

La gestion des erreurs médicamenteuses

Qu'est-ce qu'une erreur médicamenteuse ?

Confondre deux médicaments, se tromper de voie d'administration, prendre une dose trop importante... Ces erreurs médicamenteuses peuvent provoquer des effets indésirables parfois graves.

Depuis 2005, l'ANSM organise avec le réseau des CRPV le recueil et le traitement des signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs en lien direct avec un médicament, qu'il s'agisse de sa présentation (étiquetage, conditionnement), de sa dénomination ou de toute autre information qui lui est relative (notice, RCP, document accompagnant). Les erreurs liées à son utilisation ou aux pratiques des professionnels de santé ne rentrent pas dans ce champ.

Les différentes situations

Cette activité porte sur les erreurs médicamenteuses qui ont donné lieu à des effets indésirables (en coordination avec la pharmacovigilance), mais aussi sur les erreurs sans effets indésirables. Il peut s'agir d'une erreur potentielle (c'est-à-dire une erreur qui a quasiment eu lieu), d'une erreur avérée (qui a eu lieu) ou d'un risque suspecté d'erreur médicamenteuse.

- L'erreur médicamenteuse **avérée** : le patient a reçu un médicament erroné, une dose incorrecte, via une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- L'erreur médicamenteuse **interceptée** : elle est interceptée avant l'administration du produit au patient
- **Un risque d'erreur** : une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient (conditionnement ou dénomination similaires de médicaments)

Les causes de l'erreur

L'analyse a posteriori de l'erreur permet de la caractériser et de qualifier sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source :

- dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) ;
- dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Le traitement des erreurs

Les CRPV réceptionnent et traitent tous les signalements d'erreurs qui leur sont déclarés. A l'instar de la pharmacovigilance, ils portent à la connaissance de l'ANSM les signalements qui constituent des signaux potentiels, sous la forme d'erreurs médicamenteuses marquantes. L'Agence évalue et analyse alors les signaux.

Elle peut mettre en place des mesures pour que l'erreur ne se reproduise pas :

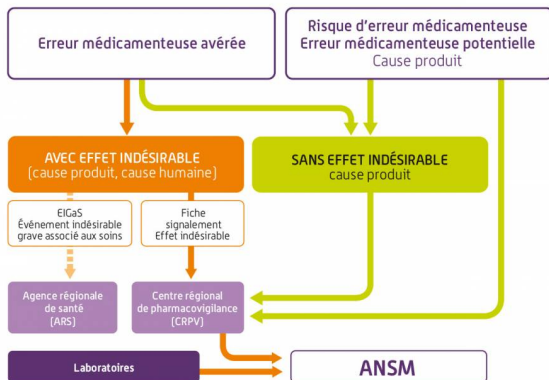
- une action immédiate, nationale ou européenne, sur le produit : demande de modification de l'AMM, modification de la notice, des conditionnements (boîte, blister, dispositif d'administration...), communication auprès des professionnels de santé et/ou du public...
- une action entrant dans le cadre d'une stratégie plus globale (par exemple : amélioration et harmonisation des étiquetages des solutions injectables de petits volumes, recommandations et campagnes d'information concernant les dispositifs d'administration des solutions buvables...).

CIRCUIT DE SIGNALLEMENT DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

PROFESSIONNELS DE SANTÉ, PATIENTS

Déclaration obligatoire pour les médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes dans le cadre de la pharmacovigilance

Portail signalement-sante.gouv.fr



Avant de prendre un médicament

- Toujours vérifier le nom du médicament et qu'il s'agit bien de celui prescrit par le médecin.
- Lire la notice d'information.
- Respecter strictement la dose prescrite, les heures de prises et les voies d'administration.
- En cas de doute, demander conseil à son médecin, son pharmacien ou tout professionnel de santé.