

Direction : SURVEILLANCE

Pôle : SECURISATION

Personnes en charge : D.ALLUE – C.FERARD

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

### Sécurisation de l'utilisation du médicament Formation Restreinte BON USAGE

Compte rendu de la séance du mardi 8 décembre 2020 de 13h30 à 16h30, par visioconférence

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêt	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Code couleur étiquettes anesthésiques de petits volumes	Pour discussion
2.2	Bon usage Vitamine D : point de la situation	Pour information
2.3	Erreurs médicamenteuses et patchs : signalements, outils de communication, projet de recommandations	Pour discussion
2.4	Conditionnement unidoses : point de la situation	Pour information/discussion
2.5	Liste never events : ajout surdosage colchicine – point de la situation	Pour information
2.6	Mésusage : état d'avancement de la Politique de Santé Publique de Prévention du mésusage	Pour information
<b>3.</b>	<b>Points divers/Tour de table</b>	

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<b>Membres du CSP</b>			
<b>BARDOU</b> Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>BERDAÏ</b> Driss	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DE WULF</b> Anne-Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FUSSER (née GHOUFLE)</b> Rita	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>LAROCHE</b> Marie-Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MONGES</b> Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PELE</b> Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>REVEILLAUD</b> Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ROBERT</b> Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ROCHER</b> Fanny	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>THOMAS</b> Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VALNET-RABIER</b> Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Membres ANSM</b>			
<b>Direction de la Surveillance</b>			
<b>BENKEBIL</b> Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FAIDI</b> Souad	Chargée de mission	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Sécurisation</b>			
<b>FERARD</b> Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ABOU-TAAM</b> Malak	Evaluatrice sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ALLUE</b> Delphine	Référente Erreur médicamenteuse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MIZES</b> Albane	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Direction de la communication et de l'information</b>			
<b>MESSINA</b> Amandine (Société Viavoice)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>LEVACHE</b> Gwenaëlle		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Direction produit</b>			
<b>VELLA</b> Philippe		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DOYEN</b> Emmanuel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DUMARCET</b> Nathalie		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Direction des politiques d'organisation et d'innovation</b>			
<b>HADDAD</b> Jacqueline	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Déroulement de la séance

---

### 1. Introduction

#### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

---

L'ordre du jour a été présenté et adopté à l'unanimité.

#### 1.2 Gestion des liens d'intérêts

---

Monsieur PELE présente des liens d'intérêt de niveau 1 avec le laboratoire MSD (commercialisant le la spécialité anesthésique Esmeron).

Monsieur MONGE et Monsieur PELE présentent des liens d'intérêt de niveau 1 avec le laboratoire Janssen (commercialisant des patchs à base de fentanyl).

#### 1.3 Adoption compte-rendu de la séance du 04/02/2020

---

Le compte rendu de la séance du 23/06/2020 a été adopté à l'unanimité.

### 2. Dossiers thématiques

#### 2.1 Code couleur étiquette anesthésiques de petits volumes

---

##### Contexte :

L'objectif est une mise à jour des recommandations de 2006 concernant les étiquetages des ampoules de faible volume, et particulièrement les anesthésiques, tenant compte de la mise en place en 2009 de la norme internationale ISO 26825 :2008 permettant de définir un code couleur pour les étiquettes des seringues utilisées en anesthésie. Ce projet a obtenu un avis favorable de la formation restreinte Bon usage du 4 février 2020, avec une préférence pour l'encadré de couleur (plutôt qu'un bandeau coloré). La SFAR a également émis un avis favorable sur ce projet de recommandation.

Suite à plusieurs remontées d'erreurs médicamenteuses marquantes concernant les étiquetages d'anesthésiques de petits volumes, et l'envoi de propositions de modifications par les laboratoires concernés, le SNIA (Syndicat National des Infirmiers Anesthésistes) a été sollicité. Ce syndicat a émis une préférence pour le bandeau de couleur plutôt que l'encadré. En effet, sur de très petits conditionnements, l'encadré, même coloré, reste très fin et à peine visible.

Il a également indiqué que le type de caractère (majuscule ou minuscule) doit être réfléchi : en effet, les minuscules permettent de mieux lire les voyelles comme le i, et de mieux voir les accents, tandis que les majuscules permettent de lire plus facilement la DCI, notamment sur les très petits volumes. Le type de caractère pourrait donc être à géométrie variable, en préférant les majuscules ou les minuscules selon la taille de l'étiquette et le nom de la DCI.

Les membres ont été sollicités pour finaliser la proposition de modification de recommandations de 2006, afin d'aider à la décision par l'ANSM entre un encadré ou un bandeau, et le type de caractère à utiliser.

## **Discussion :**

Les membres sont favorables pour laisser la possibilité de choix aux laboratoires entre un encadré et un bandeau selon la taille de l'ampoule (notamment, faire un bandeau pour les très petits volumes de  $\leq 5$  mL, et un encadré pour les petits volumes de 10 à 20 mL).

La discussion a fait apparaître un consensus sur l'utilisation de caractères majuscules, et laisser le choix au laboratoire selon le nom de la DCI et la taille de l'étiquette d'utiliser des majuscules ou minuscules.

Un test de lecture serait à envisager de manière systématique avant la mise sur le marché, avec soumission au personnel manipulant ces ampoules (infirmiers anesthésistes notamment).

Les membres ont insisté sur la nécessité d'utiliser des couleurs contrastées entre le bandeau et les caractères (blanc ou noir) pour ne pas diminuer la lisibilité.

Il a été rappelé que ce projet vise à la mise en place de recommandations, qui restent non opposables.

Une sollicitation de la SFAR, pour qu'elle puisse échanger avec la société savante européenne sur ce sujet, sera de nouveau faite, une fois le projet de recommandation de l'ANSM finalisé.

## **2.2 Bon usage de la vitamine D : point de la situation**

---

Lors de la présentation au CSP Bon usage du 23 juin 2020 des conclusions du dernier rapport de l'enquête nationale de pharmacovigilance des spécialités contenant de la vitamine D indiquées dans la population pédiatrique jusqu'à 24 mois, des membres avaient soulevé la problématique de substitution de médicaments contenant de la vitamine D par des compléments alimentaires.

Plusieurs cas de surdosage, et notamment deux cas graves d'intoxication à la vitamine D chez deux nourrissons ont depuis été signalés aux autorités sanitaires suite à la prise de compléments alimentaires en Vitamine D. Cette substitution s'explique par le fait que certains médicaments à base de vitamine D contiennent certains excipients qui alarment certains parents et professionnels de santé.

L'ANSM a donc décidé de publier très prochainement sur son site un point d'information, en collaboration avec notamment les sociétés savantes et l'ANSES. Trois membres ont accepté de participer à la relecture du document d'information.

De plus, des recommandations de posologie de vitamine D chez l'enfant sont en cours d'actualisation par la Haute Autorité de Santé.

## **2.3 Erreurs médicamenteuses et patchs : signalements, outils de communication, projet de recommandations**

---

### **Contexte :**

En 2014, à la suite de nombreux signalements d'erreurs médicamenteuses recensées avec les patchs, des mesures de réduction de risque ont été établies (document questions/réponses destiné aux professionnels de santé et au grand public, et un dépliant pour les patients).

Les membres du CSP Bon usage, lors de la première séance ont souhaité qu'une mesure d'impact soit réalisée ainsi qu'un recensement des nouveaux cas d'erreurs avec ces spécialités.

Une requête dans la Base nationale de Pharmacovigilance a été faite sur 3 périodes : 3 ans avant les mesures de réduction de risque de 2014, 3 ans après, et sur les 3 dernières années.

Au regard des données analysées, ces mesures n'ont été suivies que de peu de changement, des erreurs médicamenteuses étant toujours déclarées après 2014

Depuis 2017, les erreurs médicamenteuses surviennent majoritairement lors de l'étape d'administration. Ce sont des erreurs de posologie ou de concentration, majoritairement dues à l'oubli du retrait des patchs. Les principaux produits concernés sont le Durogesic®, Matrifen® et Fentanyl.

L'avis des membres est demandé concernant l'intérêt d'une nouvelle diffusion des documents de 2014 et du projet de recommandations aux industriels, soumis en amont de la réunion.

### **Discussion :**

Les membres sont favorables à l'édition de recommandations pour les industriels et à une communication des documents actualisés de 2014. Ils indiquent qu'il faudrait cibler sur les personnes âgées, le personnel des EHPAD et les infirmières libérales. Il faudrait également cibler les produits les plus concernés. Les erreurs concernant les produits à base de fentanyl seront investiguées de manière plus approfondie par l'ANSM.

Un membre suggère la mise en place d'un système de calendrier pour rappeler le retrait des patchs. Ce système de traçabilité est essentiel et pourrait se baser sur le même format que celui des pompes à insuline. Ce document est à mettre à disposition facilement pour les patients, notamment par une remise systématique lors de la délivrance ou l'administration par les infirmiers.

Un système de recyclage des produits pourrait être mis en place pour rappeler le retrait du patch avant la pose d'un nouveau.

Un membre soulève l'intérêt que pourrait avoir des patchs empêchant la libération de produit après un certain nombre d'heures, pour réduire le risque de surdosage ou d'effet indésirable en cas d'oubli de retrait.

## **2.4 Conditionnement unidoses : point de la situation**

---

L'analyse par l'ANSM des couleurs des conditionnements et étiquettes de nombreux échantillons d'unidoses a permis de mettre en avant des tendances : l'eau oxygénée et la chlorhexidine, destinés à être appliqués sur la peau, ont une dominante de vert.

Un code couleur est donc suggéré : rose/blanc pour le sérum physiologique, et vert pour l'eau oxygénée et la chlorhexidine.

Un pictogramme, présent sur la boîte et l'unidose, d'œil ou de nez barré sur l'eau oxygénée ou la chlorhexidine, permettrait d'éviter certaines erreurs.

Il a été demandé à un membre du groupe de travail (M. Pelé représentant une association d'utilisateurs du système de santé) d'effectuer un test de ces pictogrammes au sein de son association (Les Petits Bonheurs), pour déterminer l'impact et la compréhension de ces derniers. Ce test a été effectué sur 54 adultes (18 hommes et 36 femmes âgés de 19 à 70 ans) et 8 enfants âgés de 9 à 16 ans. Il ressort une certaine difficulté de compréhension du pictogramme « nez barré », compris comme « ne pas sentir ». Il est donc suggéré de modifier les pictogrammes afin de montrer la dosette, et le mouvement dans l'œil ou dans le nez. Ce pictogramme devrait être apposé non seulement sur l'emballage mais également sur l'unidose, séparée de l'étiquette afin d'améliorer sa visibilité.

Une action commune avec l'ANSES et la DGCCRF est en cours pour les produits répondant à la réglementation des biocides. Un retour sera fait début 2021.

L'affichette, publiée en 2014, pourrait être rééditée.

### **Discussion :**

Les membres sont favorables à l'apposition d'un pictogramme sur la dosette et la boîte, ainsi qu'à un code couleur pour les étiquettes des dosettes.

Un membre suggère qu'il faudrait modifier le volume des antiseptiques, pour que ce soit un volume différent des dosettes destinées à être administrées dans l'œil ou dans le nez.

Un membre suggère de colorer les produits devant être administrés par voie cutanée, mais cette mesure est difficile à mettre en place du fait de la modification nécessaire du dossier d'AMM et des risques d'allergies associés.

## **2.5 Liste never events : ajout surdosage colchicine – point de la situation**

---

Suite au contact avec la DGOS, il est possible de rajouter la colchicine sur la liste des never events. Les discussions se poursuivront début 2021.

## 2.6 Mésusage : état d'avancement de la Politique de Santé Publique de Prévention du mésusage

---

Le projet mésusage est un projet de santé publique mené par l'ANSM.

Le programme 2020-2022 concernant le mésusage des médicaments sera ciblé sur les situations les plus à risque soit l'usage intentionnel non justifié ou usage inapproprié de médicaments dans un but médical.

Le plan d'actions comporte :

- Des actions de communications sur les médicaments à risque de mésusage vers les professionnels de santé et vers les patients. Les actions débiteront avec la classe des benzodiazépines (BZD) en concertation avec les professionnels de santé (PS) : CMG, CNOP, CNOM, USPO, FSPF, ...  
Pour les professionnels de santé, le message insistera sur l'initiation des benzodiazépines et la nécessité de programmer une consultation d'arrêt de traitement (arrêt progressif) rapidement. Pour les personnes âgées, le message portera sur les risques de chutes et de déclin cognitif.  
Pour le grand public, le message insistera sur le fait que ces médicaments ne sont pas anodins et que leur utilisation doit être la plus courte possible.  
Une communication sera également faite durant les colloques en psychiatrie.  
Une revue du conditionnement pourrait être envisagée à plus long terme.
- Des actions de communications sur l'utilisation à risque de mésusage avec les fortes doses d'AINS et de paracétamol vers les professionnels de santé et vers les patients dans le but de les sensibiliser à l'utilisation de la plus faible dose (500mg) possible.
- Un dossier thématique sur le mésusage sera accessible sur le site de l'ANSM, intégrant toutes les ressources relatives au mésusage : position paper, bibliographies, QR code, matériel de formation, ...
- Une enquête d'opinion est en cours sous forme de questionnaire sur le mésusage auprès des professionnels de santé et des usagers du système de santé. L'objectif est d'évaluer le degré de sensibilisation de chacun des publics sur le sujet et mettre en évidence les pratiques, perceptions et situations pouvant donner lieu à un mésusage.
- L'organisation d'un débat public au niveau national avec toutes les parties prenantes avec l'aide de la Commission Nationale du Débat Public (CNDP). L'objectif est de comprendre la relation du patient avec le médicament, pour avoir les leviers pertinents pour communiquer sur les risques du mésusage.
- Un Hackathon virtuel sur la prévention du mésusage est planifié pour la fin de l'année 2021 dans l'objectif de réfléchir à des outils à développer pour éviter le mésusage.

Une présentation plus détaillée sera faite à une prochaine séance de la formation restreinte. Les membres sont invités à transmettre leurs questions ou commentaires dans l'intervalle s'ils le souhaitent.

**Fin de la séance.**