



## Sommaire :

Surdosage en  
Colchicine

Erreur de concentration  
sur PCA

Sous dosage en Valium®  
lors du remplacement du  
Rivotril®



# Erreurs de dosages.

**La prise en charge médicamenteuse : un enjeu de santé publique et une priorité de l'HAS, de la DGOS, des OMEDIT, de l'OMS...**

La sécurité de la prise en charge médicamenteuse est un enjeu de santé publique en France et dans le monde, et à ce titre une priorité pour les instances qui en ont la responsabilité (GDS, ARS, OMEDIT, ...ou qui interviennent pour encadrer les pratiques et/ou en évaluer la qualité (HAS, InVS, ANSM, SFPC, ...).

En établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse du patient est un processus complexe notamment par :

- La diversité des pathologies, leur degrés d'urgence, leur gravité couplée à la diversité des thérapeutiques préexistantes et celles rendues nécessaire par la pathologie en cours et aux terrains des patients et comorbidités.

- L'intervention de différents acteurs de santé : le médecin prescripteur, le pharmacien dispensateur, l'infirmier qui administre le médicament et enfin le patient.

- L'enchaînement de nombreuses étapes des processus qui se passent dans des lieux géographiques différents

- La circulation de l'information qui doit rester accessible

- Et la dénomination en DCI (Dénomination Commune Internationale) n'est

que peu appliquée bien qu'obligatoire (la loi du 29/12/2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a programmé pour 2015 l'obligation de prescrire les médicaments en DCI).

Au niveau national, les enquêtes ENEIS ont montrées que près de la moitié des EIG causes d'hospitalisation et le tiers des EIG survenus lors de l'hospitalisation étaient liés aux erreurs de prescription ou d'administration, au suivi inadapté ou à l'omission de traitement.

L'analyse des erreurs médicamenteuses doit faire partie de l'arsenal des moyens dont disposent les professionnels pour structurer leur réflexion autour de la sécurisation du circuit du médicament. Des méthodes validées existent, à l'instar de la REMED, structurant une démarche réactive à postériori après la survenue d'une erreur médicamenteuse. La démarche nécessite une appropriation par les professionnels de santé car il s'agit d'analyser en réunion pluri professionnelles avec la participation de ceux qui sont impliqués dans sa survenue. Elle ressemble en cela aux analyses approfondies des causes après

un EIG. L'étude MERVEIL, a validé la faisabilité, l'acceptabilité et l'utilisation de la REMED et a aussi permis de constituer une base de 295 erreurs médicamenteuses pour lesquelles 59,6% des causes citées concernent des facteurs humains et organisationnels.

Les erreurs médicamenteuses bénéficient dans cette approche d'une caractérisation en 5 étapes (selon le produit de santé impliqué, selon le niveau de réalisation, selon la gravité, selon la nature de l'erreur et selon l'étape initiale de survenue) et ensuite de la recherche des causes profondes, immédiates et les facteurs contributifs. La deuxième itération de la REMED intégrera une reconfiguration de l'outil, passant d'un diagramme d'Ishikawa en 7M à une classification ALARM, outil préconisé par le HAS dans son dernier ouvrage sur la gestion des risques. Un langage universel émerge dans la gestion des risques en établissement de santé et l'harmonisation des méthodes d'analyse permet ainsi promouvoir la culture de sécurité autour du patient.



« Le rythme d'administration n'est pas précisé. »

## 1/ Surdosage en colchicine.

Une patiente de 80 ans est hospitalisée pour dyspnée, vomissements, douleurs thoraciques et diarrhée évoluant depuis quelques jours, dans le service des urgences.

Le bilan biologique montre une insuffisance rénale (créatinémie à 315  $\mu\text{mol/l}$ ) et une hyperkaliémie (7meq/l). Un avis spécialisé auprès d'un néphrologue est obtenu par téléphone.

24 heures après son admission, la patiente présente une douleur intense de la cheville droite. 1 mg de Colchimax<sup>®</sup> est administré à titre de traitement test et un dosage de l'acide urique est pratiqué.

Un traitement par Colchimax<sup>®</sup> est prescrit et instauré. L'insuffisance rénale n'est pas jugée suffisam-

ment sévère pour contre indiquer le traitement par colchicine. La clearance de la créatinine n'est pas effectuée.

La prescription est ainsi libellée : 4 mg/24 h le premier jour, 3 mg / 24 h le second jour; 2 mg / 24 h le troisième jour et 1 mg/ 24 h le quatrième et dernier jour. Le rythme d'administration n'est pas précisé.

Les infirmières administrent 5 mg de Colchimax<sup>®</sup> à la patiente pendant les premières 24 heures. Le lendemain la patiente reçoit 1mg de Colchimax<sup>®</sup>. Le troisième jour la patiente présente une diarrhée importante. Le quatrième jour 1 mg de Colchimax<sup>®</sup> est administré.

Un avis de médecin interniste est demandé mais

non honoré.

Au sixième jour après le début du traitement, une reprise de la diarrhée, des vomissements et une dégradation de la fonction rénale et de l'état général, entraîne le transfert de la patiente en service de réanimation dans un établissement de proximité.

L'évolution est rapidement défavorable, et la patiente décède 48 heures plus tard.

## Quand la marge thérapeutique est proche de la marge toxique...

La dose thérapeutique de la colchicine étant très proche de la dose toxique, il est recommandé une surveillance thérapeutique importante en cas de prescription chez les personnes âgées et de contre-indiquer l'utilisation de ce médicament en cas d'insuffisance rénale sévère.

Dans ce retour d'expérience on peut noter certaines défaillances comme :

⇒ la sous estimation de facteurs de risques (médicamenteuse, iatrogénie potentielle, insuffi-

sance rénale).

⇒ Le non respect de bonnes pratiques (clearance de la créatinine non effectuée, modification du rythme d'administration par les IDE, posologie non conforme, prescription médicale non conforme).

⇒ Le défaut d'avis spécialisé (médecin interniste, avis par téléphone du néphrologue).

⇒ Un défaut d'organisation dans le service (transgression de l'IDE,

prescription non conforme à l'AMM..)

⇒ Absence d'identification des signes de surdosage.

Une action possible pour améliorer la sécurité de la prise en charge peut passer par l'amélioration des supports de prescriptions et d'administration des médicaments dans le dossier de soin.



## 2/Erreur de concentration sur une PCA

Une patiente de 45 Ans, rentre à son domicile avec une prise en charge HAD.

Elle est en phase palliative et bénéficie d'une analgésie contrôlée par le patient, via un système de perfusion active (PCA) comprenant morphine et kétamine.

Le renouvellement de cette analgésie est prescrite par le centre hospitalier dans lequel la patiente est suivie.

Les médicaments à administrer (morphine et kétamine) sont à la famille de la patiente par la pharmacie d'officine.

Les IDE de l'HAD vont préparer la PCA pour 5 jours selon la prescription. Cependant elles ne sont pas habituées à la réalisation de ce type d'acte.

Lors de la préparation, au

domicile de cette pompe les IDE réalisent que le dosage des ampoules de morphine délivrées, ne correspond pas à la prescription du médecin.

Une vérification est effectuée par appel téléphonique auprès du médecin, l'ordonnance est conforme. Le médecin contacte la pharmacie d'officine qui confirme que l'ordonnance et la commande auprès du grossiste sont réglementaires.

Des consignes sont données pour poursuivre la préparation mais pour 24 heures uniquement.

Dans la nuit, le médecin réalise qu'il n'a donné de consigne que concernant un seul médicament à savoir la morphine, et s'interroge sur le surdosage éventuel de l'autre médicament, la kétamine.

Il y a effectivement surdosage à la kétamine puisque la dose pour 5 jours a été mise dans le réservoir avec la quantité de morphine pour 24 heures.

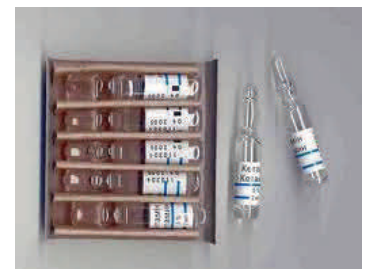
Le médecin de l'HAD, joint le service d'oncologie de l'hôpital, pour récupérer des ampoules de morphine de remplacement, puisque le réservoir préparé est inutilisable.

Une IDE d'astreinte va dans la nuit préparer une nouvelle PCA.

La patiente ne présentera aucun signe de surdosage.



www.worldofstock.com



« ...elles ne sont pas habituées à la réalisation de ce type d'acte. »

## Le stress des PCA et de la morphine...

Dans ce retour d'expérience, nous pouvons retenir que le renouvellement d'une PCA au domicile ne s'improvise pas, la formation du personnel est indispensable.

La prescription de ce type de dispositif et de médicaments se doit d'être exhaustive et rigoureuse, pour faciliter le travail de l'équipe infirmière et le suivi des intervenants divers à domicile et l'implication du patient et/ou de son entourage.

Les associations médicales se doivent d'être précises : doses par heures, concentration, dose et nombres de bolus autorisés, nombres de jours, et éventuellement nombre de millilitres si tant est que l'on puisse le connaître, ce qui n'est pas évident lorsque la pharmacie n'est pas une pharmacie à usage interne, ce qui est le cas pour de nombreux HAD.

Une fiche explicative et de traçabilité doit être rem-

plie et laissée au patient.

La programmation de ce type de matériel (qui n'est pas uniformisée) est complexe pour des infirmières non aguerries qui de plus, peuvent être stressées par les médicaments injectés sur plusieurs jours.

La formation et le suivi par une équipe douleur est fortement recommandée.



### 3 / Sous dosage en Valium® lors du remplacement du Rivotril®



La modification des conditions de prescription du Rivotril® décidée par l'AFSSAPS et l'interprétation par les médecins intervenants dans l'établissement a généré de nombreuses perturbations dans les habitudes de prise en charge des patients de la MAS.

En effet dans un premier temps, le médecin psychiatre de l'établissement a informé en date du 16 mars 2012, « de la restriction de prescription concernant les neurologues et que seuls les neurologues hospitaliers seraient dorénavant en mesure de prescrire le Rivotril® ».

Par conséquent, il a été décidé par le médecin psychiatre de l'établissement de modifier le traitement des résidents épileptiques en remplaçant le

Rivotril® par le Valium®.

Dès le 3 avril, un médecin généraliste libéral intervenant à la M.A.S. prescrivait une équivalence différente de celle prescrite par le médecin psychiatre de l'établissement.

Le dimanche 8 avril, une résidente jusqu'alors stabilisée fait une crise grave d'épilepsie qui nécessite une hospitalisation à l'hôpital général voisin.

Le service des urgences conclut à un sous dosage du Valium® comparativement à la dose de Rivotril® qui lui était jusqu'alors administrée.

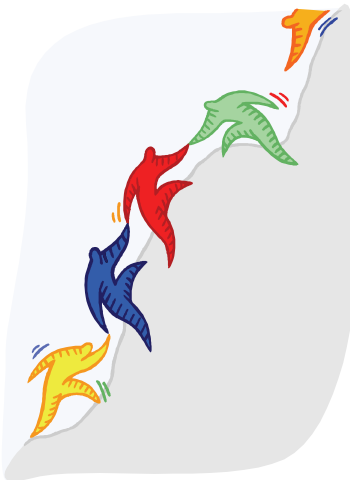
Le 9 avril, le neurologue hospitalier préconise une modification des posologies de Valium® consistant à multiplier par 2,5 les posologies en mg du Rivotril®.

Le 10 avril, le médecin psy-

chiatre de l'établissement préconise de ne pas modifier sa prescription initiale dans l'attente d'une mise au point qu'il souhaite faire avec les neurologues.

Dans la soirée du 11 avril, l'un des résidents concerné par la modification de son traitement chute dans l'escalier du lieu de vie et présente une fracture après examen.

Enfin, une troisième résidente présente un tableau clinique complexe où la symptomatologie digestive est prédominante et intriquée avec une épilepsie difficile à traiter. Elle est hospitalisée le 13 avril pour état de mal convulsif. Le changement de traitement a été évoqué comme cause de l'état de mal convulsif.



### Les difficultés de coordination de soins.

Dans ces 3 cas, il apparaît un défaut de coordination de soins, chaque praticien semblant se reposer sur l'autre, sans qu'une prise en charge unique et globale des patients soit bien organisée, les consultations du médecin généraliste, du médecin psychiatre vacataire, du neurologue vacataire, semblant se faire séparément. La surveillance n'est assurée que par le personnel paramédical.

De plus l'insuffisance d'échanges professionnels structurés de type staff multidisciplinaire à périodi-

-cité définie, entre les différents intervenants médicaux, paramédicaux, pharmaciens, travailleurs sociaux et éducateurs génère une collaboration inopérante pour la gestion des projets de soins personnalisés.

Enfin le défaut de coordinateur, peut aussi faire apparaître des glissements de fonction, comme par exemple le fait que les avis pharmaceutiques soient transmis aux infirmières et non aux médecins prescripteurs.

Mais les modifications des conditions de prescription et de délivrance du Rivotril® par l'AFSSAPS devenue ASNM, entraînent de nouvelles situations à risques en raison de la migration des habilitations de prescription et des contraintes administratives afférentes et organisationnelles donc, auprès des médecins et/ou des pharmaciens.

