

LES MÉDICAMENTS À RISQUE

Bibliographie
Septembre 2023



Contexte

Définition

→ Les « Never events »

→ La conciliation

Le circuit du médicament

→ La fabrication et le
stockage

→ L'administration

Pour aller plus loin

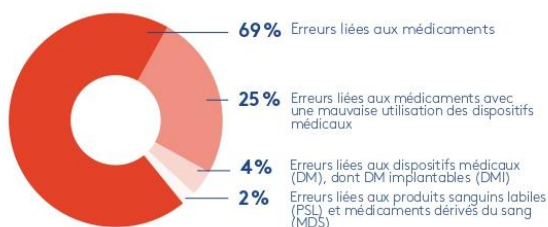
LES ERREURS ASSOCIÉES AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) présentées dans le rapport « Erreurs associées aux produits de santé » sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions de recherche de préconisations pour améliorer la sécurité du patient.

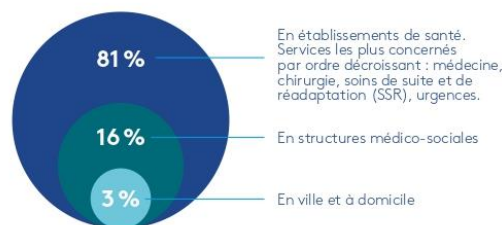
256 déclarations avec des erreurs liées à des produits de santé ont été analysées à partir des EIGS reçus entre mars 2017 et décembre 2019.

55% d'entre elles concernaient des patients de plus de 60 ans, potentiellement plus fragiles que les autres.

Les catégories d'erreurs

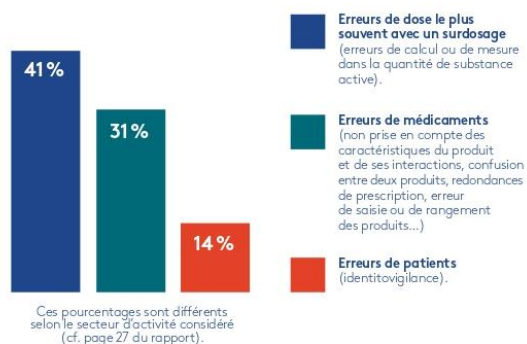


Où surviennent ces erreurs ?

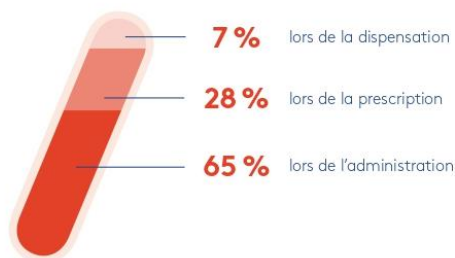


Les 3 types d'erreurs déclarées les plus fréquentes

Elles représentent 86 % de l'ensemble des erreurs médicamenteuses déclarées.



À quel moment surviennent-elles ?



Les 4 classes de médicaments les plus concernées selon la classification internationale Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC)



75% des erreurs concernent les médicaments dits « à risque ».

Ce sont ceux qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient s'ils sont utilisés par erreur. Que les erreurs soient plus fréquentes ou non avec ces médicaments, elles ont nettement des conséquences plus catastrophiques pour les patients.

[Recommandation]

Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification

HAS, Mars 2022, 23 p.

URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/fiche_pedagogique_pec_medicamenteuse.pdf

[Flash sécurité patient]

Médicaments à risque : Sous-estimer le risque c'est risqué

« Le rapport annuel relatif aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) a mis en évidence, dès 2018, que les événements indésirables associés aux produits de santé constituaient la troisième cause d'EIGS déclarés. Parmi ces erreurs reçues à la HAS de mars 2017 au 31 décembre 2019, 75 % concernent les médicaments dits « à risque ». Définis par l'arrêté du 6 avril 2011, il s'agit le plus souvent de « médicaments à marge thérapeutique étroite » qui présentent un risque accru de causer des préjudices importants au patient. Que les erreurs soient plus fréquentes ou non avec ces médicaments, elles ont nettement des conséquences plus catastrophiques pour les patients. »

HAS, 2 juillet 2021, 3 p.

URL : https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=p_3275491

[Rapport]

Les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base EIGS

HAS, 19 Novembre 2020, 55 p.

URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf

[Loi]

Circulaire DGOS/PF2 no 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, BO Santé – Protection sociale – Solidarité no 2012/3 du 15 avril 2012 : 202-213

URL : https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf

[Loi]

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

JORF n°0090 du 16 avril 2011 Texte n° 14

URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000023865866/>



Retour au sommaire

Définition

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe

semaine de la sécurité des patients

CERTIFICATION HAS
CRITÈRE N°2.3-06

LES MÉDICAMENTS À RISQUE

ANTICOAGULANTS
CHLORURE DE POTASSIUM
INSULINE MÉTHOTREXATE
ANTICANCÉREUX ANTIARYTHMIQUES
...

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT À RISQUE ?

« Médicament requérant une sécurisation de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient.»*

*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

COMMENT MAITRISER L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS À RISQUE ?

- Chaque établissement de santé définit sa propre liste de médicaments à risque ...
- ... Prend en compte les déclarations d'**effets indésirables**, **retours d'expérience** et les **never events**
- ... Met en place des **mesures de sécurisation** de l'utilisation des médicaments à risques à **toutes les étapes du circuit**
- ... **Sensibilise et forme les professionnels** concernés sur les **risques** induits par l'utilisation de ces médicaments à risque

QUELS MÉDICAMENTS INTÉGRER DANS LA LISTE ?

- DÉNOMINATIONS À RISQUE DE CONFUSION
- MARGES THÉRAPEUTIQUES ÉTROITES
- MODALITÉS D'ADMINISTRATIONS PARTICULIÈRES
- ...

QUELS OUTILS ?
(cliquer sur les logos)

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Omedit Opérateur national de l'apoptose Grand Est
SE FORMER

ANAP appui santé & médico-social
S'ÉVALUER

ismp CANADA
EN SAVOIR PLUS ...

Visiter notre site web : <http://www.omedit-nag.fr/>

Novembre 2021

[Vidéo]

Objectif Certif' - Capsule vidéo n°2 - Médicaments à risque

OMÉDIT Bretagne, Décembre 2022, 8'

URL : <https://www.youtube.com/watch?v=kh7CmnTCNF0>

[Vidéo]

Minute Qual'Va Objectif Certification

Qual'va, Mai 2022

E7.1 Médicaments à risque, 3' URL : <https://www.youtube.com/watch?v=0DDMOKJ8q4M>

E7.2 Médicaments à risque, 3' URL : <https://www.youtube.com/watch?v=urTsmkDIGRY>

E7.2 Médicaments à risque, 3' URL : [https://www.youtube.com/watch?v=LvYq-](https://www.youtube.com/watch?v=LvYq-BchcwE&list=PLoLFly25iGilMOX6rAOUJ2sagmp9fv9Js&index=14)

[BchcwE&list=PLoLFly25iGilMOX6rAOUJ2sagmp9fv9Js&index=14](https://www.youtube.com/watch?v=LvYq-BchcwE&list=PLoLFly25iGilMOX6rAOUJ2sagmp9fv9Js&index=14)

[Outil]

Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque

OmédIT Centre-Val de Loire, Avril 2012, Dernière mise à jour : Mars 2022

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/11294.pdf

[Outil]

Définir la liste des médicaments à risque

OmédIT Centre-Val de Loire, Décembre 2021

URL : http://www.omedit-centre.fr/MAR/co/1-_Generalites__1_.html

[E-learning]

Maitriser l'utilisation d'une liste de médicaments à risque

OmédIT Centre-Val de Loire, Décembre 2021

URL : http://www.omedit-centre.fr/MAR/co/module_Opale.html

[Flash Sécurité Patient]

Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale

HAS, Juin 2021, 3 p.

URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/fsp_kcl_2021_06_24_vf_suite_cd.pdf

[Abstract]

Médicaments à risque : sondage auprès de 95 pharmaciens hospitaliers

A Mouterde, O. Maison, M. Bourdelin, S. Coursier, H. Bontemps

Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien Volume 50, numéro 3, pages 327-328 (septembre 2015)

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104215001319>

[Thèse]

Médicaments à haut risque : état des lieux de leur utilisation en hospitalisation conventionnelle adulte à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille

Catherine Belliardo

Sciences pharmaceutiques, Université d'Aix-Marseille, 2017, 110 p.

URL : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01550768/document>

[Poster]

Identification et Sécurisation des Médicaments à Risque dans un établissement de santé mentale

H. Carpenet, R. Helenon, L. Arnaud, N. Gasnier, A. Roux, A. Ratti, L. Schadler

Rencontres Prescrire, 23 et 24 mai 2014

URL : https://www.prescrire.org/Docu/PostersRencontres2014/Poster_HELENONrichardEsquirolLimoges.pdf

[Abstract]

Médicaments à risque : comment établir une liste ?

M. Dell'ova, A. Seron, A. Le Quellec, M.-C. Douet

Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, Volume 49, numéro 2, pages e175-e176 (juin 2014)

URL : <https://www.em-consulte.com/article/902465/article/medicaments-a-risque%C2%A0-comment-etablir-une-liste%C2%A0>

[Article]

Incertitudes, vulnérabilité et médicaments à risque

M. Juste

Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, Décembre 2011, Volume 46, numéro 4, pages 223-224

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104211001792>

Au Canada :

Liste de médicaments de niveau d'alerte élevé

Institut pour l'Utilisation Sécuritaire des Médicaments (ISMP), 2012, 1 p.

URL : https://www.ismp-canada.org/fr/dossiers/HighAlertMedications2012_FR_3.pdf

Retour au sommaire 

« Never events » et évènements indésirables

[Recommandation]

Les événements qui ne devraient jamais arriver - Never Events

ANSM, page réactualisée régulièrement

URL : [https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0)

[Article]

Informatisation des prescriptions médicamenteuses et Never events : le retour d'expérience des professionnels de santé comme point de départ à une utilisation plus sécuritaire du logiciel d'aide à la prescription

Ludovic Martins, Magali Hellot-Guersing, Corinne Derharoutunian

Le Pharmacien Clinicien, Available online 3 February 2023..., In press.

[Article]

Les never events, ou événements qui ne devraient jamais arriver

Amélie Spinelli, Agathe Vermesch, Claire Trochet, Prudence Gibert, Armance Grevy, Sébastien Chanoine

La Revue de l'Infirmière, Janvier 2023, Volume 72, numéro 287, pages 49-50

URL : <https://www.em-consulte.com/article/1573554>

[Abstract]

Médicaments à risque d'événements indésirables médicamenteux : étude MEDI-EIM

L. Lohan, G. Marin, M. Laureau, M. Faucanie, D. Perier, M. Villiet, A. Sultan, C. Breuker

Le Pharmacien Clinicien, Volume 57, Issue 4, Décembre 2022, Pages e74-e75

URL : [https://www.em-consulte.com/article/1562184/article/medicaments-a-risque-d-evenements-indesirables-med#:~:text=Dans%20le%20groupe%20%E2%88%9265%2C%20les,analg%C3%A9siques%20\(6%2C3%20%25\).](https://www.em-consulte.com/article/1562184/article/medicaments-a-risque-d-evenements-indesirables-med#:~:text=Dans%20le%20groupe%20%E2%88%9265%2C%20les,analg%C3%A9siques%20(6%2C3%20%25).)

[Recommandation]

Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl) dit vigilance maximale

HAS, 24 Juin 2021, 3 p.

URL : https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=p_3274241

[Recommandation]

Never events, ce qui ne doit jamais arriver

Omédit Normandie, Décembre 2015, 30 p.

URL : <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/34777/never-events.pdf>

Retour au sommaire 

La conciliation

[Article]

Étude observationnelle de facteurs prédictifs d'erreurs médicamenteuses et de critères de priorisation en conciliation médicamenteuse gériatrique

M. Abbes, C. Papailhau, V. Robert, D. Naudet, M. Grino, M.-B. Vincentelli

Annales Pharmaceutiques Françaises, Volume 80, Issue 3, May 2022, Pages 363-373


URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450921000997>

[Recommandation]

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé

HAS, Février 2018, 57 p.

URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf

[Retour au sommaire](#) 

Le circuit du médicament

[Thèse]

Vers une méthode de gestion intégrée risques-processus pour la sécurisation du circuit du médicament

Rafika Thabet, Amine Boufaied, Elyes Lamine, Ouajdi Korbaa, Hervé Pingaud

MOSIM'18 - 12ème Conférence internationale de Modélisation, Optimisation et SIMulation, ISAE; IMT Mines Albi, Jun 2018, Toulouse, France. 8 p.

URL : <https://hal.science/hal-01852178/>

[Poster]

P116 - Cartographie des risques a priori du circuit du médicament dans les structures extrahospitalières d'un centre hospitalier spécialisé en psychiatrie : proposition d'un outil d'analyse

E. Lebas *, C. Bretagnolle , N. Rafrafi , L. Beaumont , R. Megard

Congrès français de psychiatrie / European Psychiatry 30S (2015) S152

URL : <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/E1B87CB886C53D7F60D7D18CCF2657C8/S0924933800280188a.pdf/cartographie-des-risques-a-priori-du-circuit-du-medicament-dans-les-structures-extrahospitalieres-dun-centre-hospitalier-specialise-en-psychiatrie-proposition-dun-outil-danalyse.pdf>

[Thèse]

Circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg

Amélie Dartevelle, Sciences pharmaceutiques, Université de Lorraine, Nancy. 2010. 158 p.

URL : <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739100/document>

[Thèse]

Pilotage de la performance du circuit du médicament au travers du management des risques iatrogènes

Rémy Collomp

Thèse de doctorat en Sciences et génie des activités à risques soutenue en 2008, à Paris, ENMP

URL : <https://www.theses.fr/2008ENMP1630>

[Article]

Maîtrise des risques liés au circuit du médicament en établissements psychiatriques : de la prescription à l'administration des médicaments

A. Moulisma, P. Rabiller

Risques & Qualité, 2006 - VOLUME III - N°4, pages 216-224

URL : <http://phrabiller.free.fr/phrabiller/R&Q.pdf>


[Article]

Droit et douleur - Le circuit du médicament : recommandations de la haute autorité sanitaire

Nathalie Lelièvre

Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement, Volume 6, Issue 6, Décembre 2005, Pages 385-388

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S162456870580304X>

[Retour au sommaire](#) 

La fabrication et le stockage

[Recommandation]

Le stockage des curares... Des erreurs pas si rares

HAS, 28 avril 2022, 3p.

URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-05/flash_secu_patient_le_stockage_des_curares.pdf

[Article]

Sécurisation du circuit de fabrication des médicaments anticancéreux : de l'analyse globale des risques au plan d'action d'amélioration

Mathilde Roche, Assia Mitha, Romain Desmaris, Nadia Aguni, André Rieutord, Hail Aboudagga

Journal de Pharmacie Clinique, Volume 41, numéro 1, Mars 2022 : p. 24-37

URL : https://www.jle.com/fr/revues/jpc/e-docs/securisation_du_circuit_de_fabrication_des_medicaments_anticancereux_de_lanalyse_globale_des_risques_au_plan_daction_damelioration_322127/article.phtml?tab=resume

[Article]

Amélioration de la sécurisation de la distribution et du stockage des produits de santé : démarche collaborative entre la pharmacie à usage intérieur (PUI) et l'unité de soins (UDS)

Le Pharmacien Clinicien, Mars 2022, 57(1) :48-58

Lucile Cornier, Charlotte Pirot, Guillaume Saint-Lorant

URL : <https://www.em-consulte.com/article/1505237/complements/amelioration-de-la-securisation-de-la-distribution>

[Retour au sommaire](#) 

L'administration des médicaments à risque et identitovigilance

[Guide]

Identitovigilance et qualification de l'INS

Fédération Nationale des Centres de Santé et STARAQS, 2023, 9 p.

URL : https://www.fnccs.org/sites/default/files/Identitovigilance_Guide_2023_.pdf

[Article]

L'infirmière et l'administration des médicaments à risque

Guillaume Saint-Lorant

La Revue de l'infirmière, Volume 66, numéro 236, pages 47-48 (décembre 2017)

URL : <https://www.em-consulte.com/article/1180733/l-infirmiere-et-l-administration-des-medicaments-a>

[Article]

L'identitovigilance : le bon soin au bon patient

Joyeux, Stéphanie

L'Aide-Soignante, Volume 29, Issue 172, Décembre 2015, Pages 13-15

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1166341315002249>

[Article]

Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : cartographie des risques a priori au sein du service de chirurgie orthopédique

A. Razurel, É. Bertrand, J. Deranlot, F. Benhamou, T. Tritz, F. Le Mercier, P. Hardy

Annales Pharmaceutiques Françaises, Volume 73, Issue 6, Novembre 2015, Pages 482-493

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0003450915000486>

[Thèse]

Etude des risques encourus par le patient lors de la prise en charge médicamenteuse

Camille da Costa

Sciences pharmaceutiques, Université de Lorraine. 2014, 88 p.

URL : <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733982/document>

[Recommandation]

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

HAS, Mai 2013, 180 p.

URL : https://www.has-sante.fr/plugin/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1718318

Fiche 6. Administration des médicaments à risque

HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, mai 2013 _ fiche n°6 : 59-62

[Recommandation]

L'administration des médicaments en hospitalisation à domicile (HAD)

HAS, Mai 2013, 4 p.

URL : https://www.has-sante.fr/plugin/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1718323

[Recommandation]

Enquête sur le Guide/Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments

HAS, Mai 2013, 17 p.

URL : https://www.has-sante.fr/plugin/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1616282

[Article]

La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés : illustration à partir d'un exemple

Mounir RHALIMI

Pharmactuel Vol. 44 N° 3 Juillet - Août - Septembre 2011, p :221-227

URL : https://www.researchgate.net/profile/Mounir-Rhalimi/publication/297614395_La_REMED_ou_Revue_des_erreurs_liees_aux_medicaments_et_dispositifs_medicaux_associes_illustration_a_partir_d'un_exemple/links/56e0114008ae979addf0e2cc/La-REMEDI-ou-Revue-des-erreurs-liees-aux-medicaments-et-dispositifs-medicaux-associes-illustration-a-partir-dun-exemple.pdf

[Guide]

Préparation et administration des médicaments à risques pour le personnel et l'environnement

Europharmat et GERPAC, Juillet 2007, 12 p.

URL : https://www.gerpac.net/platform/pluginfile.php/131/mod_resource/content/2/Guide%20Europharmat%20Gerpac.pdf

Retour au sommaire 

Pour aller plus loin

Les OMÉDIT (observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques) sont des structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique indépendante, placées auprès des agences régionales de santé. Il y a un OMÉDIT par région.

Exemple : OmédIT Ile de France
<https://www.omedit-idf.fr/>



L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament
<https://ansm.sante.fr/>




Le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance
<https://www.rfcrpv.fr/>



Prescrire.org

Prescrire
<https://www.prescrire.org/>

Retour au sommaire 

Retrouvez l'ensemble des dossiers documentaires disponibles de l'Institut MGEN La Verrière en ligne :



<https://biblifodoc.jimdofree.com/>

ETA540-Documentation@mgen.fr

01 39 38 78 96

Service Formation

Institut MGEN La Verrière

ETA540-551-Serviceformation@mgen.fr

01 39 38 78 03