

Direction : SURVEILLANCE
Pôle : Sécurisation
Personnes en charge : C.FERARD

Sécurisation de l'utilisation du médicament Formation Restreinte BON USAGE

Séance du mardi 6 juin 2023 en visioconférence

Ordre du jour

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêt	Pour information
1.3	Compte rendu de la séance du 28 mars 2023	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Plan de prévention du mésusage: point d'étapes et perspectives	Pour discussion
2.2	Erreurs médicamenteuses : bilan des dossiers discutés par la formation restreinte bon usage	Pour discussion
3.	Points divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BARDOU Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERDAÏ Driss	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE WULF Anne-Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUSSER (née GHOUFLE) Rita	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONGES Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELE DEDIEU Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVEILLAUD Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCHER Fanny	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET-RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Chargée de mission SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation			
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Référente Erreur médicamenteuse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDOJKOVIC Stanislas	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour et du compte-rendu de la séance du 28 mars 2023

L'ordre du jour a été adopté.

1.2. Gestion des liens d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

1.3. Compte rendu de la séance du 28 mars 2023

Un membre a demandé la possibilité d'adopter dans quelques jours le compte rendu de la séance du 28 mars, ce qui a été accepté. Le compte rendu sera donc adopté par mail.

2. Dossiers

2.1. Plan de prévention du mésusage: point d'étapes et perspectives

La préparation et le déploiement de la politique de santé publique de prévention du mésusage de l'ANSM a été le principal projet présenté et/ou discuté à la formation restreinte bon usage. Les trois axes de cette politique et des actions mises en place ont été rappelés, en particulier :

Sur l'axe anticipation :

- La consultation des membres lors de la mise au point de la méthodologie de la cartographie.
- La discussion et l'analyse des résultats observés, au regard de l'expérience de plusieurs membres et de leur recul sur la question du mésusage et de ses conséquences pour le patient.

Sur l'axe communication et pédagogie :

- Le partage des résultats de l'enquête menée par l'institut ViaVoice à la demande de l'ANSM portant sur les freins au bon usage des médicaments et les leviers potentiels sur toutes les étapes de la chaîne de soin.
- La présentation en avant-première de la campagne de communication sur le bon usage des médicaments déployée par l'ANSM le 06 juin 2023.
- La pertinence des autres actions de pédagogie comme la mobilisation des étudiants en filière santé dans le cadre du service Sanitaire.

Les perspectives du projet prévention du mésusage ont également été évoquées, comme la poursuite des plans d'actions pour les classes ATC les plus à risque de mésusage, les mesures d'impact à mettre en place, l'amélioration du codage dans la base nationale de pharmacovigilance des cas de mésusage avec effets indésirables, et la diversification des sources de signalements de mésusages.

2.2. Erreurs médicamenteuses : bilan des dossiers discutés par la formation restreinte bon usage

Plusieurs problématiques d'erreurs médicamenteuses ou de risque d'erreurs médicamenteuses ont été présentées et/ou discutées au sein de la formation restreinte bon usage. Certaines ont abouti à des mesures de réduction du risque effectives ou qui sont en cours de mise en place.

- a- **Risque d'erreur médicamenteuse et rupture de stock** : présentation de la procédure interne de l'ANSM qui intègre depuis 2021 une analyse de risque d'erreur médicamenteuse lors d'une situation de rupture de stock de médicament, nécessitant le report sur d'autres spécialités. Cette analyse du risque d'erreur conduit à la mise en place de mesures de réduction du risque d'erreur le cas échéant.
- b- **Erreurs médicamenteuses (confusion de médicaments) et solutions injectables de petit volume en anesthésie réanimation**: décision d'actualisation de la recommandation existante de 2006 avec ajout du même code couleur que celui préconisé par la norme ISO 26825:2020 pour la préparation des seringues sur les étiquettes des médicaments concernés. L'arrivée sur le marché des spécialités contenant les nouvelles étiquettes est prévue entre juillet et décembre 2023.
<https://ansm.sante.fr/actualites/etiquetage-des-ampoules-et-autres-petits-conditionnements-de-solutions-injectables-de-medicaments-actualisation-de-la-recommandation-pour-limiter-le-risque-d-erreur-medicamenteuse>
- c- **Erreurs médicamenteuses et Vitamine D (médicament ou complément alimentaire): cas de surdosage**
Dans le cadre de l'enquête nationale de PV sur les spécialités contenant de la vitamine D, la formation restreinte a été sollicitée pour recueillir l'avis sur le contenu d'une communication destinée aux professionnels de santé et patients: « Vitamine D chez l'enfant: recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage » publiée le 27/01/2021.
<https://ansm.sante.fr/actualites/vitamine-d-chez-lenfant-recourir-aux-medicaments-et-non-aux-complements-alimentaires-pour-prevenir-le-risque-de-surdosage>
- d- **Erreurs médicamenteuses et petits conditionnements plastiques**: recommandation de la formation restreinte d'ajouter 2 pictogrammes sur les dosettes de chlorhexidine (ne pas instiller dans l'œil et le nez). Certaines difficultés sont rencontrées dans la mise en place de cette mesure par l'ANSM, toujours en cours (manque de place, seules les dosettes ayant le statut de médicaments seront concernées et pas les biocides)
<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-securisation-de-lutilisation-des-medicaments-formation-restreinte-bon-usage-1>
- e- **Erreurs médicamenteuses en lien avec une chimiothérapie orale**:
Un état des lieux des signalements a abouti à un ciblage de 2 listes de spécialités pour lesquelles des mesures de réduction du risque ont été réalisées ou sont en cours.
<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-securisation-de-lutilisation-des-medicaments-formation-restreinte-bon-usage-9>
- f- **Erreurs médicamenteuses et chlorure de potassium injectable**:
L'état des lieux des erreurs rencontrées avec le chlorure de potassium ont abouti à la réalisation d'une nouvelle affiche mise en ligne sur le site de l'ANSM et distribuée par les laboratoires

(décembre 2022). Un outil de bon usage (réglette) commun aux 4 laboratoires commercialisant du KCl injectable ainsi qu'un document pédagogique rappelant les règles de bon usage et montrant notamment des exemples précis d'erreurs de différentes natures, seront également diffusés prochainement par l'ANSM.

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-securisation-de-lutilisation-des-medicaments-formation-restreinte-bon-usage>

g- Erreurs médicamenteuses avec les gaz médicaux:

La discussion par la formation restreinte bon usage sur ces types d'erreurs a donné lieu à la mise en place de plusieurs actions communes aux laboratoires commercialisant ces gaz:

- la modification de l'étiquetage des bouteilles de MEOPA afin d'améliorer la lisibilité et la distinction avec les bouteilles d'oxygène,
- la réalisation d'une affiche permettant de reconnaître les différentes bouteilles de gaz à usage médical, en cours d'élaboration
- la réalisation d'une affiche pointant les différences entre les bouteilles d'oxygène et de MEOPA dont la diffusion est en cours.

h- Modification de la liste des Never events

La formation restreinte bon usage a recommandé l'ajout de plusieurs never events à la liste actuelle :

- Surdosage en colchicine (avec ajout de mention d'alerte sur le conditionnement secondaire)
- Surdosage en lidocaïne par voie intraveineuse
- Erreur lors de l'utilisation des morphiniques
- Surdosage en méthadone
- Erreur de confusion Ephédrine/Epinéphrine
- Erreur lors de l'administration de la Kétamine/Eskétamine

Ces ajouts seront proposés à la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) qui procédera à la modification de la circulaire d'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011.

Plusieurs membres ont rappelé la nécessité de mettre en place une communication pédagogique au niveau national, avec les infirmiers comme cible prioritaire, et qu'elle soit portée et partagée au niveau européen.

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-securisation-de-lutilisation-des-medicaments-formation-restreinte-bon-usage-9>

Des pistes de travail pour le futur CSP ont été proposées, notamment le sujet des erreurs médicamenteuses chez les populations plus à risque (pédiatrie et personnes âgées).