



Les médicaments en pédiatrie

Ce n'est pas un jeu d'enfant

9 mars 2023

Ça peut aussi vous arriver

Événement 1

SURDOSAGE MORPHINIQUE CHEZ UN ENFANT DE 5 ANS ENTRAÎNANT SA RÉHOSPITALISATION

Un enfant de 5 ans porteur d'un syndrome d'Angelman est hospitalisé pour une infection grave et douloureuse, nécessitant le recours à la morphine. Afin d'éviter un syndrome de sevrage après le retour à domicile, de la MORPHINE SULFATE en gouttes lui est prescrite. Mais, 48 heures après sa sortie, le SMUR (structures mobiles d'urgence et de réanimation) est appelé par les parents car l'enfant est dans le coma et bradypnéique. Il est alors transféré aux urgences pédiatriques et sera hospitalisé en réanimation pédiatrique.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La MORPHINE SULFATE a été administrée toutes les 3 heures à la place de toutes les 6 heures (doublement des doses pendant 24 heures).

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le médecin a commis une erreur de posologie liée au rythme d'administration : il a prescrit une administration toutes les 3 heures et non toutes les 6 heures, ce qui a abouti à un doublement de la dose.
- Lors de la rédaction de la prescription initiale, le prescripteur a oublié de convertir des milligrammes en gouttes (si la MORPHINE SULFATE a bien été prescrite en milligrammes lors de l'hospitalisation, il était prévu de la prescrire en gouttes pour l'administration au domicile).
- La prescription a été rédigée à la suite d'interruptions de tâches, dans un contexte de charge de travail maximale, et sous la pression du père pour une sortie rapide, car l'ambulance était arrivée. Par deux fois l'ordonnance sera refaite.
- Il n'y a pas eu d'alerte de la part du pharmacien qui a dispensé le médicament.

SURDOSAGE D'ANTIÉPILEPTIQUES CHEZ UN ENFANT DE 3 ANS ENTRAÎNANT DES TROUBLES NEUROLOGIQUES ET SA RÉHOSPITALISATION EN RÉANIMATION

Un enfant de 3 ans et demi est admis pour crise convulsive aux urgences. Cet enfant est connu et traité pour épilepsie avec un traitement de fond par bithérapie VALPROATE DE SODIUM et LAMOTRIGINE. L'examen clinique réalisé, l'enfant est admis en UHCD (unité d'hospitalisation de courte durée) pour surveillance avec un renforcement du traitement anticonvulsivant. Deux jours plus tard et après une évolution clinique favorable, l'enfant retourne à son domicile. Les parents se font délivrer le traitement prescrit par le médecin hospitalier auprès d'une officine en ville. Mais, quelques jours plus tard, ils demandent l'intervention du SMUR car leur enfant présente des troubles neurologiques sévères. L'enfant est hospitalisé en réanimation pédiatrique.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

L'enfant a reçu une surdose d'antiépileptiques ce qui a entraîné des troubles neurologiques et sa réhospitalisation.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Lors de la prescription le médecin a commis une erreur de posologie qui ne correspond pas à la dose admise pour un enfant de 17 kg.
- Le médecin au moment de sa prescription en était à son 6^e jour de travail consécutif.
- Le médecin n'a pas utilisé le module de prescription informatisée pour réaliser l'ordonnance de sortie d'hospitalisation,
- La prescription a été remise aux parents sans s'assurer de leur compréhension quant à la modification du moment d'administration : les parents ont continué à administrer le traitement en 2 prises matin et soir, tel que le traitement était administré durant l'hospitalisation, et non pas en une seule prise le soir comme l'indiquait l'ordonnance de sortie.
- Le traitement a été délivré par le pharmacien d'officine qui n'a pas détecté l'erreur de posologie.

SURDOSAGE EN ACIDE CLAVULANIQUE CHEZ UN NOUVEAU-NÉ NÉCESSITANT UNE SURVEILLANCE CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Un dimanche, il est prescrit chez un nouveau-né de l'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE pédiatrique sous forme injectable (500 mg/ 50 mg). Ce médicament n'étant pas en stock dans l'établissement, il est décidé, après information du pédiatre, de préparer la dose à administrer à partir de la forme injectable adulte (1 g/200 mg). Dès le lundi, pour que les professionnels disposent de la présentation à usage pédiatrique, la pharmacie à usage intérieur est informée de l'utilisation, durant le week-end, de la forme injectable adulte diluée. Le pharmacien demande que le traitement administré soit immédiatement stoppé, et propose au médecin que le nouveau-né soit mis sous surveillance clinique et biologique pour détecter une éventuelle toxicité.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Il a été administré une surdose d'ACIDE CLAVULANIQUE (le ratio AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE est deux fois plus important dans la forme adulte par rapport à la forme enfant).

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le médicament à usage pédiatrique était en rupture de stock.
- La forme pédiatrique a été remplacée par la forme adulte.
- Le médicament pour adulte a été prescrit un week-end, et les professionnels présents n'avaient pas l'habitude de l'utiliser.
- Il n'y a pas eu d'alerte dans le logiciel d'aide à la prescription.
- Il n'y avait pas de procédure mise à disposition des professionnels pour leur indiquer quelle était la marche à suivre dans une telle situation.

Mots clés : *posologie pédiatrique – substitution – adaptation posologique rupture d'approvisionnement – médicament pédiatrique*

Pour que cela ne se reproduise pas

Une étude publiée par l'INSERM* révèle que 86 % des enfants et adolescents ont reçu au moins une prescription médicamenteuse au cours de l'année 2018-2019 (ce qui représente une augmentation de 4 % en comparaison avec l'année 2010-2011). Sur ces 86 %, 97 % sont des enfants de moins de 6 ans, la tranche d'âge la plus exposée. Afin de sécuriser autant que possible la prise en charge médicamenteuse en pédiatrie, il existe des recommandations de bonnes pratiques (voir rubrique « Pour en savoir plus – Si je souhaite m'informer »).

* Institut national de la santé et de la recherche médicale : presse.inserm.fr/en-france-les-prescriptions-medicamenteuses-chez-les-enfants-se-main-tiennent-a-des-niveaux-eleves/43431.

Lors de la prescription :

- **UTILISER** la forme pédiatrique des médicaments quand elle existe ;
- **ADAPTER** la dose et la forme pharmaceutique prescrites en fonction de l'âge et du poids de l'enfant ou de l'adolescent (le poids et l'âge doivent être précisés sur l'ordonnance) ;
- **ÊTRE PARTICULIÈREMENT VIGILANT** lorsqu'il s'agit d'un médicament comportant un protocole spécifique de prescription en matière de posologie (exemple : antibiotiques) ;
- **ÊTRE PRUDENT** avec les posologies, **ÉVITER** les confusions entre mg et mL ;
- **SENSIBILISER** les parents sur le respect des prescriptions médicales : posologie et durée de la prescription et les **INFORMER** de tout changement de posologie, présentation, heures de prise... pour le retour à domicile.

Lors de la dispensation :

- **EXPLIQUER** aux parents la prescription (la posologie, les horaires et les prises...) et **S'ASSURER** de leur bonne compréhension en les faisant reformuler ;
- **PRÉVENIR** les parents de l'utilisation des dispositifs d'administration (pipettes, gobelets doseurs...) des médicaments et rappeler que chaque dispositif est propre à son médicament.

Lors de l'administration¹ :

- **METTRE À DISPOSITION** des professionnels des fiches mémo telles que tableaux de conversion, tableaux de correspondance, tableaux de calcul de dose, adaptés au secteur d'activité considéré ;
- **STANDARDISER** autant que possible les modalités de préparation ;
- **SYSTÉMATISER** le double contrôle pour les médicaments considérés à risque, les médicaments injectables et, de façon générale, pour toutes les préparations qui demandent une reconstitution ;
- **INFORMER** des ruptures d'approvisionnement et **COMMUNIQUER** les procédures à suivre lors de la prescription, la préparation, ou l'administration du nouveau médicament ;
- **RAPPELER** aux parents, que la pipette d'un médicament buvable lui est spécifique et que son utilisation pour un autre médicament est inadaptée et dangereuse.

La collection Flash sécurité patient

La collection « Flash sécurité patient » a pour objectif d'attirer l'attention et de sensibiliser les professionnels de santé à la gestion des risques. Chaque flash est élaboré sur un risque particulier et récurrent à partir d'événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), identifiés et sélectionnés dans les bases de retour d'expérience nationales des événements indésirables graves associés aux soins (REX_EIGS) ou de l'accréditation des médecins. Ce flash sécurité s'intéresse aux EIGS survenus en pédiatrie. Il relate des événements auxquels des professionnels de santé ont été confrontés et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements. Pour ce flash spécifique, les événements décrits ne le sont pas dans leur ensemble et les analyses reportées ont été focalisées sur les conséquences pour le patient des présentations médicamenteuses non adaptées à la pédiatrie.

Pour en savoir plus :

Flash sécurité patient

www.has-sante.fr/jcms/p_3240311

HAS – Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » (2016)

www.has-sante.fr/jcms/c_946211

- **Si je souhaite m'informer**

Recommandations ANSM

ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-en-pediatrie-enfants-et-adolescents/recommandations-generales-aux-parents-et-aux-prescripteurs

Les règles d'or de l'administration des médicaments

(Le Quotidien du pharmacien, publié le 30-06-2020)

www.lequotidiendupharmacien.fr/formation/specialites-medicales/pediatrie/les-regles-dor-dadministration-du-medicament-lenfant

- **Si je souhaite me former**

Guide d'aide à la prescription, la dispensation et l'administration en pédiatrie (OMÉDIT Normandie)

www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/pediatrie/pediatrie,4349,5738.html

La boîte à outils des populations à risque (OMÉDIT Pays de la Loire)

www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/populations-a-risque

Analyse de scénarios cliniques (OMÉDIT Bretagne)

www.omeditbretagne.fr/qualite-securite-vigilance/boite-a-outils-qualite-securite-vigilance/analyse-de-scenarii-cliniques/

www.youtube.com/watch?v=vO8LGXMTS9s&list=PLZ6thpXxeKjYHeTb4BX6tyjiws4g2l2id&index=7

Pédiatrie : situations & médicaments à risque (OMÉDIT Bretagne)

www.omeditbretagne.fr/activites-et-thematiques/pediatrie/

La HAS remercie les OMÉDIT qui ont participé à la relecture de ce flash.

1. FSP « Calcul de doses » : www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/spa_205_flash_calcul_doses_cd_2021_12_16_v1.pdf.