

Cahier de formation #2

Retrouvez désormais dans chaque numéro de **Pharma** un cahier de formation sur une problématique que vous pouvez rencontrer au quotidien. Ce document détachable vous apporte les connaissances, la pratique et des conseils adaptés au comptoir. Vous pouvez également tester vos acquis en ligne sur **pharmasite.fr**.



LES ERREURS MÉDICALES

La hantise de tous pharmaciens ? Délivrer le mauvais produit, le mauvais dosage, au mauvais moment... Pas de panique ! Si certaines erreurs résultent de situations particulières ou peuvent être partagées, d'autres peuvent être facilement anticipées. Nos conseils pour les éviter.

Dossier réalisé par Sarah Tubiana

Aux Etats-Unis, une étude de 2009* a révélé que les accidents iatrogéniques pouvaient être à l'origine de 44 000 à 98 000 décès chaque année dans les hôpitaux de court séjour. Globalement, les événements indésirables graves sont classés comme la huitième cause de mortalité outre-Atlantique, bien avant les décès liés aux accidents de la route...

Si les pays anglo-saxons ont été, dès les années 1980, précurseurs en matière de gestion des risques/accidents médicaux et dans l'analyse de leurs causes, une réflexion sur ce thème a été enclenchée depuis quelques années en France et ce, dans le cadre d'une politique d'amélioration de la qualité des soins. En 2004, le ministère de la Santé a ainsi mis en place une enquête nationale sur les événements indésirables liés

aux soins (Eneis) dans les établissements de santé. L'objectif était de fournir des données globales, incluant notamment les risques liés aux actes médicaux et chirurgicaux, de déterminer les principales causes et les facteurs contributifs à la survenue d'événements indésirables graves (EIG). Au total, 450 EIG ont été recensés : 40% ont été jugés évitables et 28% sont associés directement au médicament. Sur ces 28%, la moitié aurait pu être évitée. Le médicament représente à lui seul 40% des événements ayant engendré une hospitalisation. En tête de liste, on trouve les anticoagulants avec le tandem héparine/AVK. Cette enquête a été reconduite en 2009 mais les résultats ne sont pas encore connus.

► PEUT-ON LES ÉVITER ?

On le sait, l'erreur est humaine. Elle est même, d'après le professeur John Reason, « inséparable de l'intelli-

gence ». Pourtant, le terme d'erreur renvoie trop souvent à la notion de faute à connotation culpabilisatrice et individualiste. Les erreurs sont multifactorielles et, bien qu'une action spécifique ou une omission puisse en être la cause immédiate, une analyse plus poussée révèle en général une série d'événements et d'écarts à des pratiques, influencés par l'environnement de travail et, plus largement, par le contexte organisationnel. Cette représentation plus complexe commence à être acceptée dans le monde de la santé, où l'erreur est habituellement condamnée et le niveau d'exigence et de sécurité, très élevé.

► COMPRENDRE UNE ERREUR ET EN IDENTIFIER LES CAUSES

La médecine a emprunté à l'industrie aéronautique ses méthodes de signalement et d'analyse. Il en existe de nombreuses, plus ou moins complexes, mais pouvant être transposées au domaine de la santé. Citons, par exemple, la méthode de Reason, proposée par ce professeur de l'université de Manchester (Royaume-Uni), qui décortique le processus ayant conduit à l'accident. Il faut distinguer les causes immédiates – que l'on appelle défaillances actives (erreur de prescription, de dispensation...) – et les causes racines ou défaillances latentes

(comment en arrive-t-on à faire ces erreurs? Interviennent ici les défaillances individuelles, d'équipe, de l'environnement, du contexte, organisationnelles).

Définition d'un événement indésirable : événement clinique ou paraclinique, non désiré par le patient et lié aux soins. La notion de soins étant prise au sens large du terme et comprenant toutes les étapes de la prise en charge d'une pathologie.

Définition d'un événement indésirable grave : événement indésirable associé à un décès, un handicap/incapacité, une menace vitale, prolongation de la durée d'hospitalisation.

► QUEL RÔLE POUR LE PHARMACIEN ?

De par son métier au cœur du système de soins, le pharmacien d'officine a des obligations d'assurance qualité dans la sécurisation du circuit du médicament et forme l'un des maillons indispensables de la chaîne

du soin. La limitation des risques et l'amélioration de la qualité-sécurité en officine sont une démarche dont il est l'acteur principal.

L'erreur médicamenteuse peut être définie comme étant tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription, la communication des ordonnances, l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination, leur préparation, leur délivrance et leur dispensation par un professionnel de santé, l'information et l'éducation

du patient, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation. Autant d'erreurs que d'étapes possibles...

► DIFFÉRENCIER LES ERREURS

Il est à noter que l'erreur peut être :

- **avérée** lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique;
- **potentielle** si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient;
- **latente** s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

4 EXEMPLES D'ERR

1 Un mauvais clic sur un logiciel d'aide à la prescription

Le 24 juillet, Mr Lannoy, 65 ans, téléphone à son médecin traitant pour qu'il lui renouvelle «en dépannage» son ordonnance. Le patient est reçu au cabinet par sa remplaçante. Cette dernière génère une prescription grâce à un logiciel d'aide à la prescription (LAP). Elle clique sur Stablon au lieu de Stalevo, mais ne s'aperçoit pas de son erreur.

Vers 19h30, Mr Lannoy, accompagné de sa petite-fille, se rend à la pharmacie pour y récupérer ses traitements. Une étudiante les prend en charge et leur délivre les médicaments, mais ne se rend pas compte de l'erreur, compte tenu du volume prescrit. La petite-fille de Mr Lannoy s'occupe alors de récupérer les médicaments.

Au domicile, la femme de Mr Lannoy ne reconnaît pas la boîte et les comprimés; elle pense qu'il s'agit du générique du Stalevo et les dispose dans le pilulier de son mari...

Il faut chercher à comprendre quelles sont les caractéristiques du système qui ont contribué à l'accident, c'est-à-dire les défaillances latentes. Quels sont les «verrous» successifs qui ont été franchis? Et comment?

► Défaillances individuelles

- Prescripteur
- Pharmacien
- Patient (mineur)

Le prescripteur est, à travers cet exemple, le générateur de l'erreur; il s'agit d'une défaillance sans volonté de nuire, non intentionnelle, mais qui est l'élément déclencheur. Il n'a pas relu sa prescription et vérifié l'adéquation

avec la pathologie du patient. Il s'agirait dans ce cas d'une erreur d'attention (un mauvais clic sur le LAP) ayant engendré une ordonnance inadaptée.

Deuxième barrière indispensable: le pharmacien. Il est responsable de son équipe et doit contrôler les prescriptions délivrées par les étudiants, qui ont encore peu d'expérience. La contribution du patient lui-même est mineure; il ne peut en aucun cas constituer l'unique verrou empêchant l'accident.

► Défaillance d'équipe

Le pharmacien n'ayant pas vérifié la prescription, il n'a pas appelé le médecin pour avoir confirmation du nouveau traitement. Il y a eu un défaut de communication au sein de l'équipe d'une part (conflit?, tension?, fatigue?...) et, d'autre part, une insuffisance d'échange d'informations entre les professionnels de santé et le patient. Mr Lannoy était présent et aurait pu répondre ou du moins essayer de répondre aux questions du pharmacien concernant le non-renouvellement de son traitement antiparkinsonien et l'introduction d'un antidépresseur au nom très proche...

► Défaillance de l'environnement/organisationnel

- L'incident s'est produit en période de vacances scolaires, en fin de journée et pendant un week-end.

- Le médecin généraliste est un remplaçant.

- On peut imaginer que l'équipe officinale présente est différente de celle «habituelle». La période des congés est propice aux remplacements du personnel par des étudiants en pharmacie, des intérimaires...

- La difficulté est d'assurer une continuité dans la qualité/sécurité des soins destinés aux patients avec du personnel en nombre suffisant et formé à l'organisation interne de la pharmacie (logiciel, rangement, procédures...).



La difficulté, mais également l'objectif, est de prévoir ces erreurs et de tout mettre en œuvre pour les éviter. En pratique, si l'on regarde le circuit du médicament, et que l'on essaie de les classer, on distingue :

- les erreurs de prescription (logiciels d'aide à la prescription, méconnaissance du médicament...);
- les erreurs de délivrance (conseil inadapté ou inapproprié, mauvaise lecture de l'ordonnance sans confirmation auprès du prescripteur, erreur de substitution par méconnaissance de la DCL...);
- les erreurs de préparation (lors de la fabrication, absence de contrôle...);
- les erreurs d'administration (par le patient, erreur de préparation des semainiers...).

La description de ces types d'erreurs n'a d'intérêt que si l'identification des causes des défaillances est faite *a posteriori*. La détermination des causes immédiates révèle trois principales catégories :

- les erreurs d'attention (défaillance lors d'une tâche de routine);
- les erreurs de raisonnement (défaillance dans les solutions apportées à un problème);
- les infractions (heureusement plus rares).

➤ AMÉLIORER SON CADRE DE TRAVAIL

Les défaillances latentes, celles qui interviennent en amont et peuvent provoquer les causes immédiates

d'incidents, sont plus subtiles à déterminer mais ce sont les causes racines qui doivent être identifiées afin d'entreprendre des actions préventives et correctives. Une étude américaine sur la dispensation des médicaments a révélé que la distractibilité, une charge de travail élevée, l'interruption au cours d'une tâche, le bruit ambiant, un mauvais éclairage, le rangement serré des médicaments étaient des facteurs potentiels d'accident. Ces paramètres tendent à prouver que l'organisation de l'espace de travail, son ergonomie, la communication, la collaboration, l'accessibilité à l'information sont autant d'éléments à prendre en compte dans la gestion des risques.

(*) *Dispensing Errors and Counseling Quality in 100 Pharmacies*, Flynn, Barker, Berger, Lloyd and Brackett, 2009; *Improving Medication Delivery and Counseling in Community Pharmacy*, Flynn, Barker, Berger, Lloyd and Brackett, 2009.

Seconde partie de ce dossier : la responsabilité du pharmacien face à une erreur médicale, à découvrir en novembre dans notre numéro 71

EURS AU COMPTOIR

2 Un déchiffrement erroné d'ordonnance

Mr Durand se présente à l'officine au moment de la fermeture, en sortant de chez son médecin traitant. Il a une ordonnance manuscrite dont la calligraphie est difficilement lisible mais dont les traitements semblent « classiques ». Le pharmacien, alors très occupé, déchiffre rapidement l'ordonnance et lui délivre ses traitements : il dispense du previscan au lieu du permixon, et ne remarque pas la posologie particulièrement élevée de ce dernier : 2 par jour. De retour à son domicile, Mr Durand débute son traitement en prenant 2 comprimés de previscan. Quelques jours plus tard, il chute dans l'escalier... Un accident dont la conséquence aurait pu être dramatique.

➤ Défaillances individuelles

- Pharmacien
- Médecin

De toute évidence, le pharmacien est responsable de l'erreur de première ligne; devant une prescription manuscrite peu lisible, deviner les traitements sans aucune vérification n'est pas suffisant. La validation pharmaceutique est plus scientifique que hasardeuse...

Le médecin est également impliqué: il aurait dû écrire lisiblement pour éviter toute confusion.

➤ Défaillance d'équipe

Un défaut de communication, voire une collaboration insuffisante entre prescripteur et pharmacien, est sous-jacent. Le pharmacien n'a pas appelé le prescripteur pour demander confirmation du traitement et de sa posologie peu probable. Il n'a pas non plus vérifié auprès du patient si celui-ci avait effectué récemment un INR... Quelques questions qui auraient pu servir de verrous et empêcher l'accident.

➤ Défaillance de l'environnement/organisationnel

- Certains facteurs contributifs sont identifiables: l'heure tardive synonyme de fatigue, la lassitude... Le pharmacien, seul à ce moment, s'apprê-



tait à clôturer la journée; il a été interrompu dans sa tâche. Pour signaler la fermeture, les lumières au niveau des rayons étaient éteintes.

- La similitude entre les noms de spécialité (coversyl/corvasal, xanax/xatral...), la très, voire trop grande ressemblance entre certains conditionnements (exemple: spasfon et fonzylane) ou certains dosages (inexium 20 mg/40 mg...) ont tendance à faciliter ou même à induire des erreurs. La plus grande vigilance s'impose donc.

3

Un manque d'information

Mme Lepoutre vient chercher un traitement pour son mari qui présente depuis quelques jours une toux sèche d'irritation, en particulier la nuit. Il voudrait un médicament pour pouvoir stopper la toux et enfin dormir.

Un préparateur lui conseille de prendre du Toplexil sirop (10 ml par prise 4 fois par jour) pendant quelques jours et d'aller voir son médecin traitant si les symptômes perdurent. Il recommande aussi à Mme Lepoutre d'humidifier l'air ambiant dans la chambre, de prendre des boissons chaudes...

Mais le mari de Mme Lepoutre est diabétique et n'est pas très observant de sa glycémie...



► Défaillances individuelles

– Pharmacien/ préparateur

– Patient

Le préparateur a spontanément proposé un sirop sucré à un patient sans se renseigner sur ses éventuelles pathologies (diabète, régime particulier...), alors qu'une version « sans sucre » est disponible. C'est la cause principale de cet accident.

Les officinaux ont un rôle capital dans l'automédication. Les médicaments en OTC présentent un risque non négligeable pour les patients.

Dans ce cas, la toux peut être la conséquence d'une pathologie sous-jacente nécessitant une prise en charge médicale. Le préparateur a clairement expliqué à la patiente que le traitement antitussif est symptomatique et limité dans la durée. En revanche, il n'a pas cherché d'éventuelles interactions médicamenteuses ou contre-indications à son utilisation. Il n'a donc pas proposé d'alternatives au Toplexil de formulation classique.

La patiente a « omis » de préciser que son mari est diabétique; elle n'a peut-être pas jugé l'information nécessaire...

► Défaillance d'équipe

Les équipes officinales représentent le seul contrôle entre les patients et les médicaments en OTC. Elles doivent être sensibilisées et formées en continu aux risques de l'automédication. Elles doivent savoir quelles sont les questions à poser pour ne pas passer à côté d'erreurs pouvant être graves. L'aspect marketing ne peut pas remplacer ou reléguer en arrière-plan la question médicale. Il est possible, dans cette situation, que le préparateur n'ait pas reçu d'informations ou de rappels quant aux risques que posent les sirops sucrés, et les précautions à prendre chez certains patients.

► Défaillance de l'environnement/organisationnel

– Si les deux formes de sirop avaient été côte à côte et que la forme non sucrée avait été visible du préparateur, peut-être aurait-il pensé à proposer la seconde au patient.

– Le rangement des médicaments ne peut pas être uniquement esthétique: une « bonne » disposition peut parfois empêcher des erreurs.

4

Un interrogatoire incomplet

Mme Viallat, 35 ans, se présente à la pharmacie et explique qu'elle se sent un peu déprimée et fatiguée depuis quelques semaines, sans doute à cause de son travail...



Elle aimerait bien un médicament pour l'aider à passer le cap mais uniquement à base de plantes ou bio.

Le pharmacien lui propose un traitement contenant du millepertuis comme antidépresseur végétal pour une cure, et lui demande si elle souffre d'autres pathologies associées. La patiente répond négativement et achète le médicament. Elle débute le traitement en respectant la posologie mais prend en parallèle sa pilule contraceptive...

► Défaillances individuelles

– Pharmacien

Connaissant les effets du millepertuis, le pharmacien a demandé à la patiente si elle souffrait d'autres pathologies nécessitant un traitement mais a omis de lui demander si elle prenait des contraceptifs oraux. Peut-être a-t-il oublié que ceux-ci ne font pas bon ménage avec le millepertuis; ou bien pensait-il que la patiente aurait compris que la pilule est un traitement? Quoi qu'il en soit, la grossesse n'est pas une maladie... Pour lever les doutes, mieux vaut donc poser toutes les questions, même celles qui vous paraissent évidentes.

► Défaillances d'équipe

Pour éviter tout accident, ou que des erreurs ne se reproduisent, il faut former/reformer ses équipes (et soi-même): réfléchir aux questions à poser et à la façon de les poser. C'est-à-dire comprendre et analyser les défaillances collectives (défaut de communication, de supervision...) qui contribuent aux incidents, voire aux accidents.

► Défaillance de l'environnement/organisationnel

L'accessibilité à l'information actualisée doit être facile et rapide; c'est un point essentiel: pour vérifier une interaction, une posologie ou simplement une DCI en cas de doute.