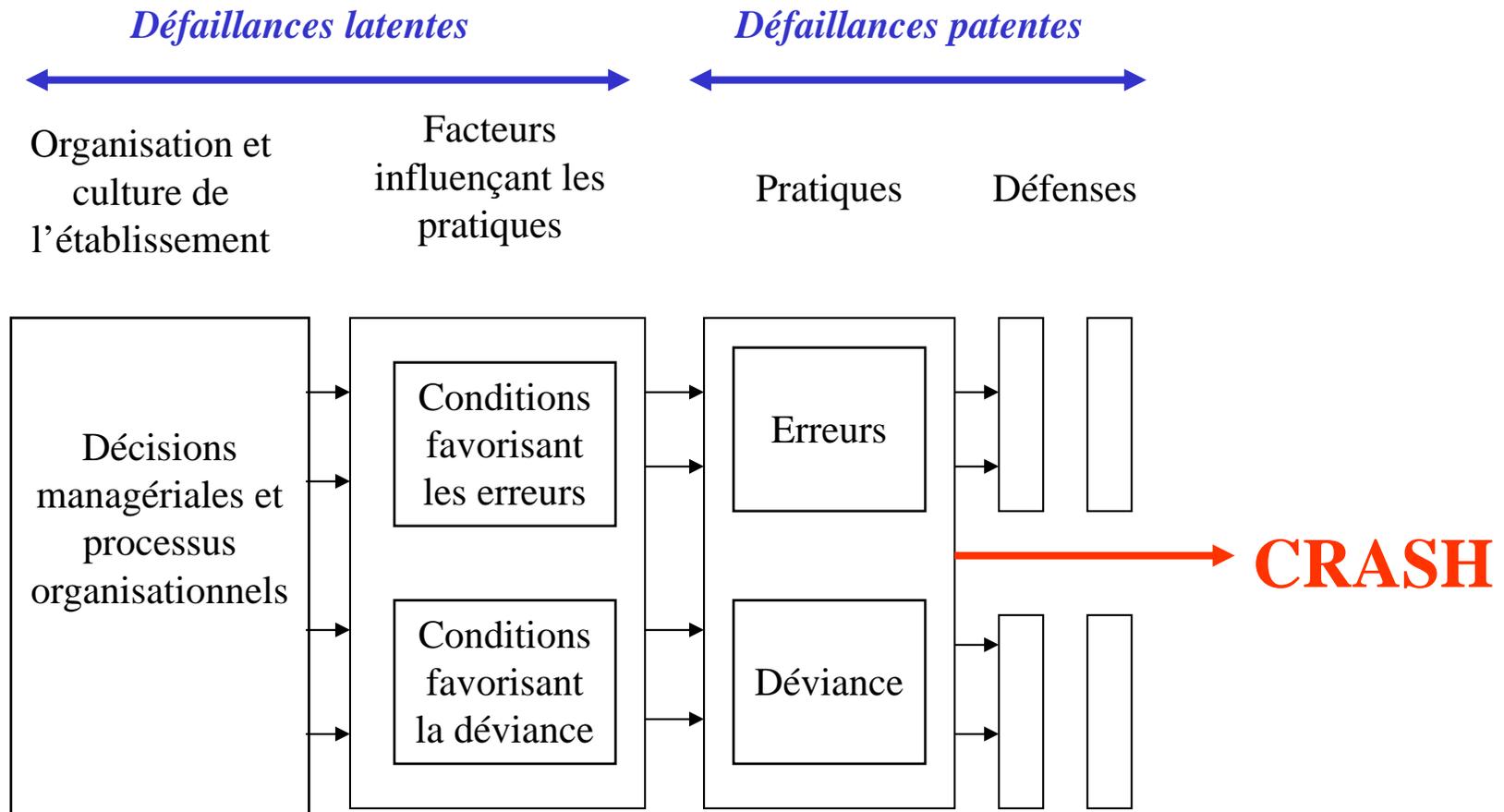
## 2. EM : quelles causes ?

### Modèle du fromage suisse de Reason

- Les erreurs les plus graves résultent bien souvent de l'enchaînement de plusieurs dysfonctionnements



## 2. EM : quelles causes ?



## 2. EM : quelles causes ?

- La répartition des EM selon l'étape du circuit du médicament est la suivante :
- prescription (37% [1] ; 56% [2])
- transcription de l'ordonnance (18% [1]; 6% [2])
- délivrance (22% [1]; 4% [2])
- administration (23% [1]; 34% [2])

1. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. *Introgénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM*. Oncologie, 2005. **7**: p. 104-119.

2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. *Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 29-34.

# 3. EM : quelle typologie ?

**Tableau 1 - Caractéristiques des erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)**

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient		
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur	
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient	
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient	
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient	
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention 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 au patient	
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient	
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient	
selon le type de l'erreur	selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes	
erreur d'omission erreur de dose erreur de posologie ou de concentration erreur de médicament erreur de forme galénique erreur de technique d'administration erreur de voie d'administration erreur de débit d'administration erreur de durée d'administration erreur de moment d'administration erreur de patient erreur de suivi thérapeutique et clinique médicament périmé ou détérioré	prescription	problème de communication <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>	
	transcription		confusion de dénominations <ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>
	analyse pharmaceutique	problème d'étiquetage et/ou d'information <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- boitage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- notice jointe au produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</li> <li>- documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires</li> </ul>	
	préparation galénique		facteurs humains <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress,</li> <li>- surmenage</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>
	délivrance	problèmes de conditionnement ou de conception <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement ou conception inadaptés</li> <li>- confusion de forme pharmaceutique</li> <li>- dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments</li> </ul>	
	administration		
	information du patient		
	suivi thérapeutique		

Les caractéristiques des erreurs médicamenteuses ont été traduites et adaptées par le Réseau REEM à partir du référentiel que constitue la taxonomie du NCC MERP.

# 3. EM : quelle typologie ?

Tableau 2 - Types d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

<i>erreur d'omission</i>	- refus de prise par le patient exclu
<i>erreur de dose</i>	- surdosage - sous dosage - dose supplémentaire non prescrite
<i>erreur de posologie ou de concentration</i>	
<i>erreur de médicament</i>	
<i>erreur de forme galénique</i>	
<i>erreur de technique d'administration</i>	
<i>erreur de voie d'administration</i>	- voie IV au lieu de sonde entérale - voie intrathécale au lieu de voie IV - voie IV au lieu de voie orale - voie IV au lieu de voie IM - voie IM au lieu de voie IV
<i>erreur de débit d'administration</i>	- débit trop rapide - débit trop lent
<i>erreur de durée d'administration</i>	
<i>erreur de moment d'administration</i>	- (écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
<i>erreur de patient</i>	
<i>erreur de suivi thérapeutique et clinique</i>	- interaction médicamenteuse - interaction entre médicaments et alimentation - allergie déjà connue (documentée) - contre-indication - indication non reconnue - choix erroné du médicament - état clinique (glycémie, INR, TA...) - redondance thérapeutique - problème thérapeutique ignoré
<i>médicament périmé ou détérioré</i>	

# 3. EM : quelle typologie ?

Tableau 3 - Causes d'erreurs médicamenteuses (REEM - NCC-MERP)

<b>problèmes de communication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>	<p>Ecriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescripteurs multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p>
<b>confusions de dénominations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms de marque (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>
<b>problèmes d'étiquetage et/ou d'information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- présentation du boîlage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- notice du produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</li> <li>- documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit)</li> </ul>	<p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur déroutants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos déroutants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
<b>facteurs humains</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress, charge de travail trop élevée</li> <li>- surmenage, fatigue, manque de sommeil</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre ;</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p>
<b>problèmes de conditionnement ou de conception</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement inadapté ou mal conçu</li> <li>- confusion entre formes pharmaceutiques</li> <li>- dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</li> </ul>	<p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similarité de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>

# 3. EM : quelle typologie ?

**Tableau 4 - Facteurs environnementaux de l'erreur médicamenteuse (REEM - NCC-MERP)**

---

Eclairage
Niveau sonore
Interruptions et distractions fréquentes
Niveau de formation des personnes impliquées
Niveau d'effectif
Indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis
Personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)
Professionnels de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc..)
Non respect des procédures et de la réglementation
Défaut de communication entre professionnels de santé
Défaut d'information du patient
Stockage de médicaments dans l'unité de soins
Ordonnances pré-imprimées
Charge de travail
Pression par l'urgence

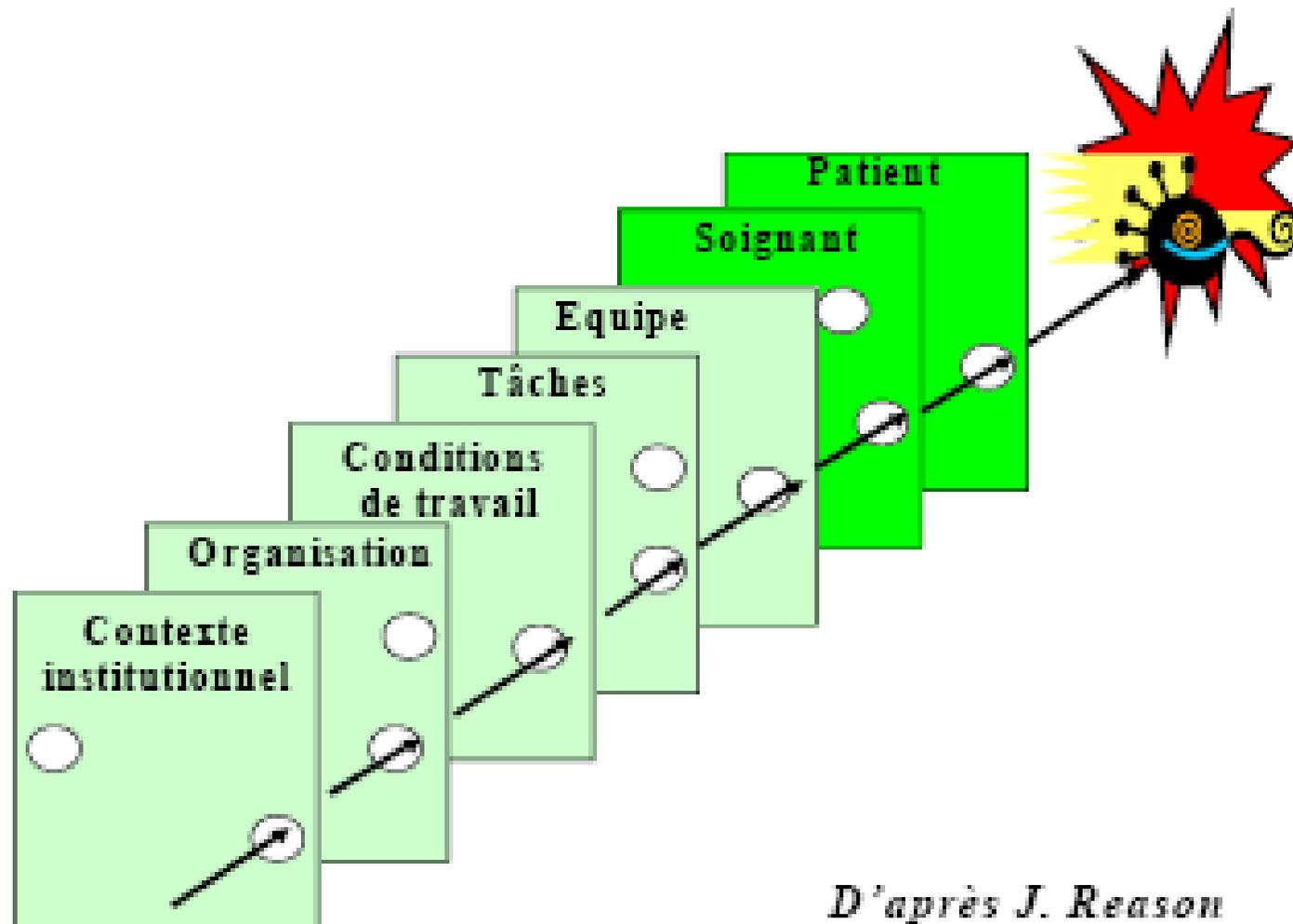
---

# 3. EM : quelle typologie ?

## selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient

catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention 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 au patient
catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

# Erreur médicamenteuse : une affaire complexe



*D'après J. Reason*

# Mentions légales

L'ensemble de cette œuvre relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, littéraire et artistique ou toute autre loi applicable.

Tous les droits de reproduction, adaptation, transformation, transcription ou traduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Cette œuvre est interdite à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1 et ses affiliés.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'Université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.