

# DÉCLARATIONS EIGS MÉDICAMENTEUX

Mathilde  
FRANCE  
1<sup>er</sup> Octobre  
2019

# CONTEXTE / OBJECTIF

- **Evènement Indésirable Grave Lié aux Soins (EIGS) :**
  - Caractère inattendu
  - Conséquences graves
- **Sous-groupe de travail de l'OMEDIT :**
  - Evènements indésirables (graves ou non) en lien avec la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
- **Analyse des EIGS déclarés :**
  - Dégager des thématiques de travail
  - Communiquer pour sécuriser

# MÉTHODOLOGIE

- Support de travail :
  - Extraction réalisée à partir des données du portail de déclarations
  - 2 requêtes avec pour critères :
    - EIGS ayant pour nature « Prise en charge médicamenteuse »
    - EIGS ayant pour nature « Autres »
  - Période étudiée
    - 01/01/2018 au 31/07/2019
- Méthode :
  - Lecture et analyse de chaque déclaration
  - Classification des déclarations



# EIGS DE NATURE « PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE »



- 51 déclarations dont :
  - 43 EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse
    - 18 en 2018
    - 25 en 2019
  - 8 pharmacovigilances (pas de notion de déclaration au CRPV pour 3)
- Classification des EIGS :

Types d'EIGS		Catégorie d'établissements concernés	Conséquences pour le patient
Administration	24 (56%)	16 ES dont 7 CHU 7 EMS dont 5 EHPAD 1 libéral (infirmier)	9 décès 13 mises en jeu du pronostic vital 2 probables déficits fonctionnels permanents
Prescription	15 (35%)	13 ES dont 6 CH et 1 CHU 2 EMS (2 EHPAD)	3 décès 11 mises en jeu du pronostic vital 1 probable déficit fonctionnel permanent
Multifactoriel	2 (4,5%)	2 ES dont 1 CHU	2 décès
Pratiques	2 (4,5%)	1 ES (ESP) 1 EMS (1 EHPAD)	2 mises en jeu du pronostic vital

# EIGS DE NATURE « PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE »



## ■ EIGS en lien avec l'administration (24) :

Cause de l'EIGS	Nombre d'EIGS	Catégories d'établissements concernés	Classes médicamenteuses concernées par l'EIGS
<a href="#">Identitovigilance</a>	8 (33,3%)	3 ES (aucun CH/CHU) 5 EMS dont 3 EHPAD	Antipsychotiques / Neuroleptiques (3) Anticancéreux / Immunosuppresseurs (1) Antihypertenseurs (1), NC (3)
<a href="#">Confusion entre deux médicaments</a>	4 (16,7%)	3 ES dont 1 CHU 1 EMS (1 EHPAD)	Cardiotoniques (2) Antipsychotiques / Neuroleptiques (1) Anticancéreux / Immunosuppresseurs (1)
<a href="#">Absence d'administration</a>	3 (12,5%)	2 ES (aucun CH/CHU) 1 EMS (1 EHPAD)	Anticancéreux / Immunosuppresseurs (1) NC (2)
<a href="#">Erreur de préparation de dose à administrer</a>	3 (12,5%)	3 ES dont 2 CHU	Myorelaxants (1), Stupéfiants (1) Hypnotiques / Anesthésiques (1)
<a href="#">Mauvaise compréhension de la prescription</a>	3 (12,5%)	2 ES dont 1 CHU 1 libéral (infirmier)	Antipsychotiques / Neuroleptiques (3) Insulines (1), NC (1)
<a href="#">Erreur de réglage du dispositif d'administration</a>	2 (8,3%)	2 ES (2 CHU)	Stupéfiants(1) Nutrition (1)
<a href="#">Erreur de pratiques</a>	1 (4,2%)	1 ES (1 CHU)	Hypnotiques / Anesthésiques (1)

# EIGS DE NATURE « PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE »



## ■ EIGS en lien avec la prescription (15) :

Cause de l'EIGS	Nombre d'EIGS	Catégories d'établissements concernés	Classes médicamenteuses concernées par l'EIGS
<a href="#">Oubli de prescription</a>	5 (33,3%)	5 ES dont 2 CH et 1 CHU	Anticoagulant / Antiagrégant plaquettaire (3) Insulines (1) IPP (1)
<a href="#">Surdosage</a>	4 (26,7%)	3 ES dont 2 CH 1 EMS (1 EHPAD)	Anticoagulant / Antiagrégant plaquettaire (1) Anticancéreux / Immunosuppresseurs (1) Fer (1) Hypnotiques / Anesthésiques (1)
<a href="#">Non adaptation de la prescription</a>	3 (20%)	2 ES dont 1 CH 1 EMS (1 EHPAD)	Anxiolytiques (1) Anticoagulant / Antiagrégant plaquettaire (1) Produit de contraste (1)
<a href="#">Indéterminable</a>	2 (13,3%)	2 ES dont 1 CH	NC (2)
<a href="#">Contre indication</a>	1 (6,7%)	1 ES (aucun CH/CHU)	Anti inflammatoire (1)

# EIGS DE NATURE « PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE »



## ■ EIGS multifactoriels (2) :

Cause de l'EIGS	Nombre d'EIGS	Catégories d'établissements concernés	Classes médicamenteuses concernées par l'EIGS
<a href="#">Multifactoriel</a>	2	2 ES dont 1 CHU	Hypnotiques / Anesthésiques (1)

## ■ EIGS en lien avec la pratique (2) :

Cause de l'EIGS	Nombre d'EIGS	Catégories d'établissements concernés	Classes médicamenteuses concernées par l'EIGS
<a href="#">Pratique</a>	1	1 ES (aucun CH/CHU)	Hypnotiques / Anesthésiques (1)
<a href="#">Vol</a>	1	1 EMS (1 EHPAD)	NC (1)

# EIGS DE NATURE « PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE »



- **Actions préventives réalisées en lien avec la cause de l'EIGS :**
  - 30 déclarations (70%)
- **Absence de volet 2 donc pas d'actions préventives communiquées à la date de l'analyse :**
  - 12 déclarations (28%)
  - Dont 8 déclarations récentes (67%) (Volet 1 datant de moins de trois mois)
- **Volet 2 sans précision d'actions préventives :**
  - 1 déclaration (2%)





# EIGS DE NATURE « AUTRES »



- Analyse des 119 déclarations issues de l'extraction
- 20 déclarations (17%) ont été identifiées en lien avec les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux de type consommables) dont :
  - 12 EIGS
    - 6 EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse
      - 7 en 2018
      - 5 en 2019
    - 6 EIGS en lien avec les dispositifs médicaux
      - 3 en 2018
      - 3 en 2019
  - 6 matériovigilances (pas de notion de déclaration de MV pour 4)
  - 2 pharmacovigilances (pas de notion de déclaration au CRPV pour 1)

# EIGS DE NATURE « AUTRES », EN LIEN AVEC LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE



## ■ Classification des EIGS (6) :

Types d'EIGS médicamenteux		Cause de l'EIGS	Catégorie d'établissements concernés	Conséquences pour le patient	Classes médicamenteuses concernées par l'EIGS
Administration	4 (66,6%)	<a href="#">Erreur de pratique</a> (2)	2 ES dont 1 CHU et 1 CH	1 décès 1 probable déficit fonctionnel permanent	Fer (1) NC (1)
		<a href="#">Surdosage</a> (2)	2 ES dont 1 CHU	2 mises en jeu du pronostic vital	Stupéfiants (1) Neuroleptiques (1)
Pratique	1 (16,7%)	<a href="#">Gestion du traitement personnel du patient</a> (1)	1 ES (1 CH)	1 décès	Stupéfiants / Anxiolytiques (1)
Prescription	1 (16,7%)	<a href="#">Oubli de prescription</a> (1)	1 ES (aucun CH/CHU)	1 probable déficit fonctionnel permanent	Anticoagulants (1)

# EIGS DE NATURE « AUTRES », EN LIEN AVEC LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE



- Actions préventives réalisées en lien avec la cause de l'EIGS :
  - 3 déclarations (50%)
- Absence de volet 2 donc pas d'actions préventives communiquées à la date de l'analyse :
  - 3 déclarations (50%)
  - Dont 1 déclaration récente (33%) (Volet 1 datant de moins de trois mois)

# EIGS DE NATURE « AUTRES », EN LIEN AVEC LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES



## ■ Classification des EIGS (6) :

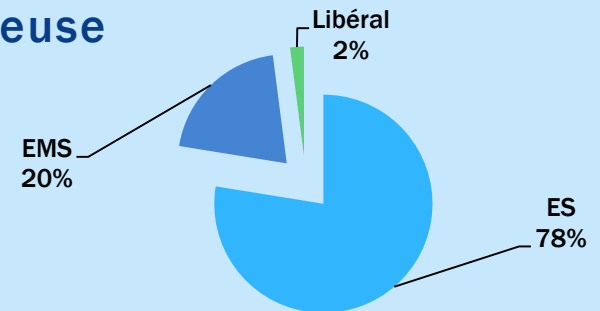
Types d'EIGS DM		Catégorie d'établissements concernés	Conséquences pour le patient	DM concernées par l'EIGS
<u>Pratiques</u>	4 (66,7%)	4 ES dont 3 CHU	2 décès 2 mises en jeu du pronostic vital	Cathéter (2) VNI (1)
<u>Mauvaise utilisation</u>	2 (33,3%)	2 ES dont 1 CH et 1 CHU	1 décès 1 mise en jeu du pronostic vital	Valve de phonation (1) Sonde nasogastrique d'aspiration (1)

- Actions préventives réalisées en lien avec la cause de l'EIGS :
  - 4 déclarations (66,7%)
- Absence de volet 2 donc pas d'actions préventives communiquées à la date de l'analyse :
  - 2 déclarations (33,3%)
  - Dont 1 déclaration récente (50%) (Volet 1 datant de moins de trois mois)

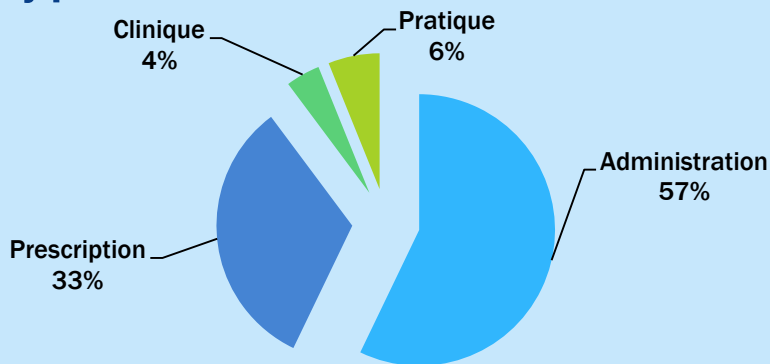
# BILAN GÉNÉRAL

- 55 déclarations d'EIGS analysées
  - Dont 49 en lien avec la prise médicamenteuse

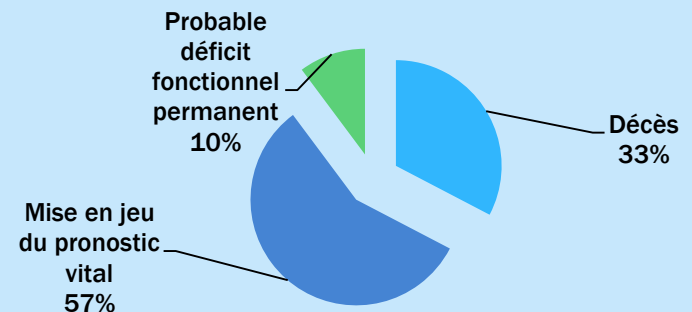
- Types d'établissements déclarants :



- Types d'EIGS en lien avec le médicament:



- Conséquences pour le patient :





# DISCUSSION

- **Limites :**
  - Classification des EIGS établie par interprétation personnelle  
⇒ Critiquable
  - Absence d'information sur la nature du médicament incriminé
  - En fonction du tableau clinique, difficulté de définir l'imputabilité du médicament
  
- **La majorité des déclarations émanent d'ES (80%)**
  - Sensibiliser à la déclaration les EMS?
  
- **Sous déclaration des EIGS en lien avec les DM?**  
⇒ Intérêt de créer une nature « Dispositifs Médicaux » sur la plateforme de déclaration des EIGS ?
  
- ⇒ Idées de pistes de travail ?

# MERCI POUR VOTRE ATTENTION



# CONFUSION ENTRE DEUX MÉDICAMENTS

Liste ANSM :  
escitalopram /  
esomeprazole ?

Neuroleptique  
Anti ulcéreux

Liste ANSM :  
confusion non  
retrouvée

Celltop®  
Cellcept®

Ampoule de  
Noradrénaline  
Ampoule  
d'atracurium

Ampoule de  
Noradrénaline  
Ampoule de  
dexaméthasone





# ABSENCE D'ADMINISTRATION

Sachets de PDA  
retrouvés intacts  
dans la poubelle de  
l'infirmier

Non administration d'un  
traitement prescrit sur avis  
hémato chez un patient avec  
syndrome prolifératif avec  
hyperleucocytose

Absence de respect d'une  
prescription d'anticoagulants depuis  
72 heures sans accord du médecin

# ERREUR DE PRÉPARATION DE DOSE À ADMINISTRER

Test de Baclofene intrathécal lombaire :  
1<sup>ère</sup> injection = 50 microgrammes,  
2<sup>ème</sup> injection = 12.5 milligrammes

Préparation d'une administration de morphine par pousse seringue électrique : 5 ampoules de 50mg au lieu de 1 ampoule de 50mg pour une posologie de 30 mg/24h

Utilisation de la seringue de sufentanil non dilué, 250µg/5mL ayant servi à la préparation de la seringue diluée au lieu de la seringue diluée



# MAUVAISE COMPRÉHENSION DE LA PRESCRIPTION

Administration de Tercian, 40 gouttes au lieu de 15 gouttes (mauvaise compréhension de la prescription verbale par téléphone faite en urgence cause agitation du patient)

Incohérence entre l'horaire d'administration sur l'ordonnance de ville et l'horaire réel d'administration de l'insuline à domicile, administration deux fois dans la journée au lieu d'une

La patiente a reçu trois fois son traitement de nuit en 24h



# ERREUR DE RÉGLAGE DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION

Réglage du pousse seringue de  
Ketamine :  
4 ml/h au lieu de 0,4 ml/h de  
prescrit

Réglage du débit de perfusion :  
nutrition parentérale passée en 1h30  
au lieu de 24h



# ERREUR DE PRATIQUES

Injection d'un antibiotique avec suspicion d'injection inapproprié de Dexdor (utilisation de la même tubulure pour Dexdor et antibiotique)

# IDENTITOVIGILANCE

Nom commençant par la même lettre (non vérification de l'identité complète)

Au moment des repas :  
noms de famille  
ressemblants et patients à  
la même table

Chambre double : le patient  
prend le traitement du  
voisin

Echange de plateaux repas



# OUBLI DE PRESCRIPTION

Oubli de prescription d'HBPM de J0 à J4 chez un patient hospitalisé suite à une chirurgie

Non prescription par l'anesthésiste du traitement par insuline géré par la patiente. Absence de prise pdt 1 jour. Prescription réalisée sur demande de l'IDE.

Rupture de prescription de pantoprazole sur une semaine (patient sous double antiagrégation plaquettaire) : verrou dans le LAP pour certains médicaments obligeant la mise en place d'une date de fin de prescription, absence de praticiens à cette période, méconnaissance des indicateurs visuels de fin de prescription => suspicion d'hémorragie digestive sur récurrence d'ulcère

Non reprise de prescription d'anticoagulant en sortie d'hospitalisation



# SURDOSAGE

Erreur de plan de prescription : IMETH 1 cpr le matin et 0,5 cpr le soir prescrit par l'anesthésiste tous les jours avec en commentaire "seulement le mardi", administré tous les jours (Problème d'interface entre les deux logiciels, perte d'information concernant les traitements espacés (non quotidiens) se répercutant en générant un plan d'administration erroné)

Erreur de dosage du comprimé prescrit en lien avec erreur de retranscription sur fiche de suivi

Prescription d'une dose létale de morphine et d'hypnovel

Erreur de prescription : surdosage suite à l'administration d'une perfusion de Venofer (défaut de paramétrage informatique sur les messages d'arrêt de traitement)





# NON ADAPTATION DE LA PRESCRIPTION

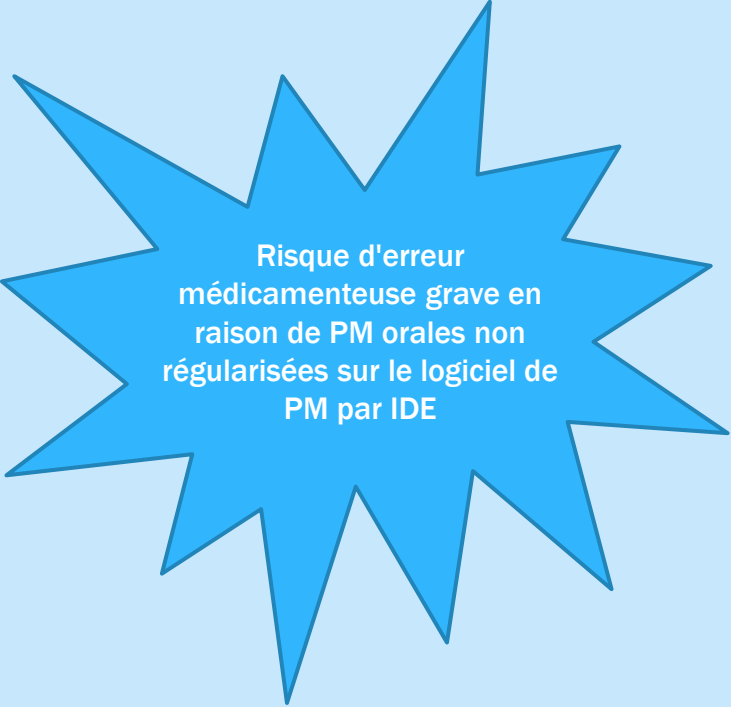
Absence d'arrêt et d'antagonisation des anticoagulants oraux dans le cadre d'une angioplastie en urgence et pose de stent

Ingestion d'une quantité non définie de Lexomil par un patient ancien médecin à la retraite pour qui les traitements lui sont laissés en auto-gestion


Indication de scanner cérébral injecté sans connaissance d'une clairance récente du patient. Non hydratation avant le geste.



# INDÉTERMINABLE



Risque d'erreur  
médicamenteuse grave en  
raison de PM orales non  
régularisées sur le logiciel de  
PM par IDE



Omission d'un  
traitement entraînant  
un OAP



# CONTRE INDICATION

Bronchospasme avec dyspnée et désaturation déclenché par la prise d'anti-inflammatoires prescrits par l'urgentiste (ATCD noté dans le dossier médical = allergie à l'aspirine)

# MULTIFACTORIEL

Détresse respiratoire aigüe lors de la réalisation d'un test de défibrillation per implantation d'un boîtier après injection de diprivan et de morphine ?  
Complications liées au management des voies aériennes supérieures ?  
Hypoxémie sur cardiopathie très sévères ?

Etat de choc anaphylactique, réfuté par la suite. Tako-tsubo à l'induction anesthésique. Autre état de choc cardiogénique sur reprise chirurgicale pour hématome du sein



# PRATIQUES / VOL

Régurgitation de la prémédication  
avec inhalation et spasmes  
bronchiques (hypnovel + eau +  
sirop fraise) en salle de réveil lors  
de l'extubation

Vol de  
médicaments dans  
des piluliers



# ERREUR DE PRATIQUE

Extravasation de FERINJECT deux jours après le retour à domicile, l'ensemble du bras présentant une coloration brune.

Administration des médicaments per os composé de comprimés et d'une gélule : les comprimés sont écrasés mais la gélule n'est pas ouverte. La patiente indique qu'elle a pour habitude d'ouvrir la gélule.  
Fausse route de la patiente.



# SURDOSAGE

Surdosage de Morphine suite à la mise en place d'une PCA de morphine devant la douleur en post op.

Un patient a eu deux injections de neuroleptiques retard à une semaine d'écart.



# GESTION DU TRAITEMENT PERSONNEL DU PATIENT

Patient découvert en arrêt cardio-respiratoire, tentative de réa, décès. Lors du bio-nettoyage de la chambre après le départ du corps, des traitements (Tranxène 20 mg+ Skénan LP 60 mg non délivrés par l'établissement) ont été découverts dans la table de nuit sécurisée du patient. Le patient ne présentait pas d'éléments suicidaires avant et pendant l'hospitalisation.



# OUBLI DE PRESCRIPTION

Absence de couverture  
d'anticoagulant (erreur de  
pratique-relai d'information entre  
structures hospitalières lors du  
transfert). Suspicion de récidence  
d'AVC.



# PRATIQUES

Ablation de cathéter central. Patient hypovolémique avec une probable pression veineuse centrale négative qui a pu favoriser l'aspiration d'une bulle d'air au même moment. Embolie gazeuse

Ablation de la voie veineuse centrale réalisée au fauteuil. Le patient doit être en décubitus dorsal pour prévenir le risque d'embolie gazeuse.

Embolie gazeuse massive à la suite de la mise en place d'un cathéter artériel radial dont la tubulure a été mal purgée

Patient avec insuffisance respiratoire chronique nécessitant une VNI 24h/24. Lors de la manutention du patient, alarme de la machine VNI déclenchée et éteinte par l'une des ASD. Alarme de la machine VNI redéclenchée (lorsqu'elle est posée sur la table de nuit) avec mise en défaut de l'appareil. Patient présentant immédiatement un tableau de détresse respiratoire aiguë. Durant l'incident, VNI affichant une alerte « obstruction/haute pression » : constat d'une présence d'eau provenant probablement de l'humidificateur.



# MAUVAISE UTILISATION

Une IDE constate que le ballonnet de la trachéotomie du patient est dégonflé. Elle le gonfle et termine ses soins. Moins de 10 minutes après, elle revient voir son patient. Elle le trouve en détresse respiratoire puis en ACR. Là elle se rend compte qu'il porte une valve de phonation et que la ballonnet de la trachéotomie ne devait pas être gonflé.

Patient retrouvé en arrêt cardiaque sur une inhalation massive du contenu stomacal après la pose de la sonde. La sonde était inefficace suite à un défaut de branchement (dispositif coupe-vidé branché entre le dispositif d'aspiration et la sonde rendant inefficace la sonde)

