

# PRECONISATION OA CHIRPED

SSP type 2 HAS



## Défaillances dans la prise en charge médicamenteuse de l'enfant en chirurgie

Septembre 2016

### Sommaire

Contexte	p.1
Caractérisation des EPR	p.2 et 3
Pré-requis	p.4
Prescription idéale	p.4
Le circuit du médicament	p.5
Barrières préconisées	p.6
Bibliographie	p.7
Quizz	p.8

### Contexte

Les résultats de l'enquête ENEIS (Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins) de 2009 montrent qu'il y a 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation ; 1/3 sont liés au médicament dont la moitié est évitable ... **Autrement dit : il se produit 1 EIG / 5 jours / 30 lits, et donc 1 EIG médicamenteux grave évitable / mois / 30 lits.**

Ces enquêtes ne permettent pas de connaître la densité d'incidence dans la population pédiatrique spécifiquement. Pour autant, l'OA CHIRPED a choisi de suivre les erreurs médicamenteuses survenues chez l'enfant en chirurgie infantile en raison de la criticité de ce risque et de son caractère très souvent évitable.

Extrait du Référentiel Risques de la spécialité	Fréquence des causes	5-Très probable à certain	Inadéquation de la prise en charge en chirurgie ambulatoire chez l'enfant				
		4-Probable	Matériel inadapté à l'enfant				
		3-Peu probable	Défaillance de drainage			Erreur Médicamenteuse en chirurgie infantile, de la prescription à l'administration	
		2-Très peu probable		Défaillance dans la prise en charge d'un patient sous anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire		Erreur d'identification du patient	
		1-Très improbable					
			1-Mineur	2-Significatif	3-Majeur	4-Grave à critique	5-Catastrophique
Gravité des conséquences							

### MOTS - CLES

Enfant  
Chirurgie  
Médicament  
Prescription  
Dispensation  
Administration  
10 commandements

Lors de la journée de formation et d'échanges annuelle des praticiens engagés dans l'accréditation le 10 avril 2015, les EPR (Evènements Porteurs de Risques) enregistrés dans la base REX (Retour d'Expériences) de la HAS ont été examinés. Tous les EPR intitulés « Erreur médicamenteuse en chirurgie infantile, de la prescription à l'administration » (Situation A Risque ciblée n°2), soit **25 sur un total de 290** ont pu être analysés collégalement par les 23 participants à cette journée en présence de Madame Dufay, auteure de la Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés (REMED).

L'analyse qualitative s'est attachée à caractériser les erreurs médicamenteuses selon la REMED :

- Le produit de santé impliqué
- La nature de l'erreur
- le niveau de réalisation de l'erreur
- La gravité de l'erreur
- L'étape de survenue de l'erreur

puis à identifier les barrières ayant dysfonctionné et à faire un rappel de quelques notions fondamentales du circuit du médicament souvent mal connues des praticiens.

# Résultats d'analyse des EPR liés au médicament

Produit(s) de santé impliqué(s)	
1 médicament	10
2 médicaments	7
Traitement du patient	
Protocole ou stratégie thérapeutique	5
1 médicament + dispositif médical	2
Dispositif médical seul	1
Autre produit de santé	

Niveau de réalisation de l'Erreur Médicamenteuse	
<b>EM potentielle</b> Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur	0
<b>EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient	4
<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques	21

Nature de l'Erreur Médicamenteuse	
<b>Erreur de patient</b>	1
<b>Erreur d'omission</b>	1
<b>Erreur de médicament</b> Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre-indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc.	13
<b>Erreur de dose- Surdose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc.	7
<b>Erreur de dose- Sous-dose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc.	1
<b>Erreur sur les modalités d'administration</b> Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc.	4
<b>Erreur de moment de prise</b>	1
<b>Erreur de durée de traitement</b>	0



*Les  $\frac{3}{4}$  des Erreurs Médicamenteuses analysées ont eu des conséquences significatives ou majeures pour le patient...*

Gravité constatée de l'Erreur Médicamenteuse	
<b>Mineure</b> EM sans conséquence clinique pour le patient	7
<b>Significative</b> EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient	11
<b>Majeure</b> EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i>	7
<b>Critique</b> EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>	0
<b>Catastrophique</b> EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient	0



**Ne pas hésiter à  
contacter le  
pharmacien  
pour travailler  
avec lui  
à la sécurisation  
de la  
prise en charge  
médicamenteuse !**

Etape initiale de survenue de l'Erreur Médicamenteuse	
Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes	
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	5
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	7
Dispensation : analyse pharmaceutique	1
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	2
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	4
Administration : préparation extemporanée	2
Administration proprement dite	2
Administration : enregistrement de l'administration	1
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	1
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	
Information du patient	
Information du professionnel de santé	
Logistique des PS : achats	
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	2
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	

Outre la caractérisation des erreurs par la REMED, les EPR ont été analysés selon la méthodologie ALARM avec l'identification des causes et la détermination des barrières activées ou qui auraient pu être activées.

Les enseignements à en tirer sont présentés sous forme d'un rappel des règles de prescription, dispensation et d'administration des médicaments, avec un éclairage sur le rôle (souvent) méconnu du pharmacien lors de la dispensation. Il est à noter que l'ensemble des règles et des bonnes pratiques du circuit du médicament n'est pas l'objet de cette préconisation.

Enfin, les EPR significatifs par leur récurrence ou leur gravité, avérée ou potentielle, ont été déclinés sous forme de « **10 commandements** » indispensables à connaître.

# Les règles de prescription

Le médecin est à l'origine d'une chaîne complexe, faite de multiples intervenants dont il est nécessaire de connaître le rôle. Cette chaîne comporte des règles et des bonnes pratiques.

## Pré requis : la réglementation

- Le **médecin prescrit lui-même**: il rédige une ordonnance ou la saisit informatiquement.
- Le **support de prescription ET d'administration est unique** pour un patient tout au long de son parcours dans un établissement.
- L'**administration** d'un médicament est validée et tracée **en temps réel** pour chaque patient.
- Il ne doit **jamais y avoir de retranscription** (EPR 199215).
- Une prescription faite par téléphone est possible, en situation d'urgence, et **doit être régularisée par écrit** dans les heures qui suivent par le prescripteur lui-même.
- La **permanence des soins pharmaceutiques est une obligation légale**. Un établissement doit s'organiser pour assurer une dispensation 24 h/24 et 365 jours/365 par un pharmacien (EPR 176603).

## Une prescription « idéale »

Exemple de l'amoxicilline pour un enfant de 2 ans pesant 14 kG pour une otite à pneumocoque.

1. Sur une **ordonnance** comportant le **numéro RPPS** du prescripteur et le **numéro Finess** ou **AM** de la structure d'activité.
2. La **date**.
3. Le **nom**, le **prénom**, l'**âge** et le **poids** de l'enfant.
4. Le **nom du médicament en DCI AMOXICILLINE** (ou en spécialité avec la mention « substituable, ou non » : **CLAMOXYL®**)
5. Sa **forme galénique**, ex : sirop, poudre, soluté, comprimé, crème, suppositoire... précision importante s'il existe 2 formes voisines d'un médicament « à risque » (exemple de la digoxine en sirop ou en soluté buvable) : **CLAMOXYL® ou AMOXICILLINE pdre p susp buv**
6. Son **dosage** = la concentration de principe actif dans une unité de mesure du médicament dans la forme que vous avez choisie : mG ou UI/mL, ou comprimé ou autre. **CLAMOXYL® ou AMOXICILLINE 250 mG/5 mL pdre p susp buv**
7. La **dose** = la quantité à administrer : par exemple 100 mG par kG par jour **CLAMOXYL® ou AMOXICILLINE 250 mG/5 mL pdre p susp buv , 100mG/kG/jour**
8. La **posologie** = l'étude de ces doses selon l'âge, l'état rénal, le rythme de prise et la durée **CLAMOXYL® ou AMOXICILLINE 250 mG/5 mL pdre p susp buv 100mG/kG/jour en 3 prises, soit 500 mG toutes les 8 heures (ou en 2 prises, soit 750 mG matin et soir)**
9. La **durée du traitement** selon la pathologie **CLAMOXYL® ou AMOXICILLINE 250 mG/5 mL pdre p susp buv 100mG/kG/jour en 3 prises, soit 500 mG toutes les 8 heures pendant 10 jours.**

On peut (!) ajouter des « conversions » pour faciliter la compréhension de l'ordonnance. Par exemple : 2 cuillère-mesure à 8 h, 15 h et 23 h ou 3 cuillère-mesure à 8 h et à 20 h.

Savez-vous que n'importe quelle feuille de papier « libre » avec la date, le nom, le prénom, l'adresse et le numéro RPPS devient une ordonnance ?



**Nota Bene**  
On dit bien  
mL et mG ...  
Ce n'est ni une  
erreur  
typographique,  
ni une  
fantaisie !

# Le circuit du médicament

La principale mission du pharmacien est de faire de **la dispensation (3 actions)** :

## 1) L'Analyse pharmaceutique

- Vérifier que le médicament existe bien et n'est pas l'objet d'une recommandation récente comme par exemple l'interdiction de la codéine chez les enfants de moins de 12 ans .....
- Vérifier qu'il n'y a pas d'erreur de posologie et s'assurer qu'il n'y a pas d'allergie, de contre-indication, d'interaction médicamenteuse,...

En cas de divergence d'appréciation, il contacte le prescripteur pour l'alerter sur les incohérences possibles : par exemple si le médecin a oublié que l'enfant avait déjà eu une urticaire géante lors d'une précédente prise d'amoxicilline. *Il peut conseiller alors une Céphalosporine de 3ème génération (C3G)*. Cela est possible car il y a moins de 2% d'allergie croisée avec les pénicillines alors que les 2 sont des bêtas lactamines.

## 2) Le Conseil

- Préciser les modalités d'administration (nombre de cuillères si c'est un sirop reconstitué, de sachets ... à chaque prise), les moments de prise (à jeun...)
- Préciser les modalités de reconstitution (par exemple, la poudre ne doit pas être diluée avec du lait chocolaté) et de conservation.

## 3) La Délivrance

Donner le nombre de flacons nécessaires (d'où la nécessité de la mention « qsp x jours » = quantité suffisante pour x jours)

Les étapes de distribution et de stockage dans les services des établissements de santé sont également de la responsabilité du pharmacien et constituent les phases logistiques avec les approvisionnements de la pharmacie elle-même, la « PUI » (Pharmacie à Usage Intérieur).

Tout se termine par **l'Administration** par les parents à domicile ou par les Infirmières (IDE) en établissement de santé. Quelques règles sont à connaître :

- La préparation des piluliers devrait toujours être faite par des préparateurs en pharmacie (c'est ...la loi !). Idéalement, la PUI délivre les médicaments pour chaque enfant, chaque jour : c'est une « **délivrance journalière nominative individuelle** »... Idéalement encore, tous les médicaments en comprimés sont en conditionnement unitaire identifié (il n'y a pas de plaquette ou de comprimé à couper...)
- Les médicaments ne doivent pas être déconditionnés avant d'être au lit des patients et tout ce qui est préparé ou reconstitué doit être **identifié** (médicament ET patient) et **daté**.
- Une fois reconstitué, un sirop (l'amoxicilline par exemple) est ET reste **attribué à un seul patient** avec sa cuillère ou sa pipette pour l'administration.
- Ces reconstitutions peuvent être à risque, particulièrement chez l'enfant, avec des produits en concentration variable, dans des conditionnements divers : les calculs peuvent être subtils. Il est fondamental **de ne pas déranger un soignant** qui réalise des préparations.
- Il est tout autant indispensable de faire des **doubles contrôles ou des contrôles croisés**, particulièrement lors de calculs complexes, a fortiori pour les médicaments à risques. Il ne s'agit ni de jugement ni de contrôle mais de vérification et de « relecture »... personne n'est infaillible !
- Lors de la **distribution**, chaque prise de médicament, **chaque administration, est tracée en temps réel sur le support de prescription**.

*La dispensation du médicament par le pharmacien comporte l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, le conseil et la délivrance des médicaments...*

*Ne pas déranger un soignant qui prépare des médicaments*

# « Les 10 commandements de l'OA CHIRPED »

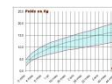
OU

Les barrières préconisées pour la Sécurisation du circuit du médicament chez l'enfant en chirurgie



- 1) Tous les médicaments et produits de santé sont prescrits au moins en fonction du poids chez un enfant : en urgence ou en consultation aussi il faut connaître son poids (et sa taille si possible). EPR 200374.
- 2) Pas de confiance aveugle dans les données enregistrées lors d'une prescription informatique : les logiciels peuvent être défectueux et laisser passer des erreurs, particulièrement des erreurs de doses ; la relecture doit être systématique. EPR 201122.
- 3) Toutes les perfusions sont administrées au moyen d'un système de régulation par des pompes électriques à débit de perfusion pour éviter l'administration de volumes trop importants. Des régulateurs de débit manuels sont à éviter en raison d'une précision approximative. EPR 172160.
- 4) Les seringues ne remplacent pas les pipettes ou les cuillères-mesure pour l'administration orale d'un médicament. Ces « dispositifs d'administration des solutions buvables » pour la voie orale sont de couleur orange. Ils ont une étiquette comportant l'identité de l'enfant et le nom du médicament. EPR 176118.
- 5) Le rangement des médicaments doit être rigoureux, avec vérification et contrôle par un tiers. Il doit exister une organisation planifiée de ce contrôle (par ex. système plein-vide). Mais les rangements peuvent être « astucieux » et fonctionnels tout en étant sécurisés. EPR 158138
- 6) Autant que possible, prescrire selon des protocoles validés, élaborés avec les anesthésistes, notamment l'antibioprophylaxie (avec incision chirurgicale dans l'heure suivante l'administration) et l'antibiothérapie (avec revalidation entre la 24<sup>ème</sup> et la 72<sup>ème</sup> heure). EPR 200374 et 191205.
- 7) Sauf exception, on n'administre jamais de sérum glucosé isolément chez un enfant de moins de 5 ans, mais un soluté polyionique glucosé isotoniques en mL/kg/h. EPR 150048.
- 8) Il faut redoubler de vigilance devant les dénominations sibyllines des solutés par les laboratoires pharmaceutiques : le « B 45 ® » est très (TRES) différent du « G 50 » et le « Glucidion ® » n'est pas du « glucosé 5% ». EPR 150048 et 158138
- 9) Lors des switchs voie parentérale / voie orale, l'administration des médicaments dont la durée d'action est courte et précise ne doit pas être retardée, particulièrement les antibiotiques. EPR 195550.
- 10) La plus grande vigilance est nécessaire lors des reconstitutions de médicaments injectables à partir d'ampoules dont les dosages et les concentrations sont variables, avec parfois des étiquetages peu ou mal lisibles ; un double-contrôle et/ou un contrôle croisé sont nécessaires, voire impératifs. EPR 186388

M



E



D



I



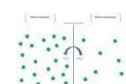
C



A



M



E

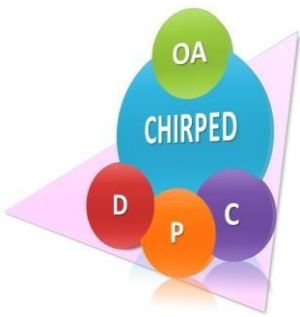


N



T





## OA CHIRPED

Bd Béranger  
Hôpital Gatién  
de Clocheville  
37044 Tours  
Cédex

Regine.leculee@  
ccecqa.asso.fr

catherine.lerouzi-  
dartoy@chu-  
brest.fr

RETROUVEZ  
NOUS SUR LE  
WEB

[OACHIRPE.D.FR](http://OACHIRPE.D.FR)

Approuvé par le Conseil  
National pour la Chirurgie  
de l'Enfant (CNP-CE)  
Le 15 octobre 2016



## Bibliographie

- Circulaire relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (14/02/2012)
- 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
- Dossier thématique "Sécurité du médicament à l'hôpital" (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/>
- Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments (HAS) [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1170134/securisation-et-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)
- Dossier thématique "Qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans les établissements de santé" (DGOS) <http://www.sante.gouv.fr/Securite-du-medicament-a-l-hopital.html>
- Recommandations aux industriels sur les dispositifs doseur / d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses (03/05/2016) ANSM avril 2016.
- Inter Diag Médicaments© : outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au niveau de l'unité de soins »
- La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés ; Société française de pharmacie clinique <http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>
- Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) <http://drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/open-data/etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/l-enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>

### Pilote de la SSP

Dr R. LECULEE, expert OA CHIRPED, PRAGE/CCECQA Bordeaux

### Groupe de Travail

Dr C. CHALLEMET, Bordeaux

Dr A. CHEIKHELARD, Paris

Pr J.M. GUYS, Marseille

Dr H. LE HORS, Marseille

Dr C. LE ROUZIC-DARTOY, expert OA CHIRPED, Brest

Dr B. LIMONNE, St Priest en Jarez

Dr R. POLITI, expert OA CHIRPED, Antony

Dr A. WAKIM, expert OA CHIRPED, Paris

### Groupe de relecture

Dr S. ABU AMARA, expert OA CHIRPED, Rouen

Pr J. BREAUD expert OA CHIRPED, Nice

Pr C. GRAPIN, Paris

Madame De SARASQUETA, CCECQA, Bordeaux

Dr E. Dufay, pharmacien, Lunéville

Dr C. LABAT, pharmacien, Draguignan

Dr B. VEYRIER, pharmacien, Avignon

## Testez-vous !

### Quizz « vrai / faux »



1. Un médecin (ou l'établissement dans lequel il exerce) ne peut prescrire que sur des ordonnances obtenues auprès d'un imprimeur agréé par le ministère de la santé.



2. Un pharmacien peut, de son propre chef, remplacer un antibiotique par un autre s'il a connaissance d'une allergie non signalée au prescripteur.



3. « qsp 7 jours » signifie « quantité suffisante pour 7 jours ».



4. À l'hôpital, un flacon de paracétamol ne doit être utilisé que pour un seul enfant à la fois.



5. Je ne déclare pas une erreur médicamenteuse qui a été interceptée avant qu'elle ait causé un dommage pour le patient.



6. Dans certaines équipes, les soignants qui ne veulent pas être dérangés lorsqu'ils préparent les médicaments peuvent porter un gilet jaune.



7. Une antibiothérapie « opportuniste », à large spectre, doit être revalidée avant la 72<sup>ème</sup> heure même si elle est prescrite dans le cadre d'un protocole.



8. Les prescriptions informatisées sont absolument fiables ; pas la peine de relire, l'ordinateur corrige automatiquement.



9. Sauf exception, il ne faut jamais administrer de soluté de glucose à 5% isolément à un enfant de 5 ans.



10. Un médicament prescrit « 3 fois par jour » doit être administré avec un intervalle de 8 heures entre chaque prise.