

**Dans les établissements de santé, l'erreur médicamenteuse représente un risque évitable dans la prise en charge thérapeutique des patients. D'origine multifactorielle, elle fait intervenir l'organisation du circuit du médicament, des facteurs humains et organisationnels, les pratiques professionnelles ainsi que le médicament en lui-même de par sa composition, son conditionnement ou son étiquetage. Le signalement d'une erreur médicamenteuse s'intègre dans une démarche continue d'amélioration de la sécurité et de la qualité du parcours de soins.**

## Un cas pratique : surdosage en midazolam

Une femme de 47 ans, atteinte d'un cancer ORL est hospitalisée pour des soins palliatifs et prise en charge d'une anxiété majeure. Le traitement quotidien comporte notamment du midazolam à la seringue électrique en sous-cutané. La prescription indique : 2.5mg de 8h à 20h et 5mg de 20h à 8h. A J10 de l'hospitalisation, une infirmière vacataire de nuit comprend que la dose prescrite est de 5 mg par heure au lieu de 5mg sur toute la nuit. La patiente est retrouvée décédée le lendemain matin.

(1) Une déclaration à l'ARS et au guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM est faite par l'établissement. L'équipe de la CCV contacte le CRPV qui n'avait pas été avisé pour participer à une première réunion avec l'établissement.

(2) A l'issue d'une réunion en présence de l'établissement et du CRPV, il est décidé, au regard des pièces transmises, de ne pas réaliser d'inspection, et d'élaborer une liste de questions.

A distance, une nouvelle réunion est organisée pour s'assurer du suivi de la mise en œuvre des mesures correctives. Les points suivants sont identifiés : (3)

LES POINTS FAIBLES IDENTIFIÉS	MESURES CORRECTIVES
- Les IDE n'ont pas accès aux protocoles du service.	- Rédaction et mise à disposition des protocoles.
- Les intervenants ponctuels (vacataires ou intérimaires) sont insuffisamment formés aux particularités du service.	- Formation des équipes, instauration d'un encadrement de nuit et d'un temps réservé aux transmissions.
- Les libellés des prescriptions ne sont pas homogènes, les administrations ou arrêts d'administration mal renseignés.	- Refonte des outils de prescription, informatisation des prescriptions et du suivi de l'administration.

### 1. Signalement

La déclaration d'une erreur médicamenteuse grave à l'ARS doit être effectuée par l'établissement de santé au point focal régional de signalement de l'ARS. Le signalement reçu est redirigé vers les services concernés à l'ARS (voir encadré correspondant).

### 2. Evaluation initiale

Lors des premiers échanges dans les plus brefs délais entre les services de l'ARS et le CRPV, le signalement est validé sur la base des informations transmises. La criticité de l'évènement est évaluée au regard des différents axes reportés dans une grille\* en cours de validation. L'opportunité d'une inspection fait alors l'objet d'une décision collégiale. Cette démarche de formalisation dans une procédure interne à l'ARS permet d'assurer un traitement homogène des dossiers. Une liste de questions et demande de pièces complémentaires est élaborée et adressée à l'établissement.

### 3. Instruction/suivi

La démarche d'analyse des causes, le plan d'actions et son calendrier doivent mobiliser toutes les compétences de l'établissement (équipe médicale et soignante, direction, gestionnaire des risques,...) qui peut faire appel à un appui de l'ARS. De multiples échanges peuvent être nécessaires afin de suivre la mise en œuvre du plan d'action.

### 4. Clôture

Le dossier est clos lorsque les mesures adaptées de réduction des risques sont mises en œuvre (en fonction du calendrier prévu). L'ARS peut veiller à l'efficacité et à la pérennité des mesures du plan d'action.

### Règlementation relative aux erreurs médicamenteuses :

#### Décret Pharmacovigilance (2012-1244 du 8 novembre 2012) :

- Obligation de déclaration immédiate au CRPV par les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sages-femmes de tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament y compris les erreurs médicamenteuses
- Apporte une définition de l'erreur médicamenteuse

#### Décret "EIG" (projet) - En application de l'article L1413-14 du Code de la Santé Publique

- Obligation de déclaration à l'ARS des EIG par tout professionnel de santé
- Liste fermée de 23 situations susceptibles de conduire à un EIG dont 12 impliquent un produit de santé.
- Prévoit que l'établissement prenne les mesures immédiates appropriées et élabore, dans un second temps, une analyse des causes ainsi qu'un plan d'actions pour la mise en œuvre des mesures de réduction des risques.

#### Arrêté du 6 avril 2011 (management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, ...) :

- Ensemble de dispositions visant à sécuriser le circuit du médicament et la prise en charge médicamenteuse (système de management de la qualité, analyse des risques, déclaration des événements indésirables, erreurs médicamenteuses...).

\* Proposition de grille d'évaluation de l'opportunité d'une inspection immédiate

Cette grille comporte 5 axes d'évaluation. Les trois premiers axes sont particulièrement importants et sont cotés 2 ou 0 alors que les deux derniers sont secondaires et sont cotés 1 ou 0.

Le score maximal est donc de huit et le score minimal de zéro.

Axe	Description	Score
Axe 1 : Gravité	Décès, mise en jeu du pronostic vital ou séquelles irréversibles graves	2
	Autre	0
Axe 2 : Risque médiatique et/ou judiciaire	Avéré ou important	2
	Improbable ou nul	0
Axe 3 : Existence de recommandations ou notoriété de l'évènement/ du produit impliqué	Oui	2
	Non	0
Axe 4 : Démarche initiée par l'établissement (critère à évaluer au regard du délai de déclaration)	Satisfaisante	1
	Non engagée ou insuffisante	0
Axe 5 : Historique de l'établissement	Dysfonctionnements déjà mis en évidence dans cet établissement	1
	Pas de dysfonctionnement connu	0

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2012, 8 erreurs médicamenteuses graves ont été signalées à l'ARS. Seul un cas (décès consécutif à un surdosage en chlorure de potassium) a donné lieu à une inspection. L'analyse a posteriori des scores de criticité selon la grille précédente montre que le score le plus élevé correspond à ce surdosage. Cette grille d'évaluation sera utilisée systématiquement lors des prochains signalements pour d'éventuels ajustements.

**Une erreur médicamenteuse grave est toujours multifactorielle et nécessite une analyse approfondie et partagée entre les services de l'ARS, le CRPV et l'établissement. Un tel évènement est traumatisant pour l'établissement et les personnels impliqués. Il est donc indispensable d'accompagner l'établissement dans sa démarche de réduction des risques.**

## Les acteurs impliqués :

