

Note d'information sur un incident Cristal-Net

Description, analyse des causes, mesures envisagées

N°1

Emetteur : HCL / DSII / Cristal-Net / Circuit du médicament.

Lyon, le 23 janvier 2017.

Un incident a été signalé par un établissement Cristal-link V01.03 auprès de l'ARS et de l'ANSM au mois de janvier 2017 (signalements ARS « SIVSS 122266 » et « SIVSS 122685 »).

Vous trouverez dans cette note d'information la description de cet incident, l'analyse des causes de celui-ci ainsi que les solutions envisagées pour minimiser le risque.

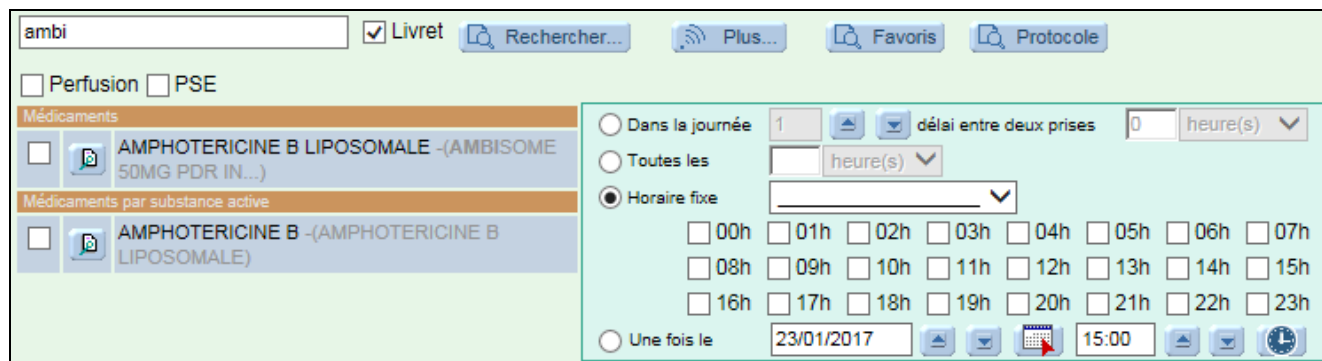
1 – Description de l'incident

Dans ODIN, les spécialités suivantes étaient au livret (sans précision de doses maximales et sans commentaires aux prescripteurs) :

- AMBISOME 50MG PDR INJ (sous le produit AMPHOTERICINE B LIPOSOMALE)
- FUNGIZONE 10% SUSP BUV (sous le produit AMPHOTERICINE B)
- FUNGIZONE 50MG PDR INJ (sous le produit AMPHOTERICINE B)

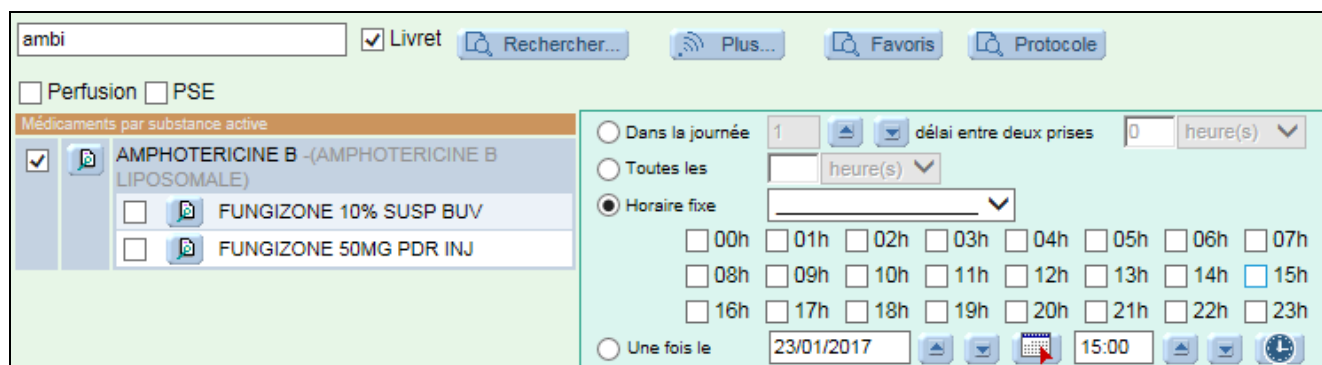
Dans OPIUM, la recherche au livret par un interne des produits issu du mot « ambi » a donné lieu à l'affichage de deux catégories de résultats : « Médicaments » et « Médicaments par substance active ». La 1^{ère} catégorie contenait le produit « AMPHOTERICINE B LIPOSOMALE » et la 2^{nde} le produit « AMPHOTERICINE B ».

Illustration :



L'interne a ensuite sélectionné le produit « AMPHOTERICINE B », ce qui a donné lieu à l'affichage des deux spécialités au livret rattachées à ce produit.

Illustration :



Le prescripteur a alors coché la case « Perfusion », ce qui a limité la liste des spécialités du produit « AMPHOTERICINE B » à la seule forme injectable (spécialité « FUNGIZONE 50MG PDR INJ »).

Il a ensuite complété sa ligne de prescription avec une dose de 350 mg à administrer dans la journée sur 1 heure, puis il a signé.

Illustration de la perfusion dans la prescription en cours après signature :

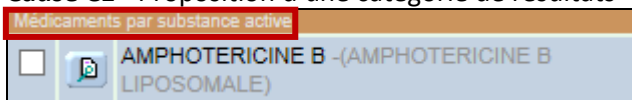
23/01/2017	Perfusion	INTRAVEINEUS	à passer sur 1h 1 fois dans la journée	à partir du 23/01/2017 16:00
	AMPHOTERICINE B	POUDRE	350 MG (350 MG / 24h)	soit 350 MG sur 1h
			soit 350 MG de	FUNGIZONE 50MG PDR INJ

Au final, dans cette configuration du livret, il y a eu une erreur médicamenteuse : du FUNGIZONE a été prescrit et administré à la place de l'AMBISOME.

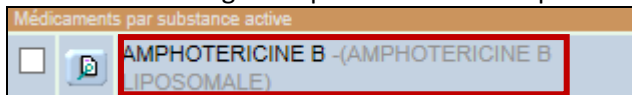
2 – Analyse des causes de l'incident

Après analyse, il s'avère que le module OPIUM a pu conforter le prescripteur dans ses choix de prescription pour les raisons suivantes :

- **Cause C1** - Proposition d'une catégorie de résultats « Médicaments par substance active »



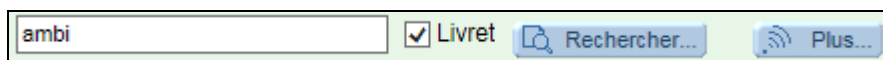
- **Cause C2** - Libellé grisé reprenant le nom du produit ayant permis la recherche par substance active



- **Cause C3** - Absence d'alerte au prescripteur lors de la sélection du médicament (à paramétrer au livret)
- **Cause C4** - Absence d'alerte de dose maximale journalière dépassée

3 – Mesures envisagées

Solution à la cause C1 – A l'avenir, l'affichage de la catégorie de résultats « Médicaments par substance » ne sera plus automatiquement affiché, seul le bouton « Plus... » permettra d'effectuer une recherche étendue :



- Versions corrigées : Cristal-link V01.03 et V01.04.
- Date de livraison prévue : fin mars 2017.

Solution à la cause C2 – A l'avenir, l'affichage du produit ayant permis la recherche par substance active sera revu afin de lever toute ambiguïté de compréhension par le prescripteur.

- Versions corrigées : Cristal-link V01.03 et V01.04.
- Date de livraison prévue : fin mars 2017.

Solution à la cause C3 – Chaque établissement est invité à vérifier le paramétrage du livret ODIN pour toutes les spécialités comprenant de l’amphotéricine B injectable.

Si aucun commentaire de prescription n’est configuré, alors il est vivement conseillé de mettre en place le commentaire suivant (extrait de la page 5 du bulletin des vigilances n°62) :

Cristal-link KLIF

Médicament Tout T2A sus-T2A

Par spécialité Par DCI Par classe thérapeutique ATC dans

FUNGIZONE 50MG PDR INJ

Therapie Livret Cumuls Préparations Magasins CBU Interfaces Lien ODIN - BdM

Produit AMPHOTERICINE B

Spécialité FUNGIZONE 50MG PDR INJ

Identifiant 3223

Forme Galénique POUDRE

Liste Liste 1

Administration Multidose

Broyable Non renseigné

Disp. Ambu Hôpital

Essai Clinique **ATU**

Suspendu

Classe thérapeutique

+ ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE S...
+ ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQ...
+ ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMI...
+ ANTIBIOTIQUES
+ AMPHOTERICINE B

J02AA01

Substance(s) active(s)

AMPHOTERICINE B (AMPHOTERICINE B 50 MG)

Voie(s) d'administration

INTRAVEINEUSE

par défaut

Unité(s)

1 FLACON(S)
50 MG

■ multiple ■ administration
■ gestion ■ prescription

Gestion

Mode Disp. globalisée

Code UCD 9036689

Code GEF 0030584

Code CIP 5603329 - boîte de 1

Categorie **Prix TTC** 8,36 €

Arrondir à la dose supérieure

Prescription

Prescriptible

Durée maximale

Habilitations Sage femme
Interne
Médecin

Réévaluation à **Heure(s)**

Priorité de validation pharmacien

Fin de prescription

Administration

Auto-Administrable

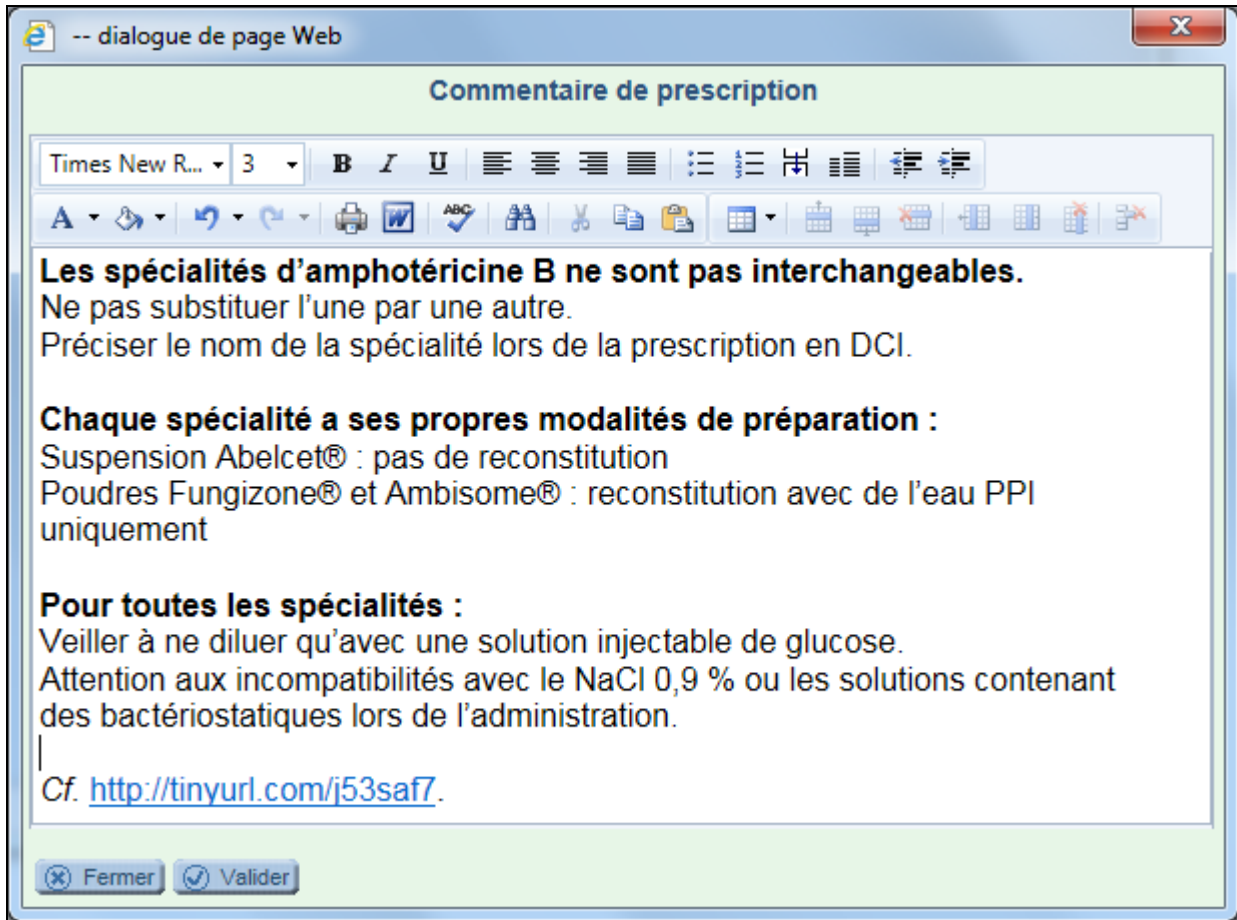
Habilitations INFIRMIERE
KINESITHERAPEUTE

Commentaires

Prescription

Administration

Détail du commentaire de prescription :



Commentaire de prescription

Times New R... 3 **B** *I* U [Liste à puces] [Liste numérotée] [Alignement] [Justification] [Centrage] [Alignement à gauche] [Alignement à droite] [Alignement à gauche] [Alignement à droite] [Alignement à gauche] [Alignement à droite]

A [Couleur] [Police] [Annuler] [Rétablir] [Imprimer] [Copier] [Coller] [ABC] [Liste à puces] [Liste numérotée] [Alignement] [Justification] [Centrage] [Alignement à gauche] [Alignement à droite] [Alignement à gauche] [Alignement à droite]

Les spécialités d'amphotéricine B ne sont pas interchangeables.
Ne pas substituer l'une par une autre.
Préciser le nom de la spécialité lors de la prescription en DCI.

Chaque spécialité a ses propres modalités de préparation :
Suspension Abelcet® : pas de reconstitution
Poudres Fungizone® et Ambisome® : reconstitution avec de l'eau PPI uniquement

Pour toutes les spécialités :
Veiller à ne diluer qu'avec une solution injectable de glucose.
Attention aux incompatibilités avec le NaCl 0,9 % ou les solutions contenant des bactériostatiques lors de l'administration.

Cf. <http://tinyurl.com/j53saf7>.

Fermer Valider

Forme textuelle (copiable) :

Les spécialités d'amphotéricine B ne sont pas interchangeables.

Ne pas substituer l'une par une autre.

Préciser le nom de la spécialité lors de la prescription en DCI.

Chaque spécialité a ses propres modalités de préparation :

Suspension Abelcet® : pas de reconstitution

Poudres Fungizone® et Ambisome® : reconstitution avec de l'eau PPI uniquement

Pour toutes les spécialités :

Veiller à ne diluer qu'avec une solution injectable de glucose.

Attention aux incompatibilités avec le NaCl 0,9 % ou les solutions contenant des bactériostatiques lors de l'administration.

Cf. <http://tinyurl.com/j53saf7>.

Conséquence lors de la prescription :

The screenshot shows a medical software interface for prescribing Amphotericin B. The main window displays the drug selection process, with 'AMPHOTERICINE B LIPOSOMALE' selected. A dialog box titled 'Livrret thérapeutique' is overlaid, providing critical information:

- AMPHOTERICINE B**
- FUNGIZONE 50MG PDR INJ**
- Les spécialités d'amphotéricine B ne sont pas interchangeables. Ne pas substituer l'une par une autre.**
- Préciser le nom de la spécialité lors de la prescription en DCI.**
- Chaque spécialité a ses propres modalités de préparation :**
 - Suspension Abelcet® : pas de reconstitution
 - Poudres Fungizone® et Ambisome® : reconstitution avec de l'eau PPI uniquement
- Pour toutes les spécialités :**
 - Veiller à ne diluer qu'avec une solution injectable de glucose.
 - Attention aux incompatibilités avec le NaCl 0,9 % ou les solutions contenant des bactériostatiques lors de l'administration.
- Cf. <http://tinurl.com/i53saf7>.**

The background interface shows a prescription for 'AMPHOTERICINE B' with a start date of 23/01/2017. The browser address bar shows 'http://ansm.sante.fr/var/ansm_...'. Below the main window, a document titled 'Amphotéricine B injectable : mises en garde pour éviter les erreurs médicamenteuses' is visible, containing detailed warnings and instructions for use.



Solutions à la cause C4 – Dans les versions V01.03 et V01.04 de Cristal-link, il n'est pas possible de définir des doses maximales par spécialité médicamenteuse mais uniquement par substance active père, ce qui ne permet pas de gérer le cas de l'amphotéricine B injectable.

Il est alors recommandé de créer des assistants de saisie ou des prescriptions protocolées pour prescrire les spécialités non interchangeables de l'amphotéricine B injectable.

Dans ce cas, il faut bien veiller à définir autant de produits dans ODIN que de spécialités non interchangeables. Cette dernière proposition est également valable hors protocoles.

Il peut être aussi opportun de rajouter un commentaire de prescription invitant le prescripteur à consulter la monographie BdM des spécialités concernées pour vérification des doses maximales.