

## **Erreurs médicamenteuses évitables**

Dès 2002 l'Afssaps a mis en place des actions pour mieux prendre en charge la gestion des erreurs médicamenteuses mettant en cause le médicament (présentation – conditionnement étiquetage-, information, etc.).

### **L'erreur médicamenteuse n'est actuellement pas définie dans les textes réglementaires.**

La seule définition « légitime » est celle de l'erreur thérapeutique définie par l'OMS comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit qui va de la fabrication, à la prescription et à l'administration des médicaments et incluant les erreurs causées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic ». Le terme fortuit souligne le caractère inattendu de l'événement pouvant être interprété comme non intentionnel.

**En France**, la définition jusqu'alors disponible était celle de l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE) qui s'inspirait de la définition américaine établie par le NCCMERP (Institution coordinatrice du système de déclaration des erreurs médicamenteuses aux Etats-Unis), et définissait l'erreur médicamenteuse comme « ***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 ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation*** ».

**En 2006, la Société Française de Pharmacie Clinique** a proposé une nouvelle définition dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Elle reprend l'ensemble des concepts énoncés et propose une définition complète : « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ».

**L'Afssaps** dans le cadre du groupe plénier de réflexion sur les erreurs médicamenteuses évitables, propose une définition simplifiée : « Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Ainsi, l'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.). ».

**La définition du mésusage** a été revue en ajoutant la notion d'intentionnalité : « Utilisation intentionnelle d'un médicament, non conforme aux mentions légales du RCP, aux référentiels institutionnels, aux recommandations des sociétés savantes, ou non étayée par des données scientifiques établies.

Commentaires : **Le mésusage est un acte volontaire sans intention de nuire mais pour lequel la probabilité d'un bénéfice pour le patient est incertaine.** ». Il est à noter que l'erreur médicamenteuse peut être définie comme : - 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, etc ; - potentielle si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient ; - ou

latente (ou risque d'erreur) s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

[afssaps.sante.fr/pdf/5/bilan-guichet-erreurs-medicament.htm](http://afssaps.sante.fr/pdf/5/bilan-guichet-erreurs-medicament.htm)