



Place du CRPV dans les Evènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) d'origine médicamenteuse

D'un EIAS individuel vers un retour
d'expérience collectif pour le réseau
VIGIMED

Dr Muriel GRAU, Pr Marie-Laure LAROCHE

Réunion Réseau VIGIMED – 04 mars 2019

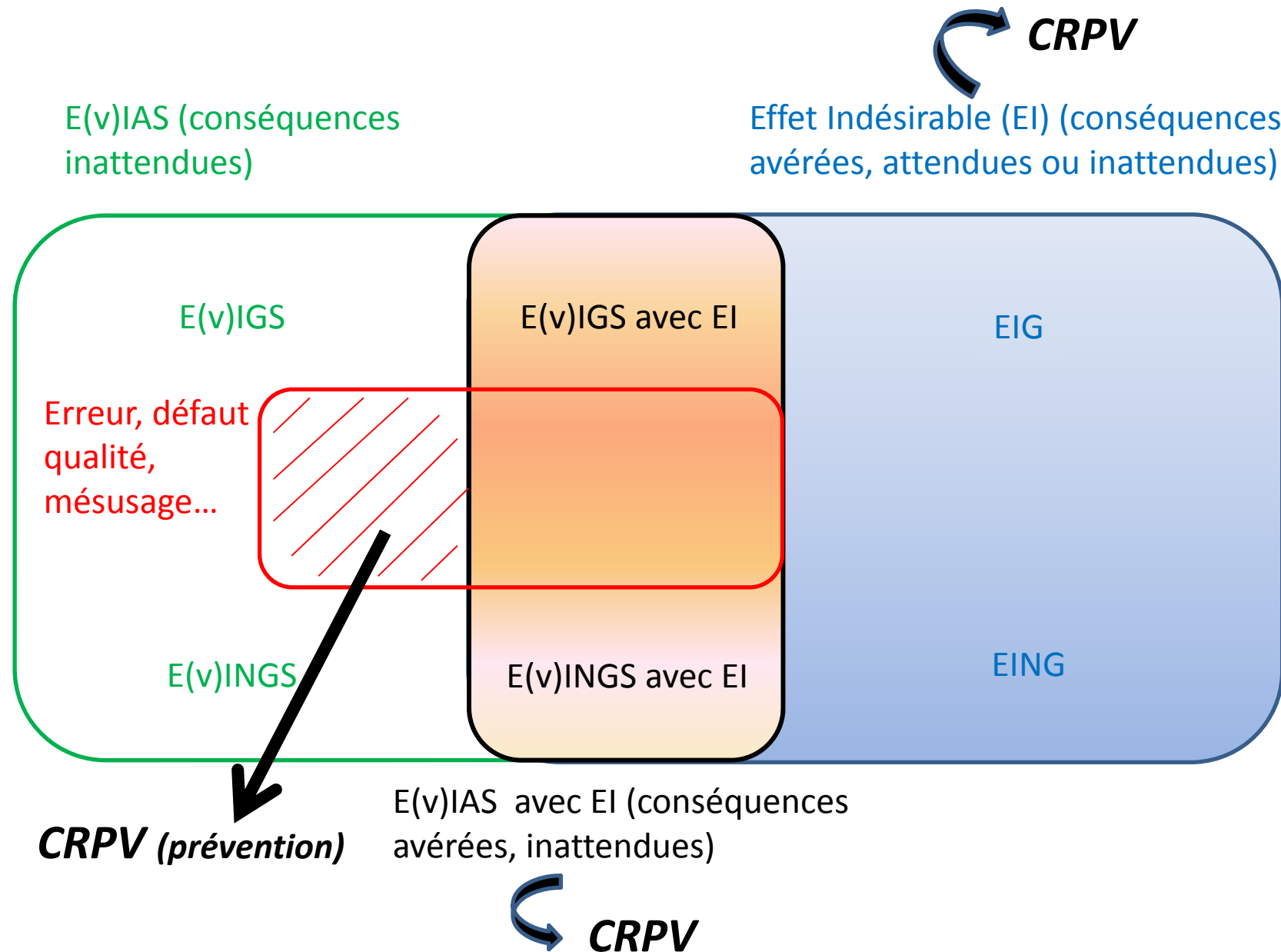
Quelques rappels

- E(v)IAS/E(v)IS : Evènement Indésirable Associé aux soins
 - « événements non souhaités qui apparaissent à l'occasion de la réalisation d'un acte médical ou paramédical à but diagnostique, thérapeutique ou préventif, y compris les soins d'hygiène et les actes à visée esthétique »
 - 3 critères : (1) la relation avec des soins ; (2) l'association à des critères de **gravité** (décès, mise en jeu du pronostic vital, déficit fonctionnel permanent ou anomalie fœtale) ; (3) le caractère **inattendu** des conséquences
 - déclaration **obligatoire sans délai** des **EvIGS**
 - déclaration à l'**appréciation du déclarant** des **EvIS non graves**
- **EvIS avec ou sans effet indésirable (EI)**

Quelques rappels

- Le **risque médicamenteux** ne dépend pas uniquement du médicament, il dépend également de ses **conditions de prescription et d'utilisation**
- Médicament à l'origine de 20% des E(v)IAS : **E(v)IM**
 - dans le cadre d'une utilisation conforme ou non (mésusage),
 - dans le cadre d'erreur médicamenteuse.
 - » L'erreur est un acte involontaire mais évitable
 - » La gestion des erreurs médicamenteuses fait partie des obligations réglementaires de gestion des risques associés aux soins en France dans les établissements de santé
 - dans le cadre des défauts qualité

Événements Indésirables Médicamenteux



Sur le territoire Limousin

- En 2017
 - 2 signalements comme « possibles » E(v)IGAS
 - 11 erreurs médicamenteuses (EM) issues de VIGIMED, soit 8 % des déclarations d'EM de notre territoire
- En 2018
 - 4 signalements comme « possibles » E(v)IGAS
 - 2 EM issues du VIGIMED , soit 4% des déclarations d'EM de notre territoire

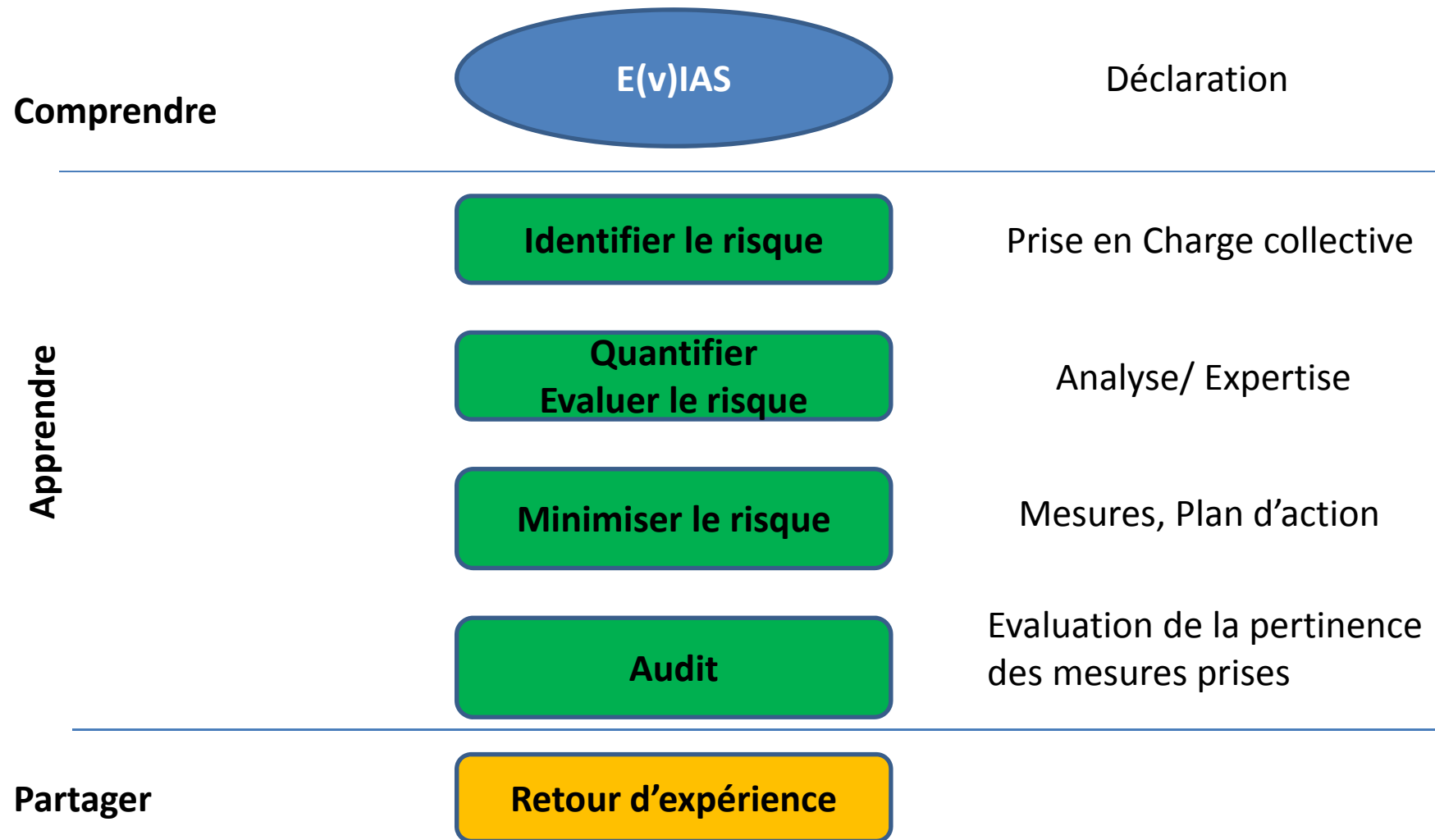
Pourquoi déclarer les E(v)IAS

- Actuellement les autorités sanitaires **dont l'ARS** sont dans une **démarche valorisant les pratiques visant à :**
 - *analyser le risque*
 - *pour le réduire, maîtriser*



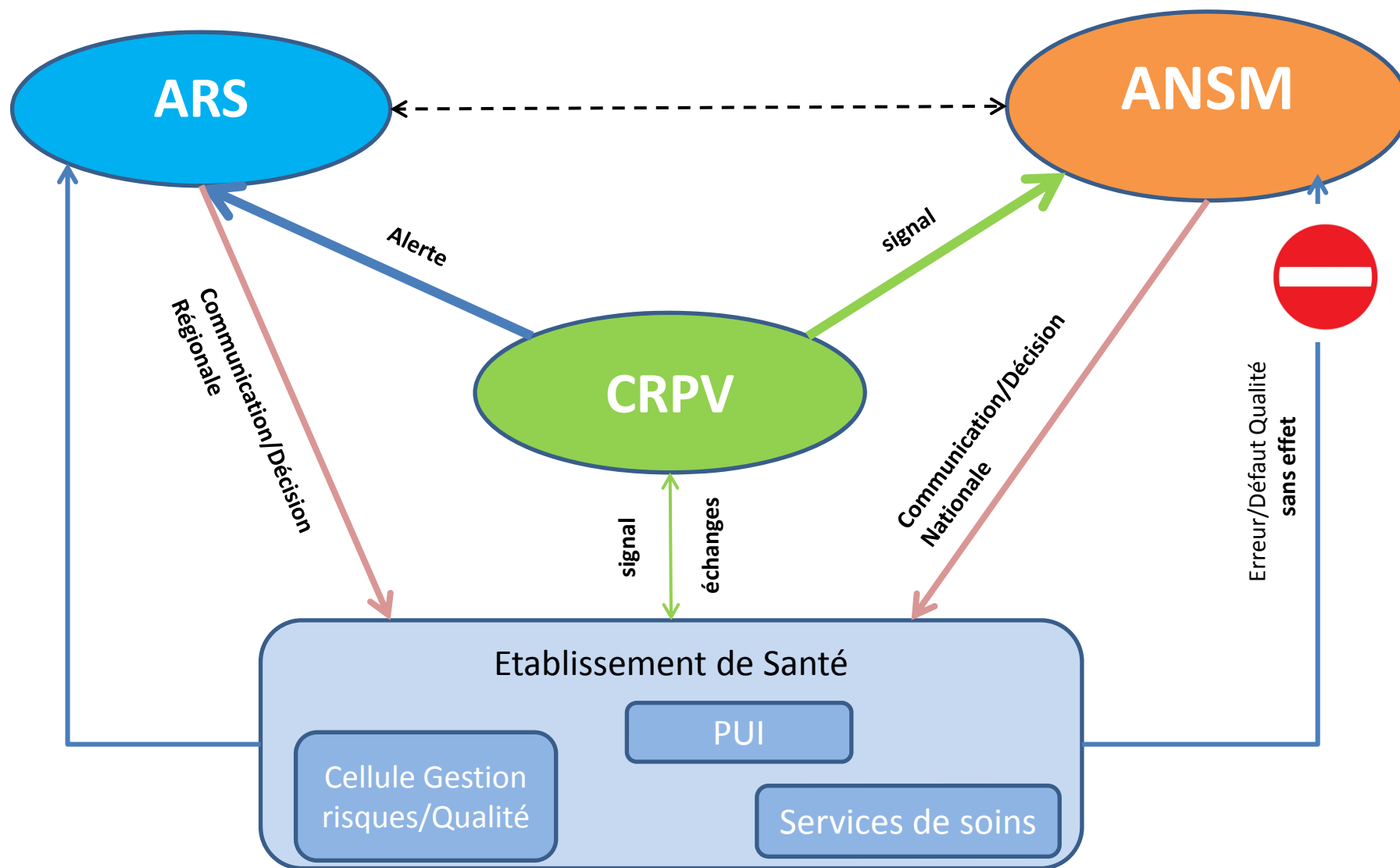
Impact direct pour l'établissement : l'ARS contrôle la pertinence de l'analyse et des actions correctrices envisagées = « gage de qualité »

Quelle démarche avoir ?

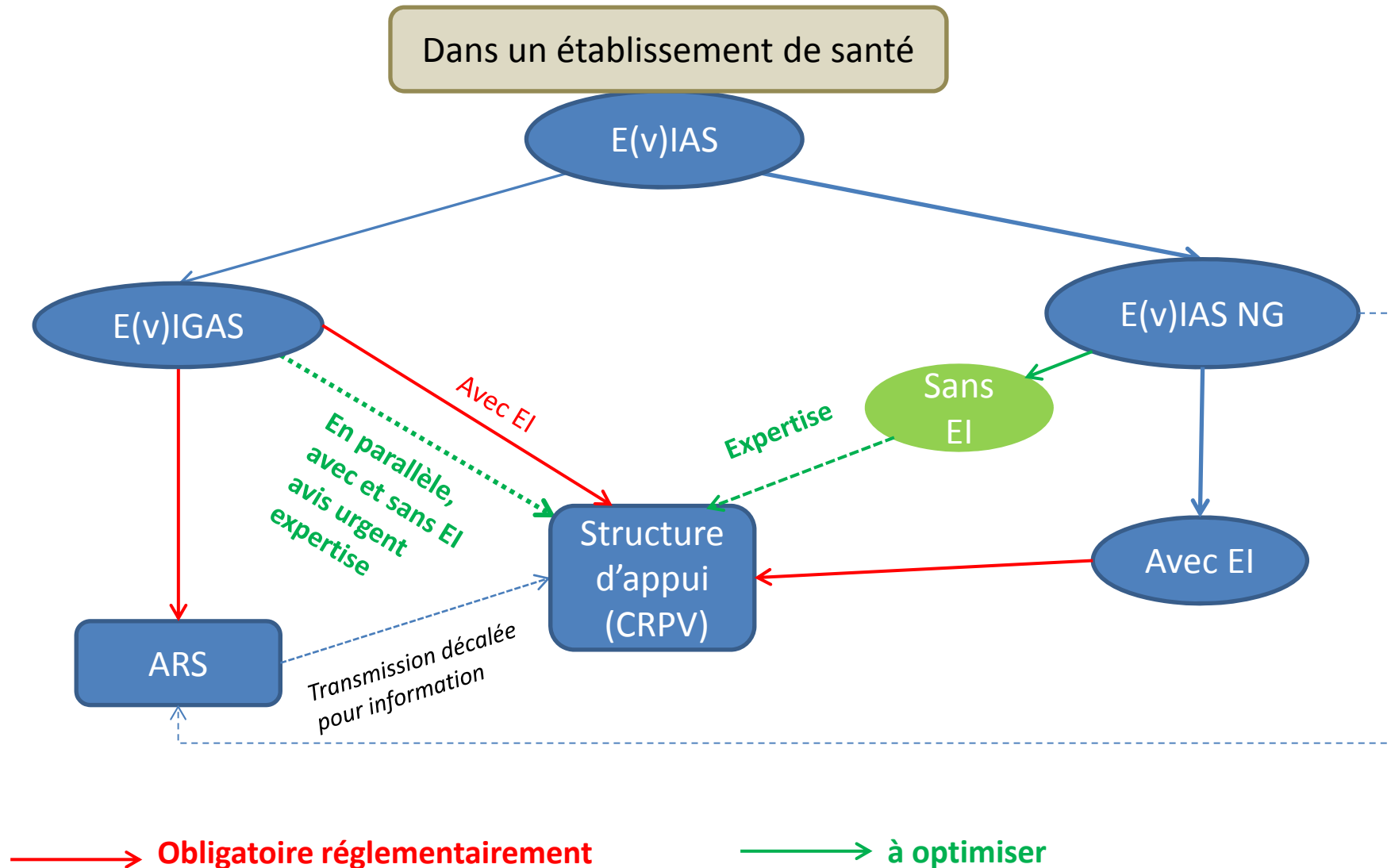


Le plan de gestion des risques participe à la prédiction du risque médicamenteux

Les circuits d'échanges pour les E(v)IM



Le circuit idéal d'un E(v)IAS d'origine médicamenteuse



Intérêt d'une expertise de pharmacovigilance

- **Intérêt individuel**

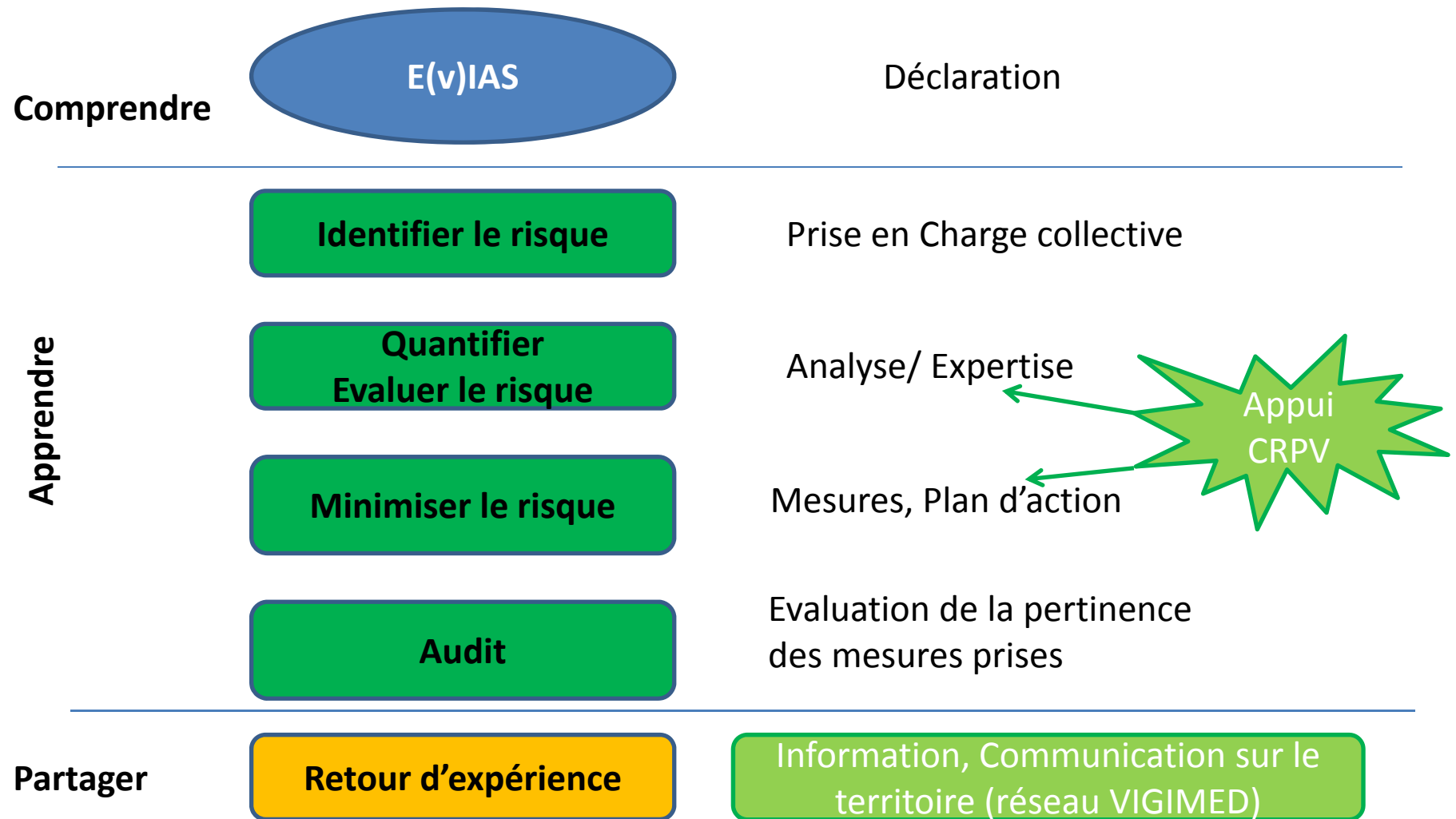
«Une expertise individuelle à votre demande»

- appui technique aux professionnels : **expertise pharmacologique, en appui de l'analyse globale de l'événement**
- aide à l'identification et la mise en place des barrières de sécurités préconisées : **rappel des bonnes pratiques (référentiels)**
- Contribution à la **priorisation des plans d'actions** à mettre en place

Intérêt d'une expertise de pharmacovigilance

- **Intérêt Collectif** «*Source d'enseignement pour tous*»
 - Centraliser les recueils et la gestion des signalements d'EM, défaut qualité, mésusage... (comme pour les EI):
 - Créer des alertes sur les signaux collectés au niveau régional; **anticiper les alertes nationales et le déploiement sans délai des moyens de lutte contre les évènements indésirables**
 - Renforcer votre déclaration, alerte au niveau national par le biais des « Signalements Marquants »
 - **Retour d'expérience collectif** : amélioration des pratiques, des situations à risque, mutualisation des actions préventives et correctives au niveau territorial ou régional
 - « Démarche de gestion de risques à postériori devient une démarche de gestion de risque à priori »

Ce que le CRPV propose...



Que faut il au CRPV ?

- La déclaration d'origine
- Éléments du dossier médical du patient ayant subi l'événement



analyse personnalisée
à votre problème,
pour votre patient

Quelques exemples

- E(v)IGAS avec EI attendu : administration KCl/trouble sévère du rythme cardiaque

Erreur signalée en parallèle par l'établissement à l'ARS et au CRPV du fait de la gravité pour analyse rapide → participation du CRPV à la RMM et réévaluation des protocoles basée des recommandations valides → rappel des bonnes pratiques dans les services de soins

- E(v)IGAS avec EI attendu : Lidocaïne/Bas débit cardiaque

Mise en évidence d'un **surdosage (non volontaire) avec mésusage** (voie d'administration) dans l'analyse du cas par le CRPV → retour vers le service et la cellule gestion des risques (décision de RMM)

Quelques exemples

- E(v)IAS sans EI: Lovenox/Clexane

problème lié à l'utilisation du dispositif (\pm en lien avec Défaut Qualité) : **collaboration du réseau VIGIMED** → centralisation par le CRPV et renforcement du signal national et régional → ré-information des professionnels de santé par l'ANSM et information des autres ES de la région NA par ARS

- E(v)IAS non évité : « Pipette non identifiable »

déclaration au Guichet ANSM du risque d'erreur sans information du CRPV, mais survenue d'un E(v)IGAS avec EI

→ non renforcement du risque d'erreur par le CRPV auprès de l'ANSM

→ absence d'échange/retour d'expérience au sein de VIGIMED

→ Réflexe de prévention

Conclusion

- « Réflexe CRPV » pour tout E(v)IAS d'origine médicamenteuse avec ou sans EI pour :
 - Compléter l'expertise avec références des bonnes pratiques dans le cadre d'un E(v)IAS
 - Renforcer le signal territorial, régional et national
 - Faire un retour d'expérience pour le réseau VIGIMED
 - Valoriser le dynamisme territorial du réseau VIGIMED dans la prévention et la gestion du risque médicamenteux