

## FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE

### Commission Prescrire

Validation Comité stratégique : Avril 2012

Dernière mise à jour : Juin 2024

## CONTEXTE

### Pourquoi s'en occuper ?

Les erreurs médicamenteuses constituent la 3<sup>ème</sup> cause des EIGS déclarés, et parmi eux, 75% concernent les médicaments dits « à risque » (données de la HAS entre 2017 et 2019).

C'est le critère n° 2.3-06 « **médicaments à risque** » impératif de la certification HAS des établissements sanitaires dans l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse<sup>3</sup>.

- C'est-à-dire qu'il est **évalué de façon systématique**.
- Si évaluation négative, il y a génération d'une fiche anomalie qui peut empêcher la certification de l'établissement.

### Éléments d'évaluation :

- Respect des **bonnes pratiques** des médicaments à risque à **toutes les étapes du circuit**.
- Mise à disposition de la **liste des médicaments à risque** et connaissance des **règles de stockage** (température, sécurisation...)
- **Sensibilisation et formation** aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque.



## DEFINITIONS

En France, l'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<sup>1</sup>, définit les médicaments à risque comme des :

- "Médicaments **requérant** une **sécurisation** de la **prescription**, la **dispensation**, la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**
- fondés sur le respect des données de référence **afin d'éviter les erreurs** pouvant **avoir des conséquences graves** sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, anti-arythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anti-cancéreux, solutions d'électrolytes concentrées).
- Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite »

→ Ce sont des médicaments entraînant un **risque plus élevé de causer des dommages aux patients**.

Selon *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*, il s'agit de « médicaments présentant un **risque plus élevé** de causer des **dommages importants** aux patients quand ils sont mal utilisés. Les erreurs d'utilisation ne sont **pas forcément plus fréquentes**, mais elles ont **des conséquences plus graves** pour le patient. »<sup>2</sup>.

Ils doivent donc être gérés spécifiquement des autres, à toutes les étapes du circuit des produits de santé : approvisionnement, stockage, prescription, délivrance, administration.

### Les never events :

Une liste de **quinze** événements « **qui ne devraient jamais arriver** » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse a été publiée par l'ANSM. Empêcher leur survenue doit constituer une priorité pour chaque établissement<sup>4</sup>



Les médicaments suivants sont fréquemment liés à des erreurs de préparation et/ ou d'administration<sup>4</sup> :

Médicaments anticoagulants	Méthotrexate par voie orale ou sous-cutanée	Insuline	Gaz à usage médical	Lidocaïne par voie intraveineuse	Méthadone
Chlorure de potassium injectable	Anticancéreux notamment en pédiatrie	Spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire notamment : - Ephédrine/épinéphrine - Kétamine/eskétamine - Curares	Spécialités en petits conditionnements <b>unidoses</b> en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie	Colchicine	Toxicité évitable des <b>Fluoropyrimidines</b>

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) 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
- (2) Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-Alert Medications – 2008
- (3) Certification des établissements de santé - Fiche pédagogique « Évaluation de la prise en charge médicamenteuse » - décembre 2020
- (4) Circulaire N°DGOS N° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et site de l'ANSM
- (5) Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2013
- (6) Les éléments de vérification – V2010 – manuel révisé 2011
- (7) E-learning et Webinaires - Critère impératif (2.3-06) : "Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque" – Collaboration OMÉDITs Centre-Val de Loire et Normandie – décembre 2021
- (8) Copyright OMÉDIT Centre-Val de Loire – document en libre accès, non utilisable à des fins commerciales. Images sous licence non re-exploitable.

## OBJECTIFS

Identifier les médicaments à risque dans un établissement doit permettre de **sécuriser** la **prescription**, la **préparation** et l'**administration** de ces produits en requérant un haut niveau d'attention de la part des professionnels.

La liste de médicaments à risque :

- Est dépendante du **type de pathologie et de la typologie des patients** pris en charge
- Est **propre à chaque établissement, chaque service** et/ou à chaque pôle d'activité
- Est élaborée en **concertation pluridisciplinaire**
- Est **validée en Commission Médicale d'Établissement (CME)**
- Est **évolutive**
- Prend en compte les déclarations d'**événements indésirables graves associés aux soins**, les retours d'expériences, les données de la littérature

Liste   
personnalisée,  
spécifique  
et dynamique

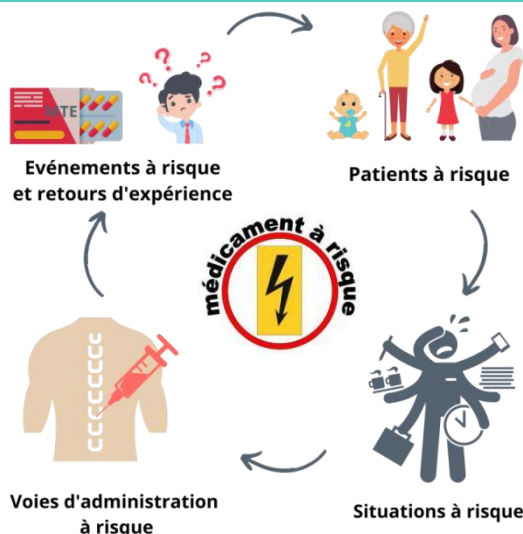
**Cette liste doit-être connue par les professionnels de santé.**

## QUE FAIRE ?

**Je tiens compte :**

*Exemple :* médicaments à marge thérapeutique étroite, les médicaments à consonance et/ou ressemblance proche, les nouveaux dosages et présentations de médicaments, etc.

*Exemple :* la voie intrathécale, la voie entérale à déromper de la voie parentérale, la voie intraveineuse avec utilisation de dispositifs programmables (ex : pompe, pousse seringue électrique), etc.








*Exemple :* les personnes âgées, les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, les patients ayant une fonction rénale altérée, les personnes ayant des troubles de la déglutition, les personnes dénutries, etc.

*Exemple :* les interruptions de tâche, les mouvements de personnel (remplacement, intérimaire, étudiants, stagiaires), la surcharge de travail, etc.

**Je mets en place des BARRIERES DE SECURITE :**

- standardiser les règles de **prescription**,
- limiter le risque d'erreur de **stockage** dans les unités de soins,
- **standardiser** et **limiter** le nombre de concentrations disponibles,
- faciliter l'accès aux informations de ces produits avec la mise en place d'un **thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux** pour les IDE,
- mettre en place une **double vérification** lors des calculs de dose, des programmations de pompes, des lignes de perfusion,
- s'assurer de la mise à disposition d'**antidote** avec leurs protocoles associés.

Points clés	
	Identifier sa propre liste de médicaments à risque
	Assurer la préparation des médicaments à risque par les pharmaciens
	Restreindre le stockage et/ou limiter l'accès à ces médicaments
	Favoriser le prêt à l'emploi
	Standardiser les règles de prescription

Les outils	
	Liste des médicaments à risque
	Protocole thérapeutique médicamenteux
	Protocole d'antidotes et s'assurer de leur disponibilité
	Procédure d'étiquetage
	Double vérification
	Kit médicament à risque

Il est recommandé :

- d'établir, pour les médicaments à risque, des **protocoles spécifiques harmonisés et standardisés**, qui soient facilement consultables. Ces protocoles doivent être adaptés aux patients vulnérables. Ils permettent d'assurer la formation du personnel au bon usage de ces médicaments<sup>5</sup>. Ces protocoles (PTMI, protocoles anticipés, ...) sont revus régulièrement et de façon pluridisciplinaire.
- d'**expliquer au patient** les risques liés à son traitement, les modalités de surveillance éventuelles et de s'assurer de la bonne compréhension des informations données<sup>5</sup>,
- de **supprimer les électrolytes concentrés** des armoires des services de soins et des chariots d'urgence, sauf cas spécifiques<sup>5</sup>,
- **lors des achats**, de chercher à prévenir le risque d'erreur en :
  - rationalisant le nombre de dosages disponibles pour un même médicament,
  - diminuant la ressemblance : supprimer les médicaments ayant un conditionnement pouvant être confondu ou une dénomination de consonance similaire<sup>6</sup>,
  - favorisant l'achat de solutions injectables prêtes à l'emploi<sup>5</sup> et formes orales sèches en conditionnement unitaire.