

LES RISQUES ET LES DANGERS DE LA MEDICATION, LA PRESCRIPTION

Cécile GANDONNIERE
Pharmacien

IFSI – 3^{ème} Année
Le 5 septembre 2019

RISQUES ET DANGERS à l'HOPITAL

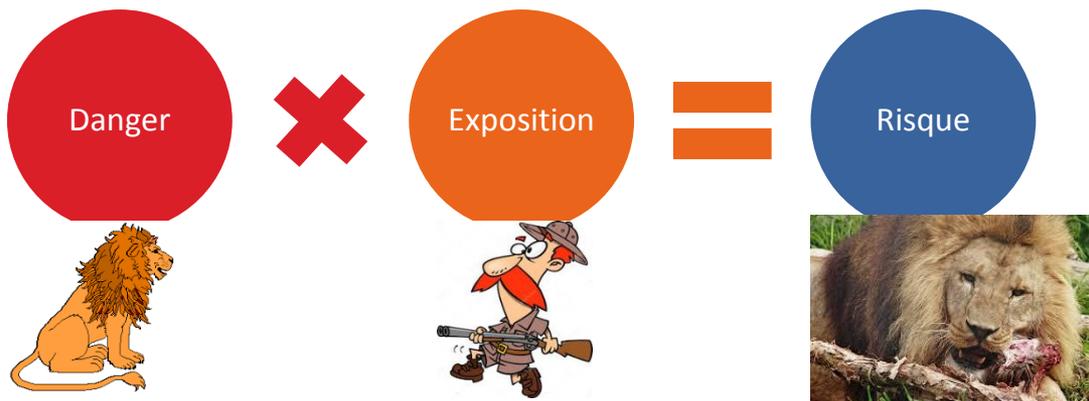
GÉNÉRALITÉS

Le risque c'est :

- Une **possibilité**, une **probabilité** d'un fait, d'un événement considéré comme un mal ou un dommage.
- Un **danger**, un **inconvéient** plus ou moins probable auquel on est **exposé**.
- Le fait de **s'engager dans une action** qui pourrait apporter un avantage, mais qui comporte **l'éventualité d'un danger**

Et le Danger c'est :

- Ce qui constitue une **menace**, un **dommage** pour quelqu'un, quelque chose

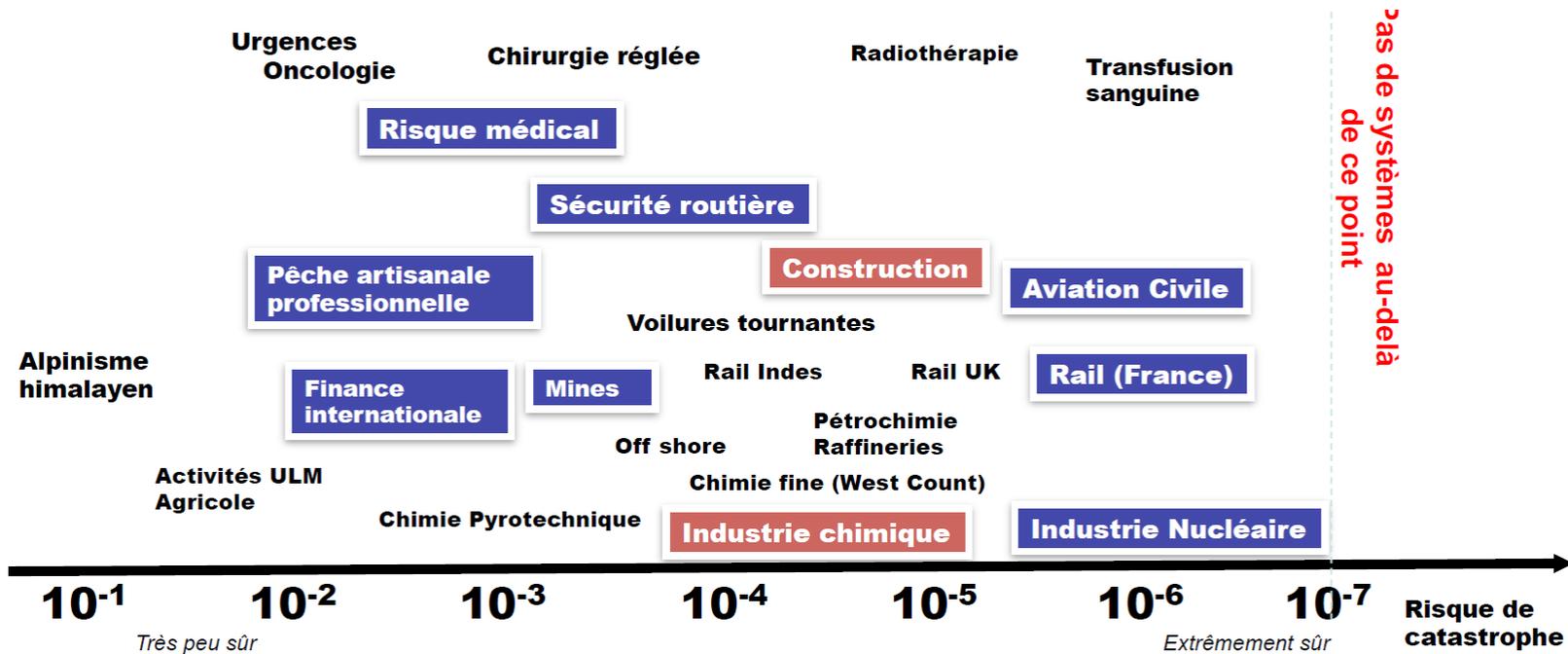




Les sources de danger à l'hôpital



ETC ...



Petit tours du monde...

| | Événements indésirables par séjour | Évitables | |
|-----------|---------------------------------------|-----------|--------|
| Australie | 16 % | 50 % | (1995) |
| UK | 11 % | 50 % | (2001) |
| Danemark | 9 % | 40 % | (2001) |
| Canada | 7,5 % | 37 % | (2004) |

TOP 3 des accidents évitables dans les établissements de santé sont en
FREQUENCE :

- les erreurs médicamenteuses
- les chutes
- les infections nosocomiales

(IOM, 1999).

RISQUES ET DANGERS à l'HOPITAL
ETUDE ENEIS 1 ET 2



ETUDES ENEIS

- Enquêtes nationale sur les évènements indésirables associés aux soins (ENEIS)
- 2 études : 2004 et 2009
- Objectifs :
 - Estimer l'incidence des **Evènements indésirables graves (EIG)** associés aux soins observés en milieu hospitalier (causes d'hospitalisation et pendant l'hospitalisation)
 - Analyser les causes latentes et les facteurs contributifs
 - Comparer les résultats 2009/2004

ETUDES ENEIS

| | 2004 | 2009 |
|----------------------|-----------|-----------|
| Nb séjours | 8754 | 8269 |
| Nb journées d'hospit | 35234 | 31663 |
| Nbre EIG | 450 | 374 |
| Nbre EIG évitables | 181 (40%) | 177 (47%) |

- EXTRAPOLATION :
 - 270 000 à 390 000 /An EIG dans les ES
 - 95 000 à 175 000 seraient évitables !

ETUDES ENEIS

| | 2004 | 2009 |
|--|--------------|------------|
| Part des EIG pendant l'hospitalisation | 54.5% | 57% |
| Part des EIG causes d'hospitalisation | 45.5% | 42.7% |
| Incidence des EIG survenus pendant l'hospitalisation | 7.2/1000 | 6.2/1000 |
| Incidence des EIG causes d'hospitalisation | 3.8% | 4.5% |

ETUDES ENEIS

- EIG EVITABLES

- ✓ Facteurs contributifs

- Fragilité du patient
 - Comportement du patient

- ✓ Causes systémiques

- Défaillance humaine
 - Défauts d'organisation
 - Infrastructures inappropriées
 - Défaut de culture qualité

→ Près d'1 EIG /2 ou sur 3 est évitable !!

ETUDES ENEIS

- EIG Survenus au cours de l'hospitalisation
 - 1 EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits.
 - Incidence >CHIR (9.2/1000) contre 4.7/1000 en MED
- EIG = Causes d'hospitalisations
 - 1 séjour/20 causé par une EIG
 - Proportion > en MED
 - Séjours fréquemment causés par des EIG liés à des produits de santé.

Les risques et dangers associés à la Médication

INTRODUCTION

Iatrogénie médicamenteuse

- Tout **dommage** résultant de l'utilisation d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament :
- Regroupe Effets indésirables et Erreurs médicamenteuses !

Iatrogénie médicamenteuse

- Mésusage
 - Utilisation **non conforme** aux recommandations du RCP.
- Abus
 - Usage **excessif intentionnel**, persistant ou sporadique, de médicament, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

Iatrogénie médicamenteuse

- Sur le plan réglementaire, la prévention et la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est encadrée par
 - 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.
 - Loi de Santé Publique du 9 août 2004.
 - CAQUES 2018
 - Manuel de Certification des établissements de Santé.

Les risques et dangers associés à la Médication

1. Associés au médicament lui-même = Les effets indésirables
2. Risques et dangers liés au circuit du médicament

1. Les Risques et dangers du Médicament lui-même

LES EFFETS INDÉSIRABLES

Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison

- Paracelse (Médecin alchimiste 1493-1541)

Effets indésirables

- Réaction nocive et non voulue à un médicament
A posologies normales **ou** Résultant d'un mésusage
 - Prévisible → données essais cliniques et RCP
 - Imprévisible → aléa thérapeutique
- ≠ Erreur Médicamenteuse !

Effets indésirables

- Tout médicament actif a des effets indésirables !
- ↗ ↗ Connaissance des EI post AMM car :
 - ↗ brutale
 - effectifs exposés (population ≠ Essais cliniques)
 - durée d'exposition
 - ++ Diversité des modes d'utilisation
 - Démasquage de facteurs de risque (âges extrêmes, poids, co-prescriptions...)

=> Balance bénéfique / risque est **modifiée**

Effets indésirables

- Grave :
 - Létal
 - Mettant la vie en danger
 - Entraînant une invalidité importante ou durable
 - Provoquant ou prolongeant une hospitalisation
 - Anomalie ou une malformation congénitale
- Inattendu = ne correspondant pas aux informations contenues dans le RCP
 - Nature
 - Sévérité
 - Evolution

Effets indésirables (EI)

| | |
|-----------------------|------------------------------------|
| Très fréquents | $\geq 1/10$ |
| Fréquents | Entre 1/100 et 1/10 |
| Peu fréquents | Entre 1/1000 et 1/100 |
| Rares | Entre 1/10 000 et 1/1000 |
| Très rares | $< 1/10\ 000$ y compris cas isolés |

Effets indésirables

- Prévalence des effets indésirables chez les patients hospitalisés : 4 à 22% (toute gravité confondue)

(Haramburu F. et Presse médicale. 2009; 29(2) : 111-4).

2. Les Risques et Dangers du circuit médicamenteux

L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE

Erreur médicamenteuse

- **Ecart** par rapport à ce qui aurait dû être fait.
- **Omission** ou **réalisation non intentionnelle** d'un acte relatif à un médicament, à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

→ Par définition = Evitable

Erreur médicamenteuse

- En France
- Événements indésirables à origine de 3 à 5% des séjours hospitaliers
- 175 000 à 250 000 admissions par an
- 2/3 générées par la prise en charge en médecine de ville
- 1/3 consécutif à une hospitalisation antérieure
- Estimation de la iatrogénie à l'hôpital entre 350 000 et 450 000 événements indésirables graves chaque année dont 1/3 seraient évitables

Erreur médicamenteuse

- Circuit du médicament
 - Série d'étapes ++
 - Plusieurs professions différentes :
 - Médecin → Prescription
 - Pharmacien → Analyse, validation
 - Préparateurs → Dispensation
 - Aides soignants et Agents hospitaliers → transport, logistique
 - Infirmiers → Administration, surveillance
 - Chaque étape = Source d'erreurs potentielles

Un risque qui nous concerne TOUS

| Prescripteur ¹ | Pharmacien | Préparateur en pharmacie | Infirmier (ères) | Aide-soignante(s) | Patient ² |
|--|--|--|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Prend une décision thérapeutique ■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient ■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient ■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit ■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance ■ Réévalue la balance bénéfices/risques | <ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse et valide la prescription ■ Emet une opinion en tant que de besoin ■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin ■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks ■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient | <ul style="list-style-type: none"> ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien ■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien ■ Participe à la gestion des stocks | <ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifie la prescription ■ Prépare les doses à administrer extemporanément ■ Réassort le stock ■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient ■ Informe le patient et obtient son consentement ■ Administre les médicaments au patient ■ Enregistre l'acte d'administration ■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles | <ul style="list-style-type: none"> ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère) ■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient ■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient | <ul style="list-style-type: none"> ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation ■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues ■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels ■ Observe les indications de bon usage du médicament ■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse |
| <p>Participent à l'éducation du patient / Participent à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses</p> | | | | | |

Erreur médicamenteuse

Le patient reçoit le traitement médicamenteux dans des conditions conformes au RCP
(hors mésusage, abus et pharmaco-dépendance)

Aucune erreur

Une erreur

Résultat
Attendu

Résultat
négatif

Erreur
détectée

Erreur non
détectée

Effet indésirable
inévitables

Evènement
iatrogène
médicamenteux
potentiel évité

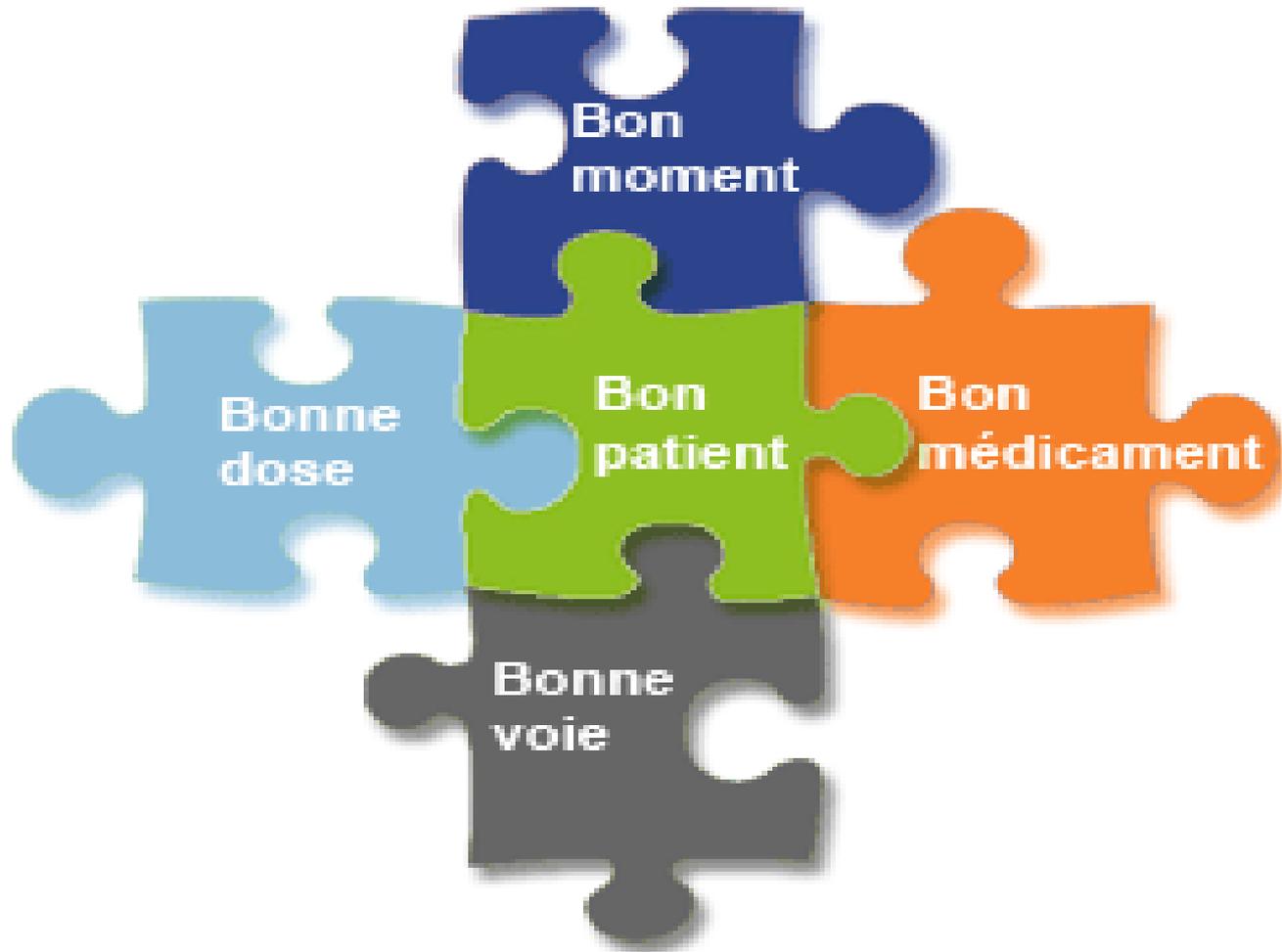
Evènement
iatrogène
médicamenteux
évitable mineur
ou grave

Erreur médicamenteuse

- L'erreur médicamenteuse peut être observée à toutes les étapes du circuit :
 - 49% lors de la prescription
 - 11% lors de la transcription
 - 14% lors de la dispensation
 - 26% lors de l'administration
- A priori les étapes de prescription et d'administration nécessitent le plus d'être sécurisées.

Etude de Bates et al

Un circuit optimal c'est la garantie :



Erreur médicamenteuse

**ERREURS
POTENTIELLES**

Il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient

ERREURS LATENTES

L'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient

**ERREURS
AVEREES**



 L'erreur résulte de l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique...

Erreur médicamenteuse

- Signalement :
 - > 50% des signalements concerne :
 - Erreur avérée (60%)
 - Erreur potentielle (9%)
 - Erreur latente (32%)
- Problématique :
 - Beaucoup d'erreurs
 - Beaucoup de « petites » erreurs sans « conséquences »
 - Parfois de « grosses » erreurs allant jusqu'au décès du patient
 - Peu de prise en compte de cette problématique



Faute Vs erreur

- À noter : faute ≠ erreur
- Erreur = **action non intentionnelle**, défaillance :
 - D'attention
 - De mémoire
 - D'organisation
- Faute = **action intentionnelle**
 - Mauvaise application délibérée d'une règle connue
 - Application délibéré d'une mauvaise règle
 - Manquement délibéré aux obligations professionnelles
 - Violation exceptionnelle ou routinière
 - Actes de sabotage