

— Réunion du groupe Politique du médicament

16 Février 2012

— Actualités réglementaires

Période de Novembre 2011 à Février 2012

— Actualités réglementaires

- ***Quatre nouveaux indicateurs de qualité et de sécurité des soins opposables pour les établissements de santé en 2012*** (21 décembre 2011)
- ***Publication de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé***
- ***Décrets sur le développement professionnel continu (DPC)***

— Loi médicament prescription hors AMM

- « Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM
- en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :
- « 1o Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'ANSM, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
- « 2o Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

— Loi médicament prescription hors AMM (suite)

- « II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.
- « III. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché".
- « Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.
- « Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

— Actualités réglementaires (2)

- ***Circulaire N° DGOS/PF3/20 du 10 01 2012 relative au guide pour l'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)***
- ***Nouveau décret CBU (dépêche APM 15 02 2012)***
- ***Arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville***
- ***LFSS 2012 article 60***

— LFSS 2012 article 60

Evolution du dispositif

❖ **Evolution** : la LFSS pour 2012 modifie le dispositif en scindant en deux le taux d'évolution prévisionnel : un taux pour les médicaments, un taux pour les DMI; cette adaptation permettra de mieux suivre des évolutions répondant à des logiques parfois très différentes, le taux unique pouvant masquer des anomalies;

— Actualités réglementaires (4)

- ***Modalités du renouvellement de contraceptifs oraux par les infirmiers précisées dans un décret (12 janvier 2012)***
- *Arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins*
- *CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé*

— Actualités réglementaires (3)

- ***Rapport circuit du médicament (29 novembre)***
- ***Rapport de synthèse 2005-2009 du module médico-pharmaceutique pour les établissements publics de santé***
- ***Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics***



— Actualités de l' ANSM

Période de Novembre 2011 à Février 2012

— Actualités de l' ANSM

- 23/01/2012 - Mise en garde concernant la voie d'administration de Velcade (bortézomib)
- 20/01/2012 - Gilenya® (fingolimod)
- 16/01/2012 - Quinine indiquée dans le traitement des crampes idiopathiques
- 04/01/2012 - Rivotril (clonazépam)
- 04/01/2012 - Retrait du marché le 10 janvier 2012 des spécialités contenant du méprobamate seul (voie orale) et de MEPRONIZINE

— Actualités de l' ANSM (2)

- 19/12/2011 - L'EMA confirme le rapport bénéfice/risque favorable de l'hormone de croissance recombinante dans les indications et aux doses recommandées par l'AMM
- 16/12/2011 - Utilisation hors AMM de la dompéridone dans la stimulation de la lactation
- 15/12/2011 - Décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur, administrés par voie orale ou nasale

— Actualités de l' ANSM (3)

- 15/12/2011 - Clonazépam (RIVOTRIL®) per os utilisé hors AMM (notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil)
- 13/12/2011 - Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile :
Date de mise en œuvre du retrait reportée au 13/02/2012

— Actualités de l' ANSM (4)

- 12/12/2011 - Utilisation de la spécialité TYSABRI® 300 mg (natalizumab) dans le traitement de la sclérose en plaques
- 06/12/2011 - Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire
- 06/12/2011 - Vectibix® (panitumumab)
- 06/12/2011 - Citalopram et escitalopram

— Actualités de l' ANSM (5)

- 05/12/2011 - Biphosphonates et fractures atypiques du fémur
- 30/11/2011 - Information nouvelle importante concernant un cas de lymphome du sein anaplasique à grandes cellules chez une femme ayant porté des implants mammaires préremplis de gel de silicone PIP
- 25/11/2011 - Alerte - Revlimid® (Celgene)
- 17/11/2011 - Alerte - Revatio® (sildénafil)

— Actualités de l' ANSM (6)

— ***Avis favorables pour des extensions d'indication de médicaments***

— *Erbitux® (cétuximab)*

— *Rebif® (interféron bêta-1a)*

— *Herceptin® (trastuzumab)*

— *Nevanac® (népafenac)*

— ***Avis sur le réexamen des dossiers de médicaments commercialisés***

— *Ariclaim®, Cymbalta® et Xeristar®*

— Actualités de l' ANSM (7)

- ***Modification de l'indication et des conditions d'utilisation d'Actilyse® (alteplase)***
- ***Modification de l'information des collyres Néosynéphrine 10% (chlorhydrate de phényléphrine)***
- ***Réévaluation du rapport bénéfice / risque des pommades ophtalmiques à base d'oxyde jaune mercurique***
- ***Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'adrafinil***

- ***Réévaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments indiqués en neurologie (traitement de fond de la migraine) et en cardiologie (hypotension orthostatique, insuffisance veino lymphatique) et contenant des dérivés ergoté***
- ***Buccolam® (midazolam), laboratoire ViroPharma SPRL***



— Points divers

Points diverses

Mise en ligne des outils OMEDIT sur le site internet ARS

The screenshot displays the ARS website interface. At the top, there is a navigation bar with the ARS logo (Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur) and a menu with items: 'Projet régional de santé', 'Les missions de l'agence', 'Santé publique', 'Votre prise en charge', 'Organisation et qualité des soins', and 'Concertation régionale'. A 'Se connecter' button is visible in the top right. Below the navigation bar, the main content area is titled 'Organisation et qualité des soins'. On the left, there is a sidebar menu with categories: 'Comment l'ARS assure la qualité et la performance', 'Qualité des prises en charge', 'Maisons de santé pluriprofessionnelles', 'Secteur hospitalier', 'Secteur médico-social', 'Secteur pharmaceutique', 'Expérimentations et innovations', and 'Flux RSS'. The main content area contains several sections: 'Organisation et qualité des soins' (introductory text), 'Comment l'ARS assure la qualité et la performance' (text and image of a stethoscope), 'Qualité des prises en charge', 'Maisons de santé pluriprofessionnelles' (text and image of a medical professional), and 'Secteur hospitalier' (text and image of medical professionals).

ars
Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Accès Rapide | Emploi | Se connecter

Projet régional de santé | Les missions de l'agence | Santé publique | Votre prise en charge | Organisation et qualité des soins | Concertation régionale

Provence Alpes Côte d'Azur > Organisation et qualité des soins

A⁻ A A⁺ | Version Imprimable | Recommander à un ami

Organisation et qualité des soins

- Comment l'ARS assure la qualité et la performance
- Qualité des prises en charge
- Maisons de santé pluriprofessionnelles
- Secteur hospitalier
- Secteur médico-social
- Secteur pharmaceutique
- Expérimentations et innovations
- Flux RSS

Organisation et qualité des soins

L'ARS réunit en une seule entité différentes structures sanitaires chargées des politiques de santé. Elle assure une véritable coordination entre l'Etat et l'Assurance maladie pour renforcer l'efficacité du système de soins tout en maîtrisant l'évolution des dépenses de santé publique. Elle est une opportunité pour renforcer l'efficience des actions engagées dans le domaine de la santé.

Comment l'ARS assure la qualité et la performance

L'ARS doit traduire une approche renouvelée de la santé en posant les termes d'une vision globale de celle-ci : en particulier la notion de santé portée par l'ARS doit dépasser le strict domaine du « soin » et élargir son périmètre d'actions en accordant toute leur importance à la prévention, à la veille et à la sécurité sanitaire, aux accompagnements médico-sociaux et à la qualité du système de santé.

Qualité des prises en charge

Maisons de santé pluriprofessionnelles

L'agence soutient une approche nouvelle qui vise à structurer l'offre de soins de premier recours et à dynamiser les rapports entre la médecine préventive, les soins et les services médico-sociaux. Une équipe pluriprofessionnelle prend en charge le patient de façon globale, de la prévention à l'orientation dans le système de soins. L'objectif est multiple: améliorer l'accès aux soins, moderniser les pratiques et renforcer la qualité et la sécurité des soins.

Secteur hospitalier

Le pilotage de la politique de santé en région vise à mieux répondre aux besoins et à garantir l'efficacité de l'offre de soin. Pour ce faire, l'ARS dispose d'outils lui permettant de veiller à la qualité et la performance de nos établissements. Dans cette rubrique, retrouvez tout ce qui concerne les établissements hospitaliers à travers les modalités d'organisation des soins, le financement des établissements (l'allocation des ressources ainsi que le contrôle des dépenses) mais également l'application sur le terrain des mesures d'amélioration de la qualité (accréditation, lutte contre les infections nosocomiales...).

Organisation et qualité des soins

Comment l'ARS assure la qualité et la performance

Qualité des prises en charge

OMÉDIT - Politique du médicament

- Contrat de bon usage (CBU)
- Qualité et gestion des risques de prise en charge médicamenteuse
- Publications
- Événements

Maisons de santé pluriprofessionnelles

Secteur hospitalier

Secteur médico-social

Secteur pharmaceutique

Expérimentations et innovations

Flux RSS

Services en ligne

Appels à projets et à candidatures

Bulletins Cire Sud

Diagnostics territoriaux

OMÉDIT - Politique du médicament

L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT Paca) est la nouvelle appellation de l'Observatoire du médicament, et de l'innovation thérapeutique (OMIT), créée en 2000 par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation Paca, à l'initiative du Professeur Jean-Paul Cano qui est à l'origine du premier observatoire en France.



Contexte

En 2005, le décret du 24 août a introduit la mise en œuvre du contrat de bon usage pour les établissements soumis à la tarification à l'activité et la création d'Observatoires régionaux ou interrégionaux du médicament et des dispositifs médicaux stériles, appelés communément OMÉDIT.

L'ensemble du dispositif est inscrit dans le code de la sécurité sociale (articles D162- à D162-) et la circulaire du 19 janvier 2006 explicite cette démarche. Lors de sa création, le champ d'actions de l'OMÉDIT est celui des établissements soumis à la tarification à l'activité qui bénéficient de la prise en charge des produits de santé innovants inscrits sur les listes en sus.

La création des agences régionales de santé (ARS) et en région Paca, l'intégration de l'OMÉDIT dans la direction Patients, Offre de soins et Autonomie, élargit le champ d'actions de l'OMÉDIT à l'ensemble des établissements sanitaires et médico-sociaux et au secteur ambulatoire.

Objectifs

L'OMÉDIT est une structure régionale ou interrégionale d'appui, d'évaluation et d'expertise missionnée par l'ARS Paca. Cette structure est chargée de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en termes de qualité, sécurité et d'efficience, dans l'objectif de :

- promouvoir le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ;

Coordination Omédit Paca

Véronique Pellissier
Médecin coordonnateur

Aline Mousnier
Pharmacien coordonnateur

Cindy Kowalewicz
Secrétariat

Omédit Paca
Service qualité des prises en charge
Département Performance et Qualité
Direction Offre de soins, Patient, Autonomie
Agence régionale de santé Paca
132 boulevard de PARIS
13 003 Marseille

Tél : 04 13 55 80 60
omit.paca-corse@ars.sante.fr

L'ANAP diffuse son outil Inter Diag Médicaments 13.01.12



Inter Diag Médicaments : Prise en charge médicamenteuse

A - Présentation de l'outil
Inter Diag Médicaments est un outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients dans l'Unité de Soins. Il permet :

- d'établir la Cartographie des risques et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans l'Unité de Soins
- de cibler les axes prioritaires d'amélioration
- d'engager les équipes dans des plans d'actions concrets

B - Étapes d'utilisation de l'outil
La démarche d'utilisation de l'outil passe par 3 phases qui sont :

- La saisie des données
- La vérification de la complétude
- La visualisation et l'analyse des résultats

1. Saisie des données	2. Vérifications	3. Résultats
<u>Mode d'emploi</u>		<u>Scores</u>
<u>Identification</u>	Complet	
<u>0 - Risque structurel de l'unité de soins (US)</u>	Complet	<u>Résultats</u>
<u>1 - Politique de sécurisation de l'US</u>	Complet	<u>Cartographie</u>
<u>2 - La prise en charge médicamenteuse</u>	Complet	
<u>3 - Stockage intra-unité des médicaments</u>	Complet	

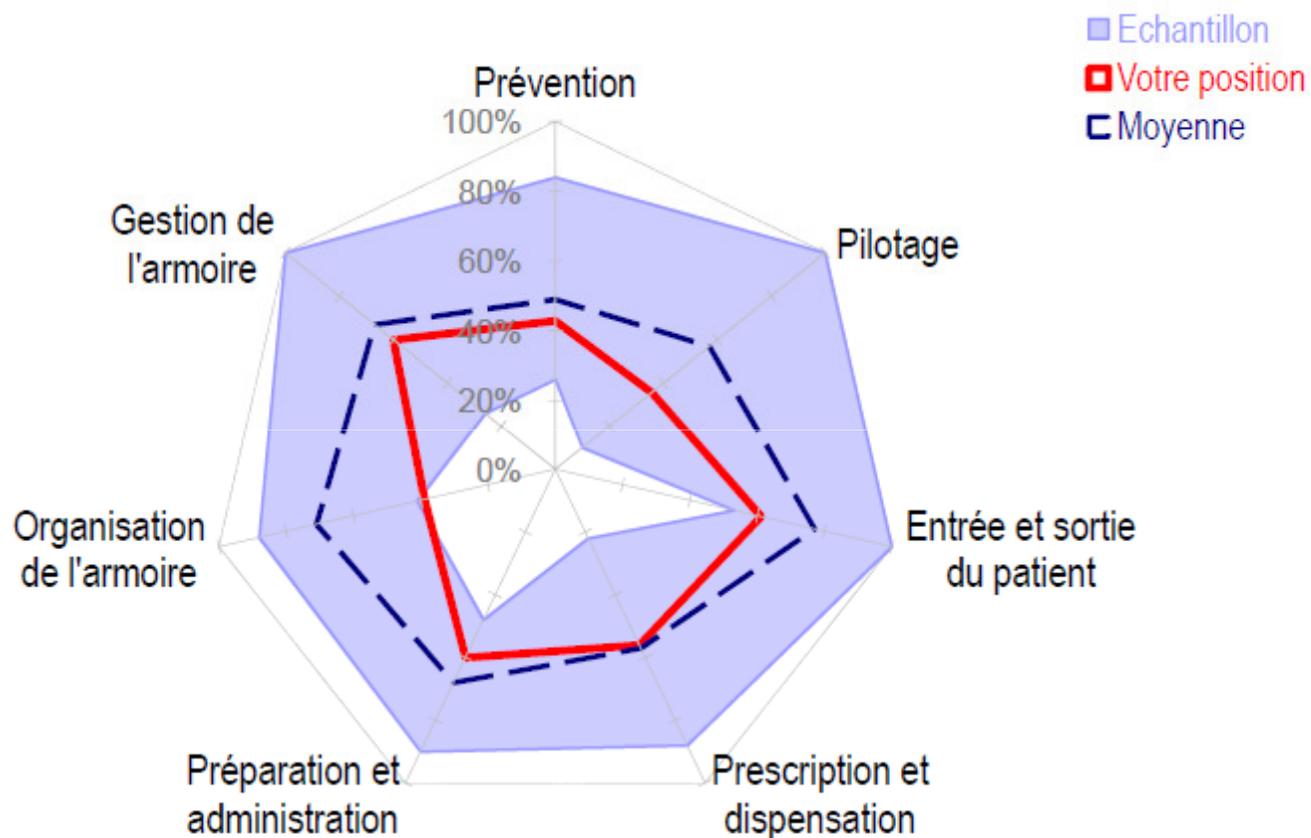


2 Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse Oui / Non Commentaires

Entrée et sortie du patient

H Entrée et dossier du patient		
H.01	Un protocole recense les situations dans lesquelles l'autonomie peut être laissée au patient pour la prise de ses médicaments, ainsi que les médicaments concernés	Oui
H.02	L'autonomie du patient pour prendre lui-même ses médicaments est une décision concertée du médecin et de l'infirmière	Oui
H.03	Cette décision est indiquée en clair dans le dossier du patient	Oui
H.04	Les éventuels troubles de déglutition du patient sont indiqués dans le dossier	Non
H.05	Les allergies éventuelles des patients sont systématiquement mentionnées dans le dossier du patient	Non
H.06	Le poids du patient est mesuré et indiqué au dossier	Non
H.07	En cas de séjour prolongé, le poids du patient est mesuré à intervalle régulier et indiqué dans son dossier	Non
H.08	En cas de séjour prolongé, la clairance à la créatinine du patient est mesurée à intervalle régulier et notée dans son dossier	Non
H.09	Lors de l'admission du patient, le médecin prend connaissance de son traitement personnel et décide quel médicament est conservé, substitué ou arrêté	Oui
H.10	Les éventuelles modifications de ce traitement (arrêt ou substitution) sont expliquées au patient et/ou à la famille	Oui
H.11	Les prescriptions médicamenteuses de patients en provenance d'autres unités de soins sont reçues avant ou en même temps que le patient lui-même	Oui
I Traitement personnel du patient		
I.01	Un document du classeur "Médicaments" décrit les règles de gestion du traitement personnel du patient	Non
I.02	En cas de révision profonde de son traitement, le médecin de votre unité de soins se met en relation avec le médecin traitant du patient	Oui
I.03	Les médicaments personnels du patient sont isolés dès l'admission et stockés dans un emplacement spécifique du poste de soins de l'unité	Non
I.04	Les médicaments personnels sont rendus à la famille ou au patient lors de sa sortie seulement si la prescription de sortie mentionne ces mêmes médicaments	Oui

Le radar des 7 axes de sécurisation



Évaluez les
risques de
votre projet

Autodiagnostic des Risques liés à l'Informatisation du Circuit du Médicament

ARICM - Maquette V1



AVERTISSEMENT

Établissement	<i>inscrivez le nom de votre établissement</i>
Rédacteur	<i>inscrivez votre nom</i>
Date	<i>inscrivez la date</i>

— gestion nationale intégrale du financement des molécules sous ATU

Solution: gestion nationale intégrale du financement des molécules sous ATU via la mise en place d'un codage UCD systématique

Ce dispositif concerne:

- toutes **molécules sous ATU** (nominative ou de cohorte) **hors rétrocession** quelque soient leurs coûts;
- toutes molécules **ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif** (dans le respect de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé);

La consommation de tous ces médicaments susmentionnés devra être **systématiquement renseignée via FICHCOMP par les établissements de santé**. La délégation des crédits MERRI en fonction de leur consommation se fera dans le cadre des circulaires budgétaires de l'année en cours.

↳ Suivi plus efficace (similarité avec liste en sus)

Solution opérationnelle dès le 1^{er} mars 2012:

médicaments administrés dès le 1^{er} janvier 2012.

↳ Instruction DGOS du 27 janvier 2012





Etablissements de
santé



Direction générale de l'offre de soins

Codage UCD: mode de fonctionnement

Liste mensuelle des molécules sous ATU
(<http://www.afssaps.fr/>)



Définition des codes UCD de manière systématique



Utilisation des code UCD pour renseigner FICHCOMP
(via le site <http://www.ucdcip.org/>)



Gestion opérationnelle de FICHCOMP



Suivi de l'activité et délégation de crédits aux établissements

— Solutions hypertoniques

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs



Attention
solution
hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol
ou 524 mg
de potassium

- 1 Lire toutes les mentions** de l'étiquetage
- 2 Toujours diluer** dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement** en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)
- 4 Surveiller** les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

— AFSSAPS

— Modèle affiche

Recommendations



[Insert LTA logo]

Managing Concentrated Injectable Medicines Standard Operating Protocol Fact Sheet

A Standard Operating Protocol (SOP) is a set of instructions for implementing a defined patient care process by multiple users in a consistent and measurable manner. In the High 5s initiative, each SOP targets a specific patient safety problem, defines a standardized care process for addressing the problem, and prescribes an implementation plan that includes relevant measures and analytic procedures. These High 5s SOPs are to be implemented in a group of selected hospitals within participating countries for the purpose of demonstrating the feasibility of implementation of standardized care process across multiple hospitals and countries, as well as determining the impact of this standardization effort on the targeted patient safety problem.

The Concentrated Injectable Medicines SOP addresses the prevention of medication errors associated with the preparation, storage, or administration of concentrated injectable medicines. The implementation effort focuses on the three injectable medicines that are most frequently associated with errors resulting in death or serious patient harm: concentrated potassium chloride solution; sodium heparin (>1000 units/milliliter); and injectable morphine preparations.

Contrôler la Concentration des Solutions d'Électrolytes



Solutions pour la Sécurité des Patients

| volume 1, solution 5 | Mai 2007



► EXPOSÉ DU PROBLÈME ET IMPACT :

Le concentré de chlorure de potassium est considéré comme un médicament à haut risque par des institutions d'Australie, du Canada et

► QUESTIONS CONNEXES :

Le retrait des solutions concentrées d'électrolytes, et plus particulièrement du chlorure de potassium, présentes dans les unités de



Potassium Chloride Safety Recommendations Summary*

HOSPITAL ADMINISTRATION

- 1. Create a high-level multidisciplinary team with a mandate to:**
 - Reduce the error potential of potassium chloride (KCl).
 - Define an implementation strategy (including timelines).
 - Provide regular updates to the hospital board's Quality & Risk Management Committee.
 - Include discussion of KCl injury and preventive system safeguards during orientation programs for nurses, physicians, and pharmacists and locum staff.

PHYSICIANS and PHARMACY AND THERAPEUTICS COMMITTEE

1. Pharmacy and Therapeutics Committee to develop clear guidelines for the use of KCl, including:
 - Use of oral, instead of IV, KCl whenever clinically feasible.
 - Standardization of prescribing practices to match available premixed KCl solutions.
 - Maximum concentration of KCl allowable in an IV solution.
 - Proper mixing to avoid pooling.
 - Maximum hourly and daily limits of KCl that a patient may receive.
 - Maximum infusion rate.
 - Requirements for infusion rate and patient monitoring.
 - Evaluation of need and/or feasibility of automatic substitution policy.
2. Identify that orders such as "KCl 40 mEq IV now" or "give KCl 20 mEq IV bolus" should be considered incomplete and unacceptable. Orders require instructions for dilution and infusion rate.
3. If it is deemed necessary that concentrated KCl products be available in a critical care area, create policies to restrict and safeguard their use. Consider a locked cupboard and/or a double sign-out procedure for obtaining the concentrated product.

NURSING UNIT

1. Have each patient care unit, program, department, and clinic undertake a review by physicians, nurses and pharmacists with the following aims:
 - Identify if concentrated KCl products are in patient care areas.
 - Plan and organize actions to remove concentrated KCl products from patient care areas.
 - Have standardized premixed KCl IV solutions available in adequate quantities.
 - Store premixed KCl solutions separately from plain IV solutions.
 - If concentrated KCl products must be available in a critical care area, follow P&T policies regarding access, e.g., locked cupboard and/or a double sign-out procedure for obtaining the product.

PHARMACY

1. Work with the appropriate department(s), e.g., Stores and Nursing, to arrange for storage and distribution of premixed KCl IV solutions.
2. Consider purchasing only the 40 mEq /20 mL size concentrate (not 20 mEq/10 mL size) to minimize the chance of mix-up with other commonly used products such as 10 mL sterile water and 10 mL normal saline.
3. Pharmacy should prepare any nonstandard solutions that are deemed absolutely necessary but are unavailable commercially in a premixed format.
4. Minibag products containing KCl should be dispensed and controlled by the pharmacy only.
5. Add an auxiliary fluorescent warning label to the KCl concentrate product at the time of receipt of the drug into inventory in the pharmacy. See Section 10.
6. Add auxiliary warning label to premixed minibags containing KCl, providing the recommended route of administration (e.g., “central line only”) and the recommended duration of infusion (e.g., “infuse over at least 1 hour”). See Section 10.
7. Have pharmacists intervene when nonstandard orders for IV solutions with KCl are prescribed. Prescribing practices must take into consideration the premixed KCl IV solutions that are available.
8. Choose a designated area for storing concentrated KCl products in the pharmacy to reduce the likelihood of substitution errors.



INFORMATION PREVENTION ERREUR MEDICAMENTEUSE

N°112 : CHLORURE DE POTASSIUM HYPERTONIQUE

Nice, 24 Janvier 2012

Affiche CHU de Nice

Madame, Monsieur,

Suite à la notification d'erreurs d'utilisation dont certaines ont été d'évolution fatale, nous vous rappelons les règles d'utilisation du Chlorure de Potassium hypertonique.
Les principales règles figurent au niveau de l'affiche ci-dessous élaborée par l'AFSSaPS.

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

4 règles pour éviter les erreurs

- 1 Lire toutes les mentions** de l'étiquetage
- 2 Toujours diluer** dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement** en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl chez l'adulte)
- 4 Surveiller** les paramètres cliniques et biologiques = monitoring cardiovasculaire

Attention solution hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol
soit 524 mg de potassium

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire
des médicaments, des dispositifs médicaux
et des produits cosmétiques

Pour plus d'informations : www.afssaps.fr

Présentation disponible au CHU de Nice :
KCL 10% 1g-10ml Amp Mini-Plasco® B.Braun
Attention! Solution hypertonique à diluer pour perfusion IV

Quantité KCL	Nombre d'ampoules 10% 10 ml	Volume final minimal après dilution	Durée minimale de perfusion
1 ampoule soit 1g de KCl	1	250 ml	1 heure
2 ampoules soit 2g de KCl	2	500 ml	2 heures
3 ampoules soit 3g de KCl	3	1L	3 heures
4 ampoules soit 4g de KCl	4	1L	4 heures

En cas de connaissance d'une erreur médicamenteuse, en faire la déclaration (obligation réglementaire) auprès de la Coordination des vigilances et de Gestion des risques ainsi qu'auprès de la Pharmacie du site.

Si l'erreur médicamenteuse a entraîné un effet secondaire, faire la déclaration (obligation réglementaire) également auprès du Centre régional de Pharmacovigilance de Nice. (<http://www.pharmacovigilance-nice.fr>)



PÔLE PHARMACIE
COORDINATION VIGILANCES –GESTION DES RISQUES
COPIL PEC MEDICAMENTEUSE – COMEDIMS
DIRECTION DES SOINS
CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE DE NICE



INFORMATION PREVENTION ERREUR MEDICAMENTEUSE

N°12 : CHLORURE DE POTASSIUM HYPERTONIQUE

Nice, 24 Janvier 2012

Madame, Monsieur,

Suite à la notification d'erreurs d'utilisation dont certaines ont été d'évolution fatale, nous vous rappelons les règles d'utilisation du Chlorure de Potassium hypertonique.

Les principales règles figurent au niveau de l'affiche ci-dessous élaborée par l'AFSSaPS.

Présentation disponible au CHU de Nice :

KCL 10% 1g-10ml Amp Mini-Plasco® B.Braun
Attention! Solution hypertonique à diluer pour perfusion!



Quantité KCL	Volume final minimal après dilution	Durée minimale de perfusion
Nombre d'ampoules 10% 10 ml 1 ampoule = 1g de KCl = 13,4 mmol de potassium		
1 ampoule soit 1g Kcl	250 ml	1 heure
2 ampoules soit 2g Kcl	500 ml	2 heures
3 ampoules soit 3g Kcl	1L	3 heures
4 ampoules soit 4g Kcl	1L	4 heures

En cas de connaissance d'une erreur médicamenteuse, en faire la déclaration (obligation réglementaire) auprès de la Coordination des vigilances et de Gestion des risques ainsi qu'auprès de la Pharmacie du site.

Si l'erreur médicamenteuse a entraîné un effet secondaire, faire la déclaration (obligation réglementaire) également auprès du Centre régional de Pharmacovigilance de Nice. (<http://www.pharmacovigilance-nice.fr/>)



— Prochaine réunion

La prochaine réunion aura lieu
le 19 avril 2012