

— **Groupe de travail**
Politique Médicament et bon usage
Médicaments à haut risque
Principes et recommandations

26 juin 2012



— PLAN DE LA REUNION

- Définition des produits à haut risque
- Liste des produits à haut risque
- Actions à conduire
- Bibliographie

— À l'étranger, les médicaments à haut risque

— Appellation « *High-Alert Medications* » ;

— **Définition:**

- médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des dommages aux patients,
- bien que les erreurs médicamenteuses ne soient pas plus fréquentes avec ces médicaments.
- En revanche, le plus fréquemment déclarés

— **Définition ISMP**

— Les médicaments à risques sont des médicaments qui peuvent provoquer un danger réel pour le patient en cas de mésusage.

— Bien qu'un risque d'erreur avec ces produits peut être plus ou moins fréquent, les conséquences de l'erreur sont plus dévastatrices pour les patients . Cette liste doit vous permettre à déterminer les médicaments pour lesquelles les mesures doivent être prises pour réduire le risque d'erreurs

— En France, les médicaments à haut risque

Arrêté du 6 avril 2011,

- « 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. »
- exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées..

— IDENTIFIER LES
MEDICAMENTS A HAUT
RISQUE

— Liste des médicaments à haut risque

- La liste la plus connue est celle de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP's List of High Alert Medications)
- La campagne 5 Millions lives lancée par l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) cible 4 familles de médicaments comme les médicaments les plus à risque.
 - les anticoagulants,
 - les narcotiques et opiacés,
 - les insulines et
 - les sédatifs

— Méthodologie de l'ISMP pour établir la liste

— ISMP actualise régulièrement une liste de ces produits à risque

— Cette liste de l'ISMP est basée

- sur les notifications d'erreurs transmises à l'ISMP dans le cadre de son programme de recueil d'erreurs médicamenteuses
- Sur les publications d'erreurs graves rapportées dans la littérature et les ajouts faits par les praticiens et des experts sur la gestion des risques
- sur les résultats d'enquête conduite entre 10/ 2011 et 02/2012, auprès de professionnels et d'organisations leur demandant de désigner les médicaments les plus à risque
- Sur l'interrogation de l'équipe de l'ISMP, membres des groupes de travail et experts des US

— Au final, cette liste de médicaments et de catégories de médicaments traduit une réflexion collective et une actualisation permanente de la perception du risque

<http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>

Liste ISMP 2012 par classe ou catégorie de médicament

Classes/Categories of Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular-weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate, lepirudin) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide)
cardioplegic solutions
chemotherapeutic agents, parenteral and oral
dextrose, hypertonic, 20% or greater
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis
epidural or intrathecal medications
hypoglycemics, oral

Classes/Categories of Medications
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)
insulin, subcutaneous and IV
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)
narcotics/opioids <ul style="list-style-type: none"> ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)
parenteral nutrition preparations
radiocontrast agents, IV
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration

Liste ISMP 2012 par médicament spécifique

Specific Medications
epoprostenol (Flolan), IV
magnesium sulfate injection
methotrexate, oral, non-oncologic use
opium tincture
oxytocin, IV
nitroprusside sodium for injection
potassium chloride for injection concentrate
potassium phosphates injection
promethazine, IV
vasopressin, IV or intraosseous

— Classes thérapeutiques majeures

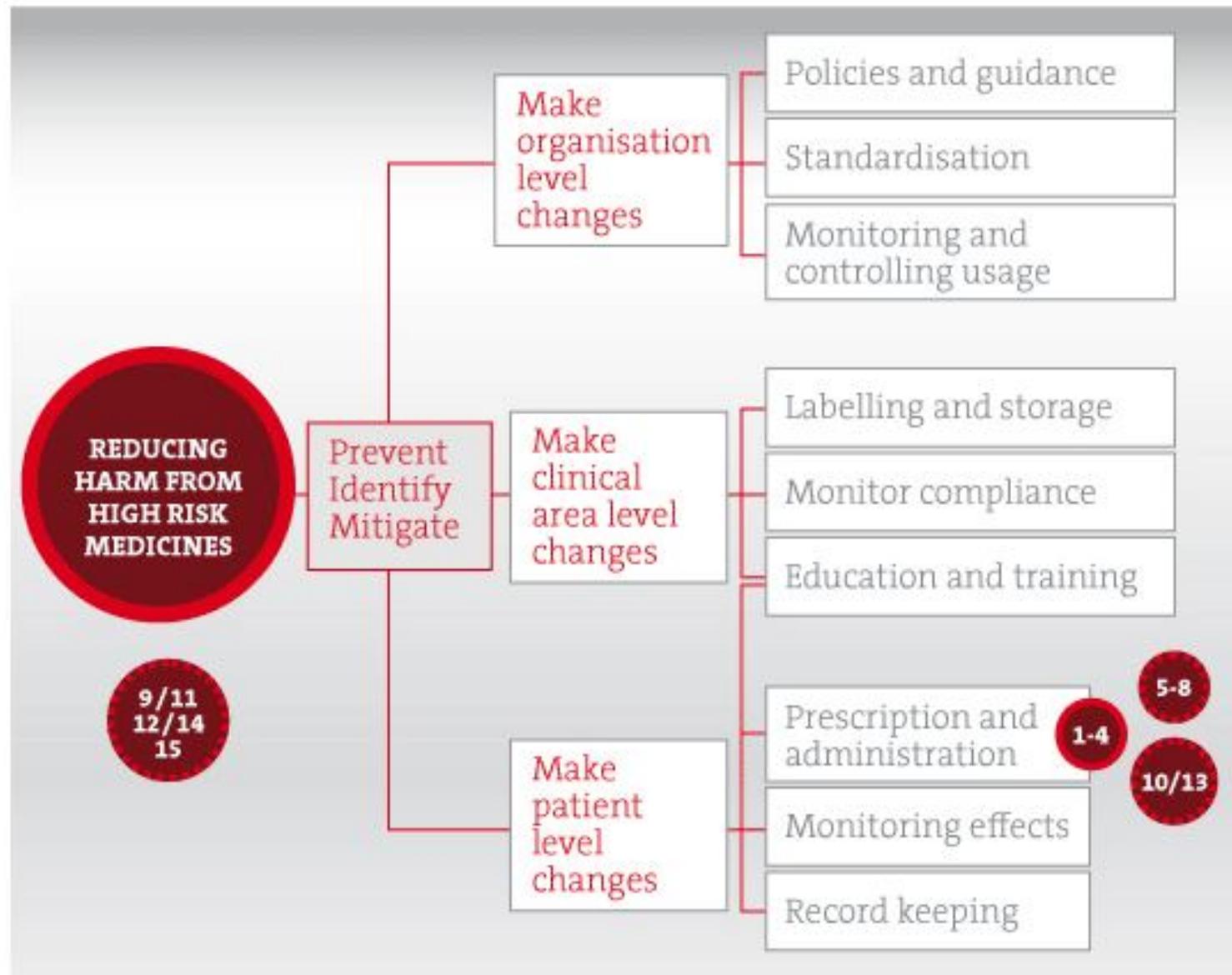
- **La classe des AVK** est largement documentée pour ses EI et son implication sur le nombre de réadmissions (en particulier dans l'étude ENEIS)
- Ils présentent le plus haut risque d'EM lié à l'administration (76%) et dans plus d'1/3 des cas ces erreurs seraient évitables par un simple contrôle à l'administration
- **La classe des anti-infectieux et celle des analgésiques** représentent à elles seules 50 % des EM
- l'OMS a répertorié l'erreur de concentration du **chlorure de potassium** parmi les 9 principales erreurs à prévenir en priorité dans le domaine de la lutte contre les événements iatrogènes.

— Comment réduire les risques

Stratégies

- **Identifier les produits à risques**
- **Standardiser** la prescription, le stockage, la préparation et l'administration de ces produits
- **Améliorer l'accès à l'information** sur le produit
- **Limiter leur accès**
- **Utiliser un étiquetage** supplémentaire et des alertes systématiques
- **Effectuer des doubles contrôles indépendants** quand cela s'avère nécessaire
- **Evaluer** la démarche

How to reduce harm from high-risk medicines



— Préconisations HAS (1)

Politique générale (1)

Organisation

- Identifier dans le livret thérapeutique tous les médicaments à risque (à partir de la littérature et de son propre retour d'expérience)
- Un état des lieux des produits à risque est réalisé dans les différents secteurs (prescription, stockage et administration)
- Standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles
- Restreindre les gammes de pompe dans l'organisation pour prévenir les erreurs d'utilisation et les erreurs de programmation
- Des audits sont menés afin d'évaluer la connaissance et l'application des procédures en place

— Préconisations HAS (2)

Politique générale (2)

Protocolisation et accès aux informations

- Les procédures sont connues des professionnels.
- Assurer la formation du personnel au bon usage de ces médicaments.
- Des protocoles spécifiques harmonisés et standardisés pour chaque produit doivent être appliqués
- Faciliter l'accès aux informations de ces produits avec la mise en place d'un thésaurus des protocoles médicamenteux pour les IDE
- S'assurer de la mise à disposition en cas d'urgence d'antidotes avec leurs protocoles associés
- *Envisager des protocoles spécifiques pour les populations vulnérables comme les personnes âgées, les enfants et les patients obèses*

— En pratique

- Simplifier
- Standardiser
- Réduire le recours à la mémoire
- Supprimer les retranscriptions
- Eliminer les étapes manuelles
- Diminuer la ressemblance
- Renforcer les barrières organisationnelles
- Améliorer la communication

— Préconisations HAS(3) Prescription

- Standardiser la prescription et le stockage dans les unités de soins des médicaments à haut risque
- Mettre en place des prescriptions protocolisées pour certains produits : Chlorure de potassium
- Le suivi, le monitoring des patients doivent être spécifiques avec des indicateurs précis comme l'INR, la kaliémie, la glycémie, la tension artérielle, des alertes doivent être automatisées

En pratique, respecter la bonne dose

- **il faut utiliser des données précises sur le patient comme le poids, la taille, l'âge, les fonctions vitales ; les erreurs de dose représentent 37 % des incidents**

— Préconisations HAS (4)

Stockage et disponibilité des produits

- Sauf cas spécifiques, supprimer les électrolytes concentrés des armoires des services de soins et des chariots d'urgence.
- Développer l'utilisation de solutions diluées prêtes à l'emploi, notamment pour les électrolytes.
- Interdiction des prêts et des échanges entre les unités de soins.
- Si des médicaments à risque doivent être conservés dans un secteur,
 - séparer les produits à risque,
 - ou réaliser un étiquetage d'alerte (couleur, pictogramme, etc.) de manière à alerter les soignants.
- Rappeler pour les formes injectables le message suivant :
 - Haut risque : Exige une double vérification selon le protocole HAS

— Préconisations HAS(5)

Préparation extemporanée et administration

- Préparer les injections dans une aire spécifique à l'abri des interférences (appels, conversation, etc.)
- Des outils de calcul de dose doivent être mis à la disposition des IDE
- Dans la mesure du possible faire préparer les médicaments par les équipes de pharmacie.
- Mettre en place une double vérification lors des calculs de dose, des programmations de pompes, des lignes de perfusion
- Instruire les patients sur les symptômes à surveiller et quand contacter un professionnel de la santé pour une assistance.

— **Recommandations HAS Administration en pratique**

- **Le bon débit** : beaucoup de ces produits sont administrés à l'aide de pompes, pousse-seringues, etc.
- Avec des fonctionnalités différentes nécessitant des ajustements continus de la part des équipes.
- **La bonne technique d'administration** :
 - **les voies multiples** en SI et en réanimation à l'origine d'erreur des rappels de pratique infirmier(ère)s sur la longueur du cathéter, le type de cathéter, le rinçage doivent être réalisés.
 - **la bonne durée** : le bolus doit être injecté en un temps déterminé,
 - les résultats montrent que trop souvent l'injection est réalisée en moins de 3 min la durée de la perfusion doit être indiquée.
 - **le bon produit** : de nombreuses publications listent les médicaments à risques

— Rappel : les points clés

Points clés	
	Identifier sa propre liste de médicaments à risque
	Assurer la préparation des médicaments à risque par les pharmaciens
	Restreindre le stockage et/ou limiter l'accès à ces médicaments
	Favoriser le prêt à l'emploi
	Standardiser les règles de prescription

— Les outils à mettre en oeuvre

Les outils	
	Liste des médicaments à risque
	Protocole thérapeutique médicamenteux
	Protocole d'antidotes et s'assurer de leur disponibilité
	Procédure d'étiquetage
	Double vérification

— Recommandations HAS insulines

➔ L'insuline

- Les doses et injection sont réalisées à l'aide d'une seringue à insuline ou autre dispositif spécifique (stylo, etc.).
- La prescription indique clairement le terme « unité » (pas d'abréviation).
- Mise en place d'une double vérification du produit, la concentration, la dose, du réglage de la pompe, de la voie d'administration, et du patient pour les injections IV.
- Éduquer le patient dans une perspective d'autogestion en fonction de ses capacités.
- Coordonner la distribution des repas avec la prise de l'insuline.

Recommandations HAS anticoagulants

➔ Les anticoagulants

- Retirer les conditionnements à dose élevée d'héparine dans les unités de soins.
- Retirer les conditionnements à dose élevée pour les formes fractionnées.
- Élaborer des protocoles de bonne pratique.
- Définir des valeurs de dose limite.
- Etiqueter de façon distincte les anticoagulants.
- Clarifier les doses d'anticoagulant pour les patients pédiatriques.
- Planifier la surveillance afin de réévaluer les doses.
- Éduquer le patient et s'assurer de sa bonne compréhension.
- Les prescriptions de l'héparine doivent inclure la dose calculée et la dose par unité de poids ou de la surface du corps pour faciliter une contre-vérification indépendante du calcul par un pharmacien, infirmier(ère) ou les deux.
- Le poids (en kg) du patient est l'élément qui sert au calcul de dose des HBPM.
- Ne pas réintégrer dans le stock les comprimés coupés et non identifiables.
- Lecture de l'INR si disponible avant administration de l'AVK.
- Avant le début d'une perfusion d'héparine et à chaque changement, exiger une vérification indépendante des 5 B.
- Choisissez une solution standard d'héparine à utiliser dans toute l'organisation afin qu'un seul tableau de dosage soit nécessaire.
- Établir un protocole antagoniste.

Outils communs

- ➔ Calcul de dose.
- ➔ Double vérification.

Outils spécifiques anticoagulants

- ➔ Schémas de l'anticoagulothérapie (schéma de traitement)
- ➔ Le schéma thérapeutique intègre des aides pour le calcul de dose

Evaluations proposées

- 1 % of inpatient warfarin doses administered according to protocol
- 2 Number of patients receiving warfarin with INR >6
- 3 Number of patients receiving warfarin with INR >5
- 4 Number of patients receiving warfarin with INR >8
- 5 % of patients receiving low molecular weight heparin outside protocol limits
- 6 Number of patients receiving flumazenil to counteract effects of midazolam
- 7 The number of patients who received opiates who receive subsequent treatment with naloxone
- 8 Number of patients who received 25%/ 50% glucose to correct insulin induced hypoglycaemia
- 9 % of patients with no INR recorded on inpatient warfarin prescription
- 10 Reported anticoagulant adverse event rate
- 11 Adverse event rate associated with use of low molecular weight heparin and unfractionated heparin
- 12 Injectable sedative adverse event rate
- 13 % of patients treated within opiate protocol
- 14 Opiate adverse event rate
- 15 Insulin adverse event rate
- Recommended Campaign measure
- Additional measure

Bilan enquête Canada sur démarches de sécurité (2010)

Mise en sécurité des soins médicamenteux

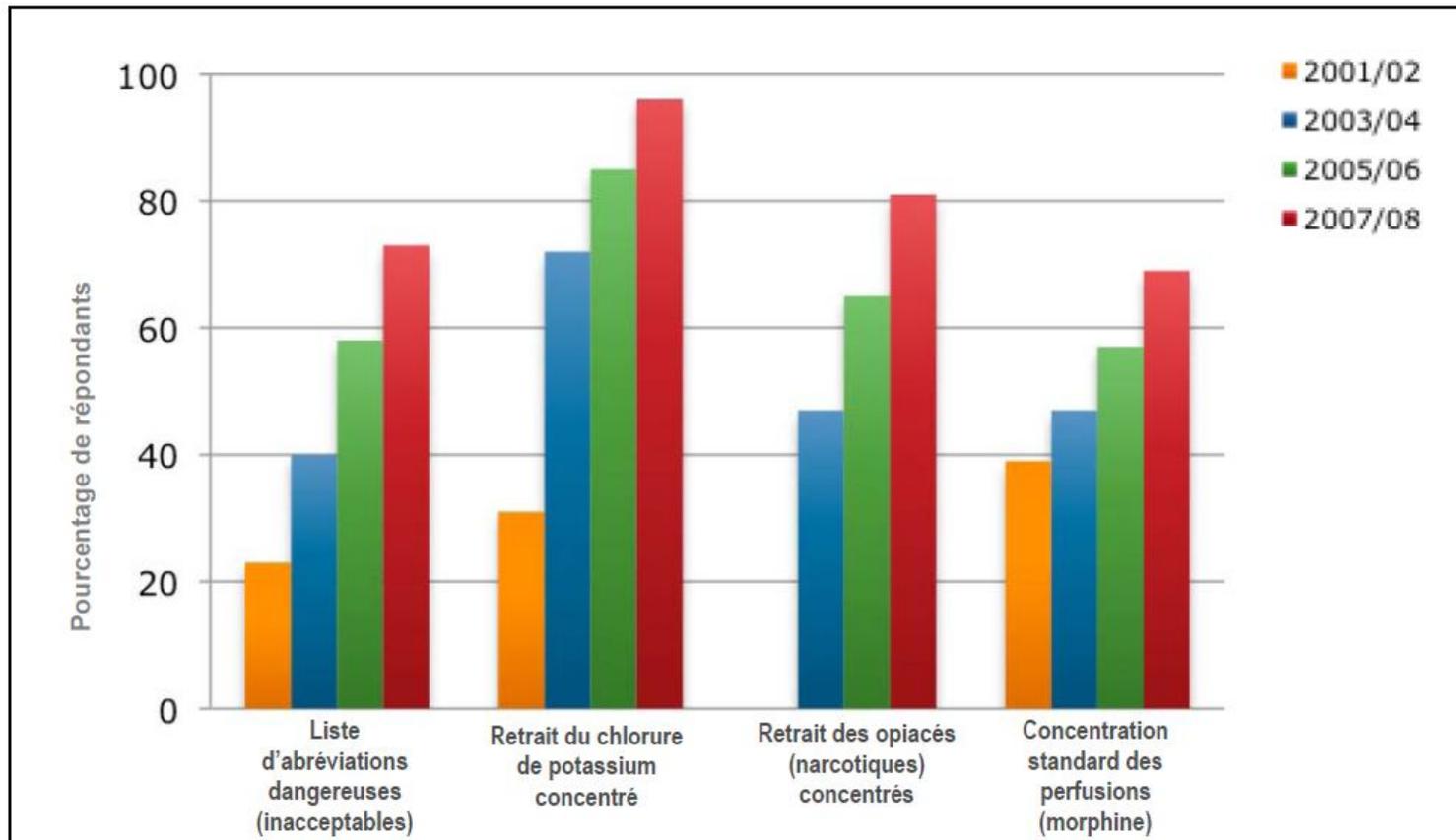


Figure 2 : Mise en œuvre de normes d'Agrément Canada et des pratiques organisationnelles requises (POR) choisies^{2, 3, 5, 6}

source ISMP Canada,

— Par où commencer?

— Par le début du processus

- prescription

— Par les processus à haut risque

- chimiothérapies

— Par les lieux à haut risque

- soins intensifs, pédiatrie, anesthésiologie, ...

— Par les médicaments à haut risque

- méthotrexate PO, potassium, héparine, insuline, morphine, ...

— Par les voies d'administration à haut risque

- intrathécal, intraveineux

— Mesures concrètes à mettre en oeuvre

— Sélection des médicaments

- Liste des médicaments critiques

— Stockage

- Restreindre le stockage (potassium iv concentré)

— Prescription

- Préformatée
- Informatisée, avec aides à la décision et alertes

— Préparation

- Favoriser le prêt à l'emploi
- Dilutions et étiquetage standardisés

— Administration

- Check-liste (cytostatiques)

— Priorités proposées

- Les médicaments à haut risque sont responsables de la majorité des incidents graves et sont prioritaires dans la conduite d'actions
- Les mesures à mettre en œuvre doivent être
 - définies à l'échelle des institutions
 - en s'appuyant sur l'état des lieux, les recommandations disponibles
 - Évolutives et adaptées
- Propositions régionales:
 - Recommandations pour électrolytes concentrés
 - Anticoagulants
 - Insulines et psychotropes

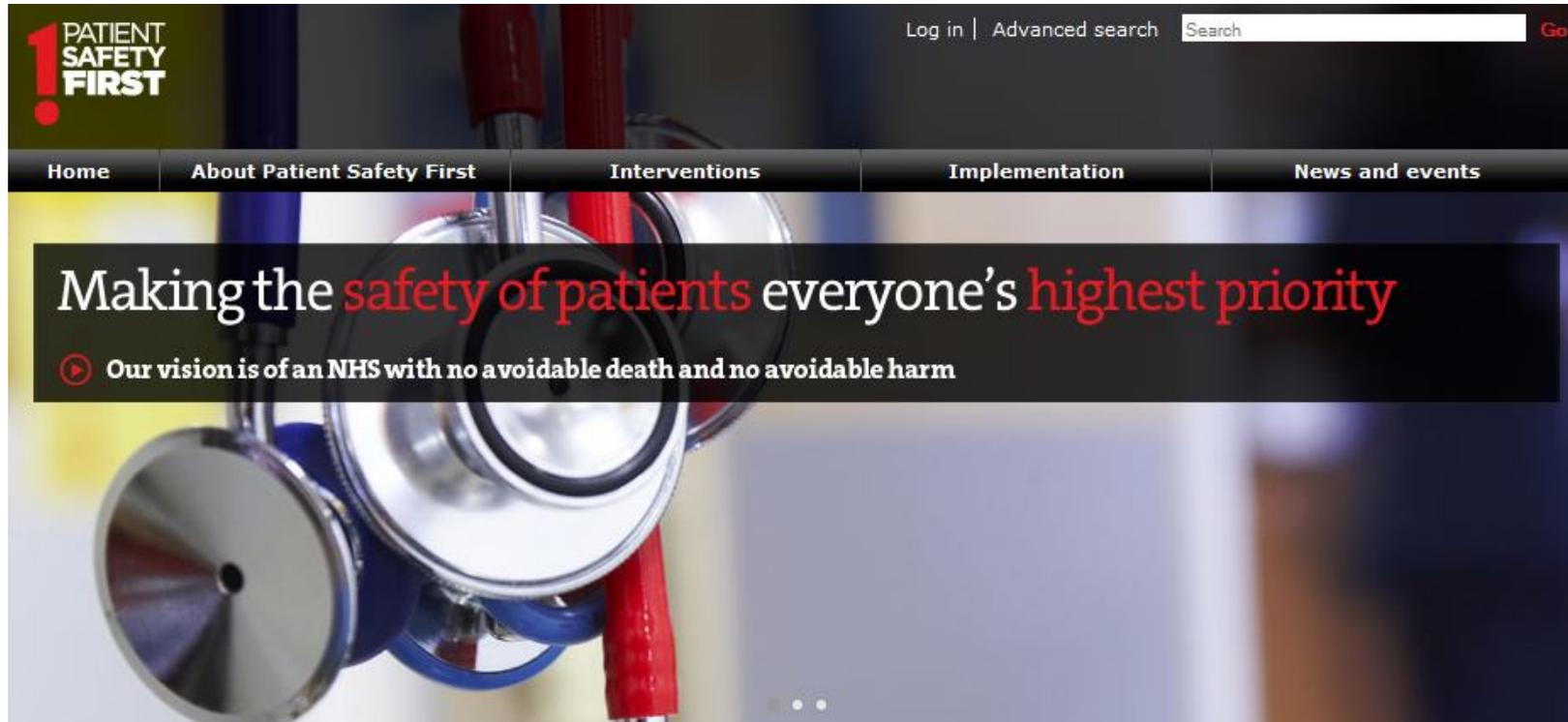
— Médicaments à risque

Bibliographie

- Arrêté du 6 avril 2011
- Guide HAS Administration 2011
- ANSM: Sécurité du médicament à l'hôpital , Les événements qui ne devraient jamais arriver - Never Events (2012)
- ISMP's List of High-Alert Medications, 2012 (USA)
- **National Patient Safety Agency** , Patient safety first: The 'How to Guide' for reducing harm from High Risk Medicines 2008 (NHS, UK)
- Institute for Healthcare Improvement : Measures: prevent harm from High-Alert Medications (USA)
- High-Alert Medications and Patient Safety, The joint commission, 1999
- ISMP Canada
- OMS Patient safety solutions

Conclusion

OBJECTIF: viser la sécurité du patient



Patient Safety First is sponsored by the National Patient Safety Agency, the NHS Institute for Innovation and Improvement and The Health Foundation.


National Patient Safety Agency


Institute for Innovation
and Improvement

