

Contexte

Dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, il appartient à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de son état des lieux et de son étude des risques.

L'élaboration de la liste des médicaments à risque est une des composantes de cette sécurisation. Elle doit être **spécifique** à chaque établissement, élaborée dans une **approche pluridisciplinaire** et **validée par la CME**.

Les médicaments à risque

* Arrêté du 6 avril 2011 (RETEX): "Médicaments 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. Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite".

* Circulaire d'application du 14 février 2012 (annexe III) : liste des 12 évènements ne devant jamais arriver "never events"

* A l'étranger : list of High-Alert Medications de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

| | |
|---|--|
| Never events ^(2,4) (médicaments fréquemment liés à des erreurs de préparation et/ou d'administration) | Anticoagulants Chlorure de potassium injectable Spécialités injectables dont le mode de préparation est à risque Injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse Injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale Anticancéreux notamment en pédiatrie Méthotrexate par voie orale (hors cancérologie) Insuline Spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire Gaz à usage médical Petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie |
| RETEX ⁽¹⁾ | Anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, solutions d'électrolytes concentrées... |
| ISMP's List of High-Alert Medications ⁽³⁾ | Epoprostenol IV, solutions d'électrolytes concentrées (sulfate de magnésium, chlorure de potassium, phosphate de potassium), méthotrexate par voie orale (hors cancérologie), morphiniques, oxytocine IV, sodium nitroprussiate injectable, prométhazine IV, desmopressine IV ou intra-osseuse Classes thérapeutiques à risque: agonistes et antagonistes adrénergiques IV, anesthésiques généraux IV et inhalés, antiarythmiques IV, antithrombotiques, solutions cardioplogiques (dont solutions hyperosmolaires), anticancéreux, solutions concentrées modifiant le bilan électrolytique, solutés de dialyse, hypoglycémisants oraux, insuline, stimulants cardiaques IV, formes liposomales ou conventionnelles (ex: amphotéricine B), sédatifs oraux pour les enfants (ex: hydrate de chloral) et IV, opioïdes (IV, transdermiques et oraux), myorelaxants, solutions de nutrition parentérale, produits de contrastes IV, eau stérile pour préparation injectable, pour inhalation ou irrigation (>100ml) |

Outils de personnalisation de la liste:

Comités de retour d'expériences (analyse des risques a priori et a posteriori)

Objectifs:

| |
|--|
| Elaboration d'un thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers |
| Elaboration de listes de points de contrôle et d'un système de double vérification des points critiques du processus d'administration |
| Elaboration de protocoles spécifiques harmonisés et standardisés, facilement consultables, adaptés aux patients vulnérables, permettant d'assurer la formation du personnel au bon usage de ces médicaments |
| Elaboration de fiches facilement consultables, pour les patients, les familles et les professionnels permettant d'expliquer les risques liés au traitement, les modalités de surveillance éventuelles et de s'assurer de la bonne compréhension des informations données |

Les patients à risque

*Arrêté du 6 avril 2011 (RETEX): Il s'agit des patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques

| Spécificités liées aux activités de vos unités de soins | |
|---|--|
| Gynécologie-obstétrique | Médicaments à risque pour les femmes enceintes ou allaitantes ⁽¹⁾ |
| Pédiatrie | Médicaments écrasables/ouvrables (dosages ou formes galéniques des spécialités existantes non adaptés à l'enfant) ^(5,7) Médicaments à haut risque pour les enfants: chlorure de potassium, morphine, sédatifs oraux (hydrate de chloral...), insuline, fentanyl, salbutamol ^(3,5) |
| Gériatrie | Médicaments écrasables/ouvrables (Troubles de déglutition, troubles cognitifs, du comportement) ^(5,7) Patients dénutris, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques Médicaments à marge thérapeutique étroite et/ou métabolisés par les cytochromes P450 Neuroleptiques nécessitant une surveillance cardiologique ⁽⁸⁾ : Chlorpromazine, Cyamémazine, Levomépromazine, Amisulpride, Sulpiride, Sultopride, Tiapride, Halopéridol, Pimozide; AntiH1: Mizolastine; Autres: Bépripil, Diphémanil, Erythromycine IV, Halofantrine, Moxifloxacine, Pentamidine, Spiramycine IV |
| Anesthésie-réanimation | Agonistes et antagonistes adrénergiques IV, anesthésiques généraux IV et inhalés, antiarythmiques IV, antithrombotiques... ⁽²⁻⁴⁾ |
| Chimiothérapie | Vinca-alcaloïdes: risque d'administration en intrathécale au lieu de la voie IV ⁽⁵⁾ Liste des doses limites en chimiothérapies Poids, surface corporelle, prémédication Produits irritants (voie d'abord) |

Les situations à risque

| |
|---|
| <p>Médicaments à marge thérapeutique étroite ⁽¹⁾, inhabituels</p> <p>Prescriptions non standardisées, en dehors du livret thérapeutique ⁽⁵⁾</p> <p>Antidotes sans leurs protocoles associés</p> <p>Produits présentant une similitude (conditionnement ou dénomination de consonance similaire) ^(5,6,9)</p> <p>Associations à risque (cytochrome p450, jus de pamplemousse, neuroleptiques-antipsychotiques...)</p> <p>Electrolytes concentrés dans les armoires des services de soins et les chariots d'urgence, sauf cas spécifiques</p> <p>Multiplicité des dosages disponibles pour un même médicament</p> <p>Solutions injectables non prêtes à l'emploi et formes orales sèches en conditionnement multiple</p> <p>Médicaments nécessitant des calculs de dose, des programmations de pompes ^(2,4), des lignes de perfusion</p> <p>Mobilité du personnel, présence de stagiaires, d'étudiants, de juniors</p> |
|---|

Les voies d'administration à risques

| |
|---|
| <p>Spécialités injectables dont le mode de préparation est à risque ^(2,4,5)</p> <p>Injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse: vinca-alcaloïdes ⁽⁵⁾</p> <p>Injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale</p> <p>Voie péridurale, voie transdermique</p> <p>Programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) ^(2,4)</p> |
|---|

Références:

- (1) 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
- (2) Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
- (3) Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-Alert Medications - 2012
- (4) Dossier thématique de l'ANSM: Sécurité du médicament à l'hôpital (5)
- Guide Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2011 (6)
- Les éléments de vérification – V2010 – manuel révisé 2011
- (7) Liste régionale des médicaments per os concernant l'écrasement des comprimés et l'ouverture des gélules (Omédit HN)
- (8) Surveillance cardiologique des patients sous neuroleptiques (adiph) (9)
- Liste de des confusions de noms de l'ANSM