

ERREURS MEDICAMENTEUSES



RETOUR D'EXPERIENCE
1^{ER} SEMESTRE 2019

Dr Muriel GRAU

Réunion Réseau VIGIMED – 01 Juillet 2019

Points abordés



- Actualité: Fermeture du Guichet, QUID des Erreurs Médicamenteuses sans effet
- Erreurs Marquantes:
 - ✦ Problème d'identification de pipette destinée à une administration orale
 - ✦ SANDOSTATINE LP: Discordance information volume seringue/solution finale
- Evaluation des Pratiques en Fibroscopie Bronchique:
 - ✦ Pourquoi
 - ✦ Bilan des Pratiques
- Retour d'expérience /Cas pratique
 - ✦ PRODILANTIN fosphénytoïne

1- Fermeture du Guichet des Erreurs Médicamenteuses (EM)



- Depuis début mai 2019: fermeture du guichet des EM. Que fait-on des EM sans effet indésirable?
- **Dorénavant, les CRPVs sont destinataires des EM, avec et sans EI**
- EM avec EI : circuit classique du CRPV vers la BNPV
- EM sans EI « Racine Produit », identifiée ou suspectée
 - Transmission à l'ANSM via le BNPV des EM avérées, potentielles ou risque d'erreur
 - « Racine produit » = concerne la dénomination (risque de confusion par similitude de nom), présentation du conditionnement, de l'étiquetage et de l'information
 - **Expertise pharmacologique par le CRPV de Limoges**
- EM sans EI «Sans Racine Produit» identifiée
 - ✦ «Sans Racine Produit» = erreur de pratique, cause humaine ou organisationnelle retenue
 - ✦ Pas de transmission à l'ANSM
 - ✦ **Expertise pharmacologique par le CRPV de Limoges sur demande**
- Erreurs Marquantes
 - Transmission par le CRPV à l'ANSM

2-Erreurs Marquantes



- Problème d'identification de pipette destinée à une administration orale
 - ✦ Spécialités concernées:
 - FERROSTRANE Férédate de sodium sirop
 - SERPORAM Citalopram solution buvable
 - RISPERIDONE MYLAN solution buvable
 - ✦ Procédure en cours: demande d'échantillon faite auprès des laboratoires concernés
- SANDOSTATINE LP (octréotide): Discordance volume seringue pré-remplie (3 ml) / volume solution finale après reconstitution (2ml)
 - ✦ Risque d'erreur lors d'une adaptation de dose en pédiatrie («Hors AMM» (données limitées) mais validée par sociétés savantes)
 - ✦ Pas d'action mise en place par l'ANSM du fait du caractère hors AMM, Notice suffisamment explicite

3-Evaluation des Pratiques en Fibroscopie Bronchique (FB)



- Pourquoi?
 - ✦ A la suite d'une déclaration d'EI : convulsion/ bas débit cardiaque après anesthésie pour FB par lidocaïne injectable chez un patient avec des ATCD cardiaques (cardiomyopathie ischémique avec angioplastie, pontage, pose de valve aortique, péricardite constrictive). Questionnement de la famille, plainte?
 - Analyse situation: quantité de lidocaïne administrée > à 600 mg, voie d'administration probablement non conforme...
 - Situation de surdosage ? Mésusage ?
 - RCP: AMM uniquement pour Lidocaïne 5% nébuliseur , maximum 225 mg chez l'adulte
 - Sociétés savantes américaines: 300 mg de lidocaïne maximum
 - RMM: pratiques non uniformes au sein de l'établissement, la plupart conduisant à des situations de surdosage, protocole ancien basé sur recommandation SPLF 2007 (dose maximale de 9 mg/kg (5mg/kg chez insuffisant cardiaque ou hépatique), donnée basée sur une étude sur 12 patients !)
 - Réévaluation du Protocole d'Anesthésie en FB avec appui du CRPV basée sur les recommandations actuelles
 - ✦ En parallèle, « cas similaire » CHU de Nice (suspicion de problème de lot): protocole transmis met en évidence un surdosage
 - ✦ CRPV de Limoges: état des lieux des pratiques sur notre territoire de compétence + au niveau de la région (via ARS, CRPV Bordeaux et Poitiers)

3-Evaluation des Pratiques en Fibroscopie Bronchique (FB)



- Bilan temporaire en Limousin
 - Seuls 4 établissements VIGIMED ont répondu...*[à compléter SVP]*
 - Dose non quantifiée ou en surdosage le plus souvent
 - ✦ Rappel du protocole : maximum 25 pulvérisations lidocaïne 5% au total (bouche, nez confondus) et 15 ml lidocaïne 2% gel oral
 - Utilisation de lidocaïne injectable pour administration via endoscope:
 - ✦ Rappel : AMM uniquement pour anesthésie régionale ; dose totale maximale 200 mg

4-Cas Pratique



- **Déclaration d'Erreur Médicamenteuse :**
 - ✦ Erreur de calcul de dose PRODILANTIN prescrit chez un enfant de 8 mois ; l'IDE fait son calcul sur la quantité de fosphénytoïne et non sur la quantité d'Equivalent Phénytoïne (EP)
- **Rappel:** Lettre aux professionnels ANSM janvier 2017
 - ✦ Prescription réservée aux **enfants de plus de 5 ans et adulte**
 - ✦ **Prescription et calcul** de dose se fait toujours **en EP**
- **Analyse de situation:**
 - ✦ Phénytoïne non référencée dans l'établissement
 - ✦ Problème de logiciel : unité EP n'est pas une unité de prescription sur ce logiciel, pallié par un commentaire contributif à l'erreur