

Comment déclarer les erreurs médicamenteuses et les dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé ?

FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE

CoTech Assurance Qualité de la PECM - PRESCRIRE

Mise à jour : mai 2023

Validation Comité Stratégique : décembre 2022

DEFINITIONS

Erreur médicamenteuse (EM) :

Omission ou réalisation **non intentionnelle** d'un acte au cours du processus de **soins impliquant un médicament** pouvant être à l'origine d'un risque ou d'un **effet indésirable** pour le patient. Elle peut être **avérée, potentielle** (interceptée avant l'administration au patient), ou correspondre à un **évènement porteur de risque** (EM latente, risque d'erreur).

Quand parle-t-on d'évènement indésirable associé aux soins (EIAS) ?

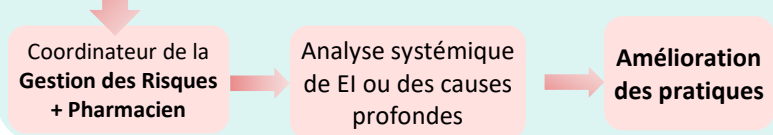
L'**erreur médicamenteuse** fait partie des **évènements indésirables associés aux soins**. La gestion des EIAS a pour objectif l'**analyse des pratiques et la mise en œuvre d'une dynamique collective de gestion des risques**.

Les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) qui ont pour conséquences le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un déficit fonctionnel permanent, sont à déclarer à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) - décret n° 2016-1606 du 25 nov. 2016

POURQUOI DECLARER ?

EN INTERNE, AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT :

La **déclaration interne** des évènements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse a pour objectif l'**analyse et la détermination des actions d'amélioration**



Possibilité d'un appui externe

- ☞ Pour vous accompagner à **mettre en place des solutions** adaptées à votre structure ;
- ☞ Pour vous proposer un **appui méthodologique** pour l'analyse de l'erreur sur le circuit des produits de santé ;
- ☞ Pour vous accompagner dans l'analyse **des causes profondes**.

En région Centre-Val de Loire, contactez l'OMÉDIT Centre-Val de Loire : omedit-centre@omedit-centre.fr ; téléphone : 02 34 38 94 90

EN EXTERNE

La **déclaration externe** a pour objectif de :

- ☞ Analyser, documenter et évaluer le rôle de l'erreur médicamenteuse dans la survenue de l'effet indésirable (expertise CRPV) ;
- ☞ Améliorer la sécurité de l'emploi des médicaments ;
- ☞ Permettre la mise en place de mesures nationales afin d'éviter que l'évènement ne se reproduise (modification de notice produits, d'étiquette, conditionnement, campagne d'informations auprès des Professionnels de Santé, etc...) ;
- ☞ Répondre aux obligations réglementaires en cas de survenue d'évènement indésirable.

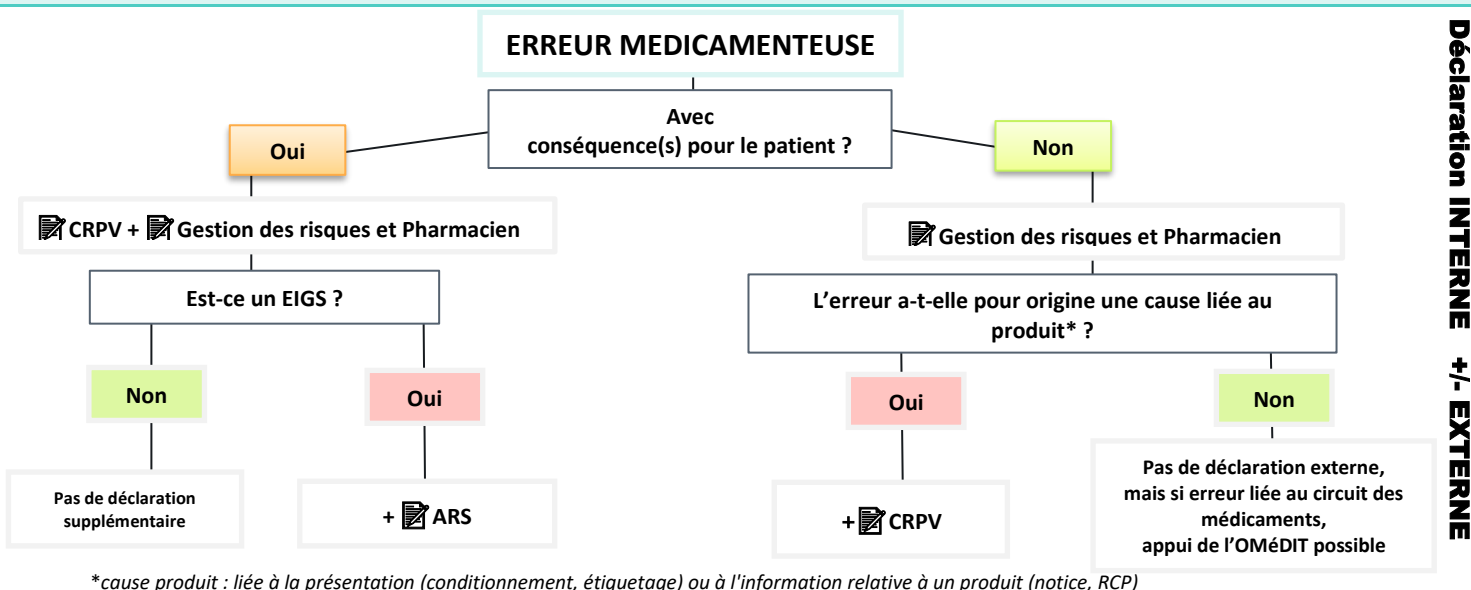
Pour + d'info., en région Centre-Val de Loire, contactez :

Le Centre Régional de Pharmacovigilance, CRPV CVdL : crpv@chu-tours.fr ; téléphone : 02 47 47 37 37

QUI PEUT DECLARER ?

Toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse : infirmier(ère) pharmacien, médecin, aide-soignant(e)...

QUOI DECLARER ? A QUI DECLARER ?



Déclaration INTERNE +/- EXTERNE

*cause produit : liée à la présentation (conditionnement, étiquetage) ou à l'information relative à un produit (notice, RCP)

COMMENT DECLARER UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE ?

- ☞ **TOUJOURS : En interne** à l'établissement selon l'organisation établit par l'établissement et son circuit qualité (plateforme de déclaration interne) ; les EIAS (dont les presque accidents) sont **déclarés et partagés** pour analyse collective.
- ☞ **+/- En externe :**
- Pour toute erreur médicamenteuse avec des effets indésirables ;
 - Pour toute erreur médicamenteuse avérée, potentielle, ou une situation à risque d'erreur sans effet indésirable, mais associée à une cause produit.
- ☞ Pour toute erreur médicamenteuse à l'origine d'un évènement indésirables GRAVE (= EIGS)
→ **la déclaration doit être transmise à l'ARS et au CRPV**
- ✓ En ligne : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
- ✓ Par e-mail : En envoyant la **fiche de déclaration CRPV (à télécharger ICI)** au CRPV : crpv@chu-tours.fr, avec la **description détaillée du CONTEXTE** de l'évènement avec le (ou les) médicaments concerné(s)

Quelques exemples d'erreur médicamenteuse :

- Erreur médicamenteuse par confusion entre « OROCAL VITAMINE D3® 1200 mg/800 U.I., poudre pour suspension buvable en sachet-dose » et « OROCAL VITAMINE D3®, comprimé à sucer »
- Erreur de prescription du Méthotrexate : posologie journalière à la place d'une posologie hebdomadaire
- Erreur d'administration entre 2 dosages différents de Tercian® (Cyamémazine) : 3 comprimés par jour, administration de Tercian® cp 100 mg au lieu de Tercian® cp 25 mg
- Erreur de dispensation : entre deux formes pharmaceutiques de Colimycine
- Erreur de confusion entre Lévétiracetam et Lévofloxacine (formes injectable ou orale), entre l'Atropine et l'Adrénaline, ou encore entre deux patients

VOS CONTACTS en région Centre-Val de Loire

Le Centre Régional de PharmacoVigilance, CRPV CVdL :
crpv@chu-tours.fr ; téléphone : 02 47 47 37 37

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire :
omedit-centre@omedit-centre.fr ; téléphone : 02 34 38 94 90

SOURCES DOCUMENTAIRES

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les états de santé
- Article R. 1413-67 à R. 1413-78 et R. 5121 – 150 à R. 5121-201 du code de la santé publique
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins
- ANSM : [comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ?](#)
- HAS : [déclarer les événements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\)](#)
- HAS, guide : [l'analyse des événements indésirables associés aux soins](#)
- HAS, manuel : [certification des établissements de santé](#)
- Site internet du CRPV Centre-Val de Loire – [Page dédiée à la déclaration de l'erreur médicamenteuse](#)
- Affiche « [Les médicaments à consonnance ou apparence semblables](#) » - OMÉDIT Centre-Val de Loire
- INF'OMÉDIT « [Focus sur les médicaments à risque de confusion](#) » - OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Fiche « [Relevé d'un risque de confusion entre médicaments similaires LASA « Look Alike / Sound Alike](#) » » - OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Fiches réalisées en collaboration avec le CRPV Centre-Val de Loire (Dr AP Jonville-Bera et Dr EM Thillard)