

2012-2013

Thèse

pour le

Diplôme d'état de Docteur en Pharmacie

Soutenue publiquement le 10 Juillet 2013

LES ERREURS DE DISPENSATION A L'OFFICINE

DE LA RÉALITÉ A LA PRÉVENTION

par **Gasnier Marie**
n e le 5 février 1987 à Ancenis (44)

Sous la direction de Madame Brigitte Pech

Membres du jury

Monsieur Sébastien Faure
Madame Noëlle Briand-Heno
Madame Audrey Pasquier

| Président
| Co-directrice
| Membre



Liste des enseignants

Année Universitaire 2012-2013

PROFESSEURS

BENOIT Jean-Pierre
 BOUET Gilles
 BOURY Franck
 CALENDAL Alphonse
 DUVAL Olivier
 FOUSSARD Françoise
 JARDEL Alain
 MAHAZA Chetaou
 MARCHAIS Véronique
 MAURAS Geneviève
 MAURAS Yves
 PASSIRANI Catherine
 RICHOMME Pascal
 ROBERT Raymond
 SAULNIER Patrick
 SERAPHIN Denis
 VENIER Marie-Claire

Disciplines

Pharmacotechnie
 Chimie Physique Générale et Minérale
 Biophysique
 Biologie Moléculaire - Biotechnologie
 Chimie Thérapeutique
 Biochimie Générale et Clinique
 Physiologie
 Bactériologie - Virologie
 Bactériologie et Virologie
 Biologie Cellulaire
 Toxicologie
 Chimie générale – Chimie analytique
 Pharmacognosie
 Parasitologie et Mycologie médicale
 Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
 Chimie Organique
 Pharmacotechnie

MAITRES DE CONFERENCES

ANNAIX Véronique
 BASTIAT Guillaume
 BAGLIN Isabelle
 BATAILLE Nelly
 BENOIT Jacqueline
 CLÈRE Nicolas
 CORVEZ Pol
 DERBRE Séverine
 DUBREUIL Véronique
 ÉVEILLARD Matthieu

Disciplines

Biochimie Générale et Clinique
 Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
 Pharmaco - Chimie
 Biologie Cellulaire et Moléculaire
 Pharmacologie et Pharmacocinétique
 Pharmacologie
 Sémiologie
 Pharmacognosie
 Chimie Analytique
 Bactériologie - Virologie

MAITRES DE CONFERENCES

FAURE Sébastien
FLEURY Maxime
GALLAND Françoise
GIRAUD Sandrine
GUILLET David
HELESBEUX Jean-Jacques
JOLIVET Jean-Paul
KHAN Mustayeen
LAGARCE Frédéric
LANDREAU Anne
LARCHER Gérald
LE RAY Anne-Marie
LICZNAR Patricia
MALLET Marie-Sabine
MAROT Agnès
MILTGEN-LANCELOT Caroline

NAIL BILLAUD Sandrine
OGER Jean-Michel
PECH Brigitte
SCHINKOVITZ Andréas
TRICAUD Anne

A.H.U.

SPIESSER-ROBELET Laurence

PRAG (Professeurs Agrégés)

HANOTTE Caroline
ROUX Martine

PRCE (Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)

GENARD Nicole
LECOMTE Stéphane

Disciplines

Pharmacologie Physiologie
Immunologie
Biophysique
Biologie moléculaire et cellulaire
Chimie Analytique
Chimie Organique
Biophysique
Chimie Générale et Minérale
Pharmacotechnie-Biopharmacie
Botanique
Biochimie Générale et Clinique
Valorisation des substances naturelles
Bactériologie - Virologie
Chimie Analytique et Bromatologie
Parasitologie et Mycologie médicale
Management et gestion des organisations de santé
Immunologie
Chimie
Pharmacotechnie
Pharmacognosie
Biologie Cellulaire

Disciplines

Pharmacie clinique et Éducation
Thérapeutique

Disciplines

Economie – Gestion
Espagnol

Anglais
Anglais

REMERCIEMENTS

À Monsieur Sébastien Faure, maître de conférences à l'UFR sciences pharmaceutiques d'Angers,
Pour me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse, pour vos cours et vos conseils pendant ces études, mes remerciements les plus respectueux.

À Madame Brigitte Pech, maître de conférences à l'UFR sciences pharmaceutiques d'Angers,
Pour avoir accepté de superviser cette thèse, pour tous les enseignements transmis, sincères remerciements et toute ma reconnaissance.

À Madame Noëlle Heno, pharmacien titulaire à Saint-Géréon,
Pour avoir accepté de diriger ce travail, pour les conseils prodigués, le temps consacré à l'élaboration de cette thèse et ton accompagnement tout au long de mes études, mes remerciements les plus sincères.

À Madame Audrey Pasquier, pharmacien adjoint à Saint-Géréon,
Pour ta participation à ce jury, pour ta collaboration lors du stage et pour ton amitié, un grand merci.

À l'équipe de la pharmacie de l'espace 23,
Pour m'avoir si bien accueillie dans l'équipe pendant ces quelques années, pour tout ce que vous m'avez transmis, mes remerciements affectueux.

À mes parents, Annie et Gilles,
Pour m'avoir donné la chance de suivre ces études, pour votre confiance et votre amour, je vous remercie de tout cœur.

À mes sœurs, Hélène et Aurélie,
Pour tous vos conseils de grandes, vos encouragements et vos délires, merci les filles !

À mes ex-colocataires, Julie et Anaïs,
Merci pour ces années de cohabitations toujours dans la bonne humeur.

À Angélique,
Merci à mon binôme de choc pour toutes les séances de travail, de détente et de fous rires partagées.

À mes amis : Jojo et Julie, les M&Ms, Jako et Sophie, Dodé et Julie, Cam, Dibon, JB, et les autres,
Pour tous les bons moments passés avec vous et toutes les folies à venir, merci.

À Pierre,
Merci pour ta patience et ton soutien tout au long de la réalisation de cette thèse et de mes études. Merci pour le bonheur que tu apportes chaque jour dans ma vie.

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussignée, Marie Gasnier, déclare être pleinement consciente que le plagiat de documents ou d'une partie de documents publiés sur toutes formes de support, y compris l'internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire cette thèse.

Marie Gasnier



Table des matières

Liste des abréviations.....	8
Tables des illustrations.....	9
Introduction	10
Partie I : Généralités sur les médicaments et la dispensation	11
1. Définitions.....	11
1.1. Le médicament	11
1.2. La spécialité pharmaceutique.....	11
1.3. Les génériques	12
2. La dénomination du médicament.....	12
2.1. Le nom commercial.....	12
2.2. La DCI.....	13
3. Les caractéristiques du médicament.....	13
3.1. La forme pharmaceutique	13
3.2. La voie d'administration.....	14
3.3. La posologie.....	14
3.4. Le dosage	14
3.5. Le conditionnement.....	14
4. Dispensation du médicament.....	15
4.1. Définition de l'acte de dispensation	16
4.2. Responsabilités de l'équipe officinale.....	16
4.3. Responsabilités du pharmacien	17
Partie II : Connaître l'erreur de dispensation	20
1. Définition de l'erreur médicamenteuse.....	20
2. Nature de l'erreur.....	21
3. Type d'erreur	21
4. Gravité des conséquences cliniques.....	22
5. Identification des causes de l'erreur.....	23
5.1. Causes liées aux produits	23
5.2. Causes liées aux médecins : rédaction de l'ordonnance	27
5.3. Causes liées aux pharmaciens.....	29
5.4. Causes liées aux patients	30

Partie III : Etudes des erreurs de dispensation à l'officine.....	31
1. Objectifs	31
2. Etude selon une méthode de détection passive : la notification spontanée des erreurs de dispensation	31
2.1 Matériel et méthodes.....	31
2.2 Résultats.....	34
3. Etude selon une méthode de détection active : la recherche informatique des erreurs	42
3.1. Matériel et méthode	42
3.2. Résultats.....	43
4. Analyse et discussion	44
Partie IV : Lutter contre les erreurs de délivrance	45
1. Prévenir les erreurs de dispensation.....	45
1.1. Amélioration des médicaments mis sur le marché.....	45
1.2. Amélioration de la prescription du médicament	46
1.3. Amélioration de la relation médecin-pharmacien.....	47
1.4. Sécurisation de l'acte de dispensation	47
2. Détecter et analyser les erreurs.....	49
2.1. Relever les erreurs.....	49
2.2. Prise en charge d'une erreur.....	51
2.3. Méthode de résolution de problème et outils d'analyse	51
2.4. Suivi des erreurs de délivrance	53
Partie V : Gestion de l'erreur de dispensation	54
1. Démarche à suivre face à l'erreur	54
2. Gestion du sentiment de culpabilité	56
Partie VI : Illustrations d'erreur de dispensation et cas de jurisprudence	57
1. Préviscan® au lieu de Permixon®	57
2. Préviscan® au lieu de Préservation®.....	57
3. Ciprofibrate WINTHROP® au lieu de Lopressor®.....	58
4. Méthotrexate® au lieu de Météoxane®.....	58
Conclusion.....	59
Bibliographie	60
Table des annexes	63

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CIP : Code Identifiant de Présentation

CSP : Code de la Santé Publique

DP : Dossier Pharmaceutique

DCI : Dénomination Commune Internationale

EIG : Evènement Indésirable Grave

EIM : Effet Indésirable Médicamenteux

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins

INPI : Institut National de la Propriété Industrielle

OHMI : Office de l'Harmonisation dans le Marché Intérieur

OMPI : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PRAQ : Pharmacien Responsable de l'Assurance Qualité

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

Tables des illustrations

Table des figures

FIGURE 1. ETIQUETAGE D'UNE BOITE DE MEDICAMENT, CONDITIONNEMENT SECONDAIRE.....	15
FIGURE 2. PHOTOGRAPHIE D'UNE BOITE DE PAROXETINE TEVA® 20MG.	26
FIGURE 3. PHOTOGRAPHIE D'UNE BOITE DE CETIRIZINE TEVA® 10MG.	26
FIGURE 4. PHOTOGRAPHIE D'UNE BOITE DE CHLORMADINONE TEVA® 2MG.	26
FIGURE 5. PHOTOGRAPHIE D'UNE BOITE DE CHLORMADINONE TEVA 5MG.	26
FIGURE 6. PHOTOGRAPHIE DE PARIET® 10MG BOITES DE 14 ET 28 COMPRIMES.	26
FIGURE 7. PRODUITS DE LA GAMME HUMEX®.	26
FIGURE 8. FICHE DE DECLARATION DES ERREURS DE DISPENSATION.....	31
FIGURE 9. NOTICE D'UTILISATION DE LA FICHE DE DECLARATION DES ERREURS DE DISPENSATION.....	33
FIGURE 10. REPARTITION SELON LE TYPE D'ERREUR.....	39
FIGURE 11. REPARTITION SELON LA PERSONNE DETECTANT L'ERREUR.	39
FIGURE 12. REPARTITION DES ERREURS SELON L'ESTIMATION DE LA GRAVITE.....	40
FIGURE 13. MEDICAMENTS IMPLIQUES A PLUSIEURS REPRISES DANS LES DECLARATIONS.....	40
FIGURE 14. PRESENTATION DES CONDITIONNEMENTS DES DIFFERENTS DOSAGES DU COVERAM®.	41
FIGURE 15. PRINCIPALES CAUSES DES ERREURS DE DISPENSATION.	41
FIGURE 16. CONTROLE INFORMATIQUE DES ORDONNANCES.....	42
FIGURE 17. DIAGRAMME DES 5M.	52

Table des tableaux

TABLEAU 1. FORMES GALENIQUES LES PLUS COURANTES SELON LES VOIES D'ADMINISTRATION.....	14
TABLEAU 2. CARACTERISATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN FONCTION DE LEUR TYPE, D'APRES LA CLASSIFICATION DE LA SFPC.	21
TABLEAU 3. CARACTERISATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN FONCTION DE LA GRAVITE DES CONSEQUENCES CLINIQUES CHEZ LE PATIENT, D'APRES LA CLASSIFICATION DE LA SFPC.....	22
TABLEAU 4. DECLARATIONS D'ERREUR DE DISPENSATION.	38
TABLEAU 5. ERREURS DE DISPENSATION DETECTEES PAR RECHERCHE INFORMATIQUE.....	43
TABLEAU 6. COMPARAISON DES AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES METHODES DE SIGNALEMENT D'ERREURS DE DISPENSATION.....	44

Introduction

Le pharmacien est le spécialiste du médicament. Le monopole pharmaceutique désigne cette profession de santé comme le dispensateur légal de tous les médicaments. De ce monopole découle les obligations du pharmacien, en particulier en ce qui concerne la sécurité et la qualité des soins. [1]

Les médicaments sont parfois responsables d'événements indésirables graves (EIG), c'est-à-dire « un dommage, survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ». [2]

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins alias étude ENEIS 2 menée en 2009 est la deuxième étude française (après ENEIS 1 en 2004) dont les objectifs sont d'estimer l'incidence des EIG liés aux soins pris en charge dans les établissements de santé publics et privés et d'en connaître la part évitable. Les EIG évitables ont causé 2,6 % de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les médicaments sont à l'origine de plus de 40 % de ces EIG. Leurs origines sont la prescription, le suivi du traitement, l'absence de mesures préventives, une erreur d'administration, le patient par l'automédication ou la non-observance mais aussi les erreurs de dispensation, qui constituent une part importante. [3],[4]

Au cours de ses études, le pharmacien apprend à détecter les interactions médicamenteuses, en particulier les contre-indications, ainsi que les effets indésirables des médicaments. Cependant, les autres erreurs liées à l'acte de dispensation ne sont pas enseignées. Dans ce travail, c'est uniquement à celles-ci que nous allons nous intéresser.

L'intérêt de cette thèse est de documenter ce sujet relativement peu étudié à l'officine afin d'appréhender les erreurs commises et de réussir à diminuer leur nombre. La première partie de ce travail reprend quelques généralités sur les médicaments et leurs nombreuses caractéristiques pour nous aider à resituer le contexte de l'erreur, les particularités de l'acte de dispensation et les responsabilités du pharmacien. La deuxième partie vise à mieux connaître l'erreur de dispensation et ses causes. La troisième partie expose les études réalisées auprès de professionnels pour analyser la réalité des erreurs à l'officine. La quatrième partie présente les mesures de lutte contre les erreurs de dispensation. La cinquième partie explique une démarche à suivre pour gérer l'erreur. La sixième partie clôt le sujet par des exemples et des cas de jurisprudence.

Généralités sur les médicaments et la dispensation

Cette première partie de rappels est destinée à permettre une meilleure compréhension des différentes erreurs de dispensation. En effet, les caractéristiques définissant le médicament sont autant de sources d'erreur et de confusion lors de la dispensation de celui-ci.

1. Définitions

1.1. Le médicament

Selon l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP), on entend par médicament « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ». [5]

1.2. La spécialité pharmaceutique

L'article L.5111-2 du CSP définit la spécialité pharmaceutique comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». [6]

La spécialité est préparée en milieu industriel dans un laboratoire pharmaceutique, sous le contrôle des pharmaciens d'industrie et de l'administration qui délivre une autorisation de mise sur le marché, ou AMM. Chaque spécialité est caractérisée par un conditionnement particulier identique pour toutes les unités de vente et est identifiée par un code dit « code CIP » pour Code Identifiant de Présentation. Ce code à 13 chiffres est mentionné dans la décision d'AMM de la spécialité. [7], [8] Toute spécialité pharmaceutique comprend une ou plusieurs substances actives, et un ensemble plus ou moins large d'excipients, substances généralement considérées comme inactives, nécessaires à la fabrication de la forme galénique choisie (sirop, pommade, comprimé, gélule...). [9]

1.3. Les génériques

Le médicament générique est défini par l'article L.5121-1 du CSP comme « *une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées* ». [10]

Pour permettre l'identification d'une spécialité générique, le nom commercial est constitué soit de la DCI assortie d'un nom de marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'exploitant, soit par un nom de fantaisie suivi du suffixe « Gé » souligné d'un trait.

En France, les autorités de santé tiennent à jour un répertoire officiel des médicaments génériques pour faciliter leur identification. Celui-ci référence les groupes génériques constitués des spécialités de référence appelées « princeps » et de leurs génériques, qui sont regroupés par principe actif désigné par sa DCI et par sa voie d'administration. [11] Le répertoire des génériques constitue la base légale pour la substitution, à savoir l'acte de délivrance par le pharmacien d'un médicament générique à la place du médicament princeps prescrit sur l'ordonnance médicale. La substitution ne sera pas réalisée si le patient la refuse ou si le médecin a clairement précisé de façon manuscrite la mention « Non Substituable » sur son ordonnance. [12]

2. La dénomination du médicament

La dénomination d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie déposé par le fabricant (par ex. : Doliprane®), soit une dénomination commune ou scientifique (par ex. : paracétamol), assortie d'une marque ou du nom du fabricant. [13]

2.1. Le nom commercial

Le nom de fantaisie, nom commercial ou nom de marque est la propriété intellectuelle du laboratoire pharmaceutique qui a déposé ce nom, ou marque. Il fait l'objet d'un double examen par :

- ✓ un Office de propriété intellectuelle : en France, l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) ; au niveau de l'Union européenne, auprès de l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (OHMI) ; ou au niveau international via l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI). Le rôle de ces offices est de vérifier la disponibilité du nom par rapport aux antériorités ;
- ✓ l'ANSM qui s'assure que les noms de médicament ne prêtent pas à confusion entre eux.

Ces noms de marque concernent, en général, des substances actives anciennes commercialisées par de multiples laboratoires pharmaceutiques. Actuellement leur nombre est en baisse avec le développement des génériques mis sur le marché sous le nom de la DCI de la substance active mais aussi avec la diminution des découvertes de molécules actives présentant un réel effet thérapeutique. [9]

2.2. La DCI

La dénomination commune internationale a pour but de donner un nom unique valable dans le monde entier pour les substances pharmaceutiques actives. L'établissement des DCI suivent des principes fondamentaux définis par l'OMS. Elles doivent se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. Elles ne doivent pas être d'une longueur excessive, ni prêter à confusion avec des appellations déjà couramment employées. La DCI de chaque substance doit, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques doivent être évitées dans la mesure du possible. [14]

3. Les caractéristiques du médicament

3.1. La forme pharmaceutique

Le médicament incorpore un principe actif, substance d'origine synthétique ou d'origine naturelle, qui a la capacité de traitement ou de prévention recherchée. Y sont associés les excipients, substances inertes, qui ont pour rôle de rendre possible l'utilisation du médicament. Cet ensemble constitue la forme pharmaceutique du médicament, c'est-à-dire le médicament sous sa forme destinée à être administrée à l'homme ou à l'animal. La forme pharmaceutique est donc la présentation physique du médicament. [15]

Pour certains médicaments, il existe des formes orales dites à libération modifiée. La vitesse de libération du principe actif à partir de sa forme galénique est accélérée, ralentie (ou différée) ou prolongée grâce à des procédés technologiques et/ou une formulation particulière. Ces formes galéniques particulières sont souvent caractérisées par la présence d'une abréviation après le nom de la spécialité de type « LP », « LM », « Oro ».

3.2. La voie d'administration

Le choix de la voie d'administration dépend de la biodisponibilité du principe actif ; de la vitesse d'action désirée, de la durée de traitement et du nombre de prises par jour ; du type de malade (nourrisson, enfant, adulte, personne âgée...) et de sa situation (debout ou alité, à domicile ou hospitalisé...). Le choix de la forme galénique découle de celui de la voie d'administration (*Tableau 1*). [15]

<i>Voies</i>	<i>Formes galéniques principales</i>
Orale	Comprimés, gélules, sirops, solutions
Parentérale	Solutions
Rectale	Suppositoires
Vaginale	Ovules, Crèmes
Ophtalmique	Collyres
ORL	Solutions aqueuses pulvérisées ou non
Percutanée	Pommades, systèmes transdermiques

Tableau 1. Formes galéniques les plus courantes selon les voies d'administration.

3.3. La posologie

La posologie est la quantité de médicaments qu'il convient de prendre au cours de la journée pendant une durée précise (ex : 1 comprimé matin et soir pendant 3 jours).

3.4. Le dosage

Le dosage du médicament correspond à la teneur en substance active, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation. [16]
Un médicament contenant le même principe actif peut exister à différents dosages.

3.5. Le conditionnement

Le médicament est conservé et protégé par plusieurs emballages. Le récipient ou tout autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct est appelé conditionnement primaire. Ce conditionnement primaire peut être sur-emballé dans un conditionnement secondaire. La plupart du temps, il s'agit d'une boîte en carton.

Le conditionnement secondaire doit porter, entre autres, les informations suivantes concernant le médicament (*Figure 1*) :

- la dénomination spéciale ou scientifique du médicament ;
- la forme pharmaceutique ;
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs ;
- le numéro de lot de fabrication ;
- la date de péremption ;
- le nom et l'adresse de fabricant ;
- l'appartenance aux listes I, II ou stupéfiants. [8], [16]

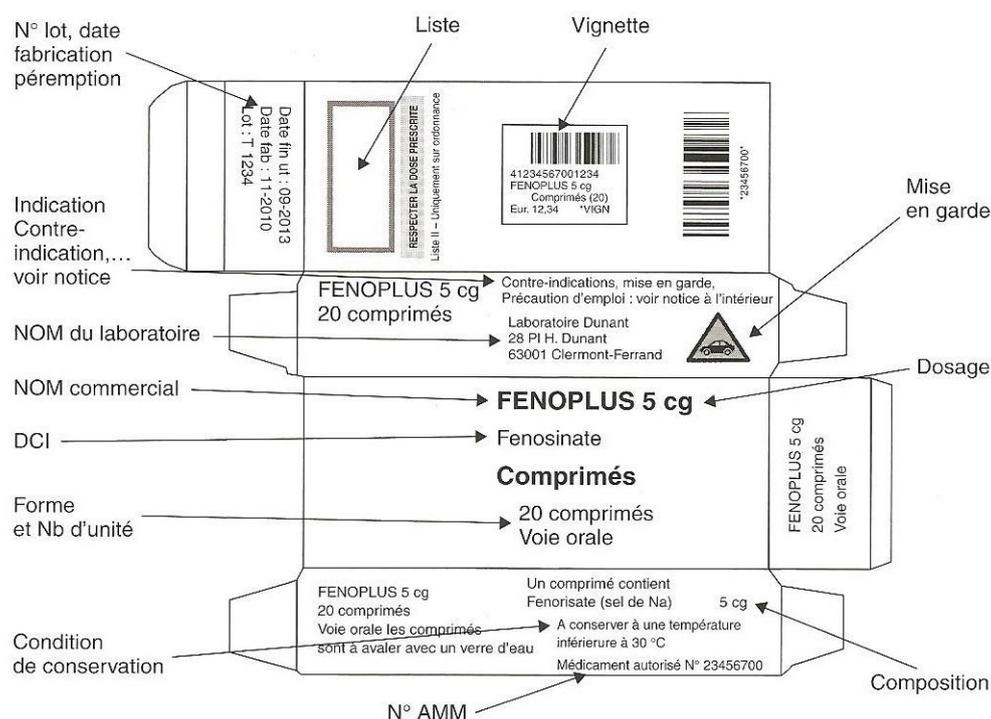


Figure 1. Etiquetage d'une boîte de médicament, conditionnement secondaire. [8]

4. Dispensation du médicament

La dispensation du médicament s'inscrit dans le circuit du médicament entre la prescription médicale et l'administration du médicament. Le médicament qu'il soit prescrit ou non n'est pas un produit anodin et la responsabilité de sa dispensation est de ce fait confiée au pharmacien. Son rôle est de délivrer le « bon médicament » et à la « bonne personne » afin de garantir la sécurité des soins.

4.1. Définition de l'acte de dispensation

Selon l'article R.4235-48 du CSP (modifié par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004) :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- ✓ *L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe*
- ✓ *La préparation éventuelle des doses à administrer*
- ✓ *La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.*

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » [17]

4.2. Responsabilités de l'équipe officinale

Le niveau de responsabilités et les obligations de chacun des membres de l'équipe officinale dépendent de la fonction qu'ils occupent.

Le pharmacien titulaire est tenu au devoir d'exercice personnel qui « consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. [18]

Le pharmacien adjoint a les mêmes prérogatives d'exercice professionnel que le titulaire qui « doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. »[19]

Le pharmacien remplaçant endosse la responsabilité du diplômé qu'il remplace.

« Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée. » [20]

Les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, la préparation et la délivrance au public des médicaments sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur. [21]

4.3. Responsabilités du pharmacien

La responsabilité peut se définir comme l'obligation de répondre de ses actes et d'en supporter les conséquences. Sur le plan juridique, un même acte peut entraîner la mise en jeu de divers types de responsabilités. Ainsi, la délivrance d'un médicament peut engager la responsabilité du pharmacien :

- ✓ considéré en tant que personne juridique soumise aux règles de droit commun ;
- ✓ considéré en tant que membre d'une profession organisée par un ordre professionnel et soumise à une déontologie ;
- ✓ considéré en tant que professionnel de santé dans ses rapports avec la sécurité sociale.

Quatre juges différents peuvent donc avoir à connaître le comportement du pharmacien : les juridictions civiles et pénales de l'ordre judiciaire ; les chambres de discipline et les sections des assurances sociales de l'Ordre National des Pharmaciens. [22]

4.3.1. La responsabilité civile : une réparation

La responsabilité civile a pour objectif la réparation des dommages causés à autrui, à un « tiers ». Dans le cadre de l'activité officinale, c'est-à-dire de la dispensation de produits au « tiers-patient », elle est de nature contractuelle¹. Le pharmacien engage sa responsabilité civile lorsqu'il commet une erreur à l'occasion d'un acte professionnel, par exemple quand il se trompe dans la délivrance d'une ordonnance, ou quand il délivre une préparation ou un médicament défectueux en raison d'une mauvaise conservation ou d'une date de péremption dépassée...

Pour le pharmacien titulaire de l'officine, cette responsabilité est large puisqu'elle le concerne pour les dommages causés au « tiers-patient » de son propre fait mais aussi pour ceux causés du fait de son personnel (pharmacien adjoint, préparateur, rayonniste...), excepté lorsqu'il agit hors des limites de sa mission, ou des choses qu'il a sous sa garde. La sanction porte dans ce cas sur un défaut de surveillance.

La réparation d'un préjudice se fait sous forme de paiement de dommages et intérêts, ou d'une rente, accordés avec ou sans recours aux tribunaux civils compétents. [22]

¹ Art 1101 du code civil « le contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent, envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire ou ne pas faire quelque chose. »

4.3.2. La responsabilité pénale : une sanction

La responsabilité pénale régit les rapports de l'individu avec la société dont il a troublé l'ordre. Cette responsabilité correspond à une sanction et peut être mise en jeu en l'absence de tout dommage. A la différence de la réparation civile, la sanction d'une infraction pénale est proportionnelle à la gravité de la faute. Les contraventions (tribunal de police) correspondent aux infractions les plus légères et sont sanctionnées par une peine d'amende n'excédant pas, hors récidive, 1524,49€. Les délits (tribunal correctionnel) sont frappés d'emprisonnement de dix ans au plus et/ou d'une amende au moins égale à 3811,23€. Enfin, les crimes (cour d'assises) représentent les infractions les plus graves et sont réprimés par une peine de réclusion criminelle ou de détention criminelle à perpétuité, ou de réclusion ou détention criminelle de 30, 20 ou 15 ans. [22]

4.3.3. La responsabilité disciplinaire : un jugement par les pairs

La responsabilité disciplinaire a pour objectif la sanction de l'auteur du manquement à un devoir professionnel c'est-à-dire de non respect du code de déontologie et d'atteinte à l'éthique. L'action disciplinaire est introduite par une plainte adressée au président du Conseil central ou régional auprès duquel le pharmacien mis en cause est inscrit. Cette inscription s'opère en fonction de l'activité exercée. Les juridictions disciplinaires de première instance sont, pour les pharmaciens titulaires d'officine, les chambres de discipline des Conseils Régionaux de la Section A. Pour les autres pharmaciens, ce sont les chambres de discipline des Conseils Centraux de la section au tableau duquel ils sont inscrits (B, C, D, E, G et H).

Selon l'article L.4234-6 du CSP, les peines susceptibles d'être prononcées par la chambre de discipline sont les suivantes :

- l'avertissement ;
- le blâme avec ou sans publication ;
- l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;
- l'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;
- l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un Conseil de l'Ordre. [23]

4.3.4. La responsabilité liée aux prestations sociales : une condamnation des fraudes et abus

La responsabilité liée aux prestations sociales est engagée lorsque des prestations servies aux assurés sociaux ont entraîné une dépense injustifiée pour les caisses. Elle découle du Code de la Sécurité Sociale organisant le contentieux du « contrôle technique » des praticiens, des auxiliaires médicaux et des pharmaciens. Les peines susceptibles d'être prononcées à l'encontre des pharmaciens sont : l'avertissement, le blâme avec ou sans publication, l'interdiction temporaire ou permanente de servir des prestations aux assurés sociaux. [22]

Ces différentes formes de responsabilités sont cumulables : un même fait peut entraîner des poursuites à l'encontre du pharmacien tant au civil qu'au pénal ou au disciplinaire. Cependant un fait peut constituer une faute disciplinaire sans pour autant correspondre à une infraction.

Connaître l'erreur de dispensation

Cette partie correspond à une recherche bibliographique sur l'erreur médicamenteuse et reprend les critères qui la définissent.

1. Définition de l'erreur médicamenteuse

L'ANSM propose cette définition de l'erreur médicamenteuse : « *Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur peut résulter d'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.)* ». [24]

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) entend par erreur de dispensation une « *erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est à dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux patients. C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de dispensation peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament* ». [2]

L'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « *un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit* ».

L'OMS n'inclut dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux patients. Les définitions françaises mettent en avant le caractère non intentionnel et évitable de l'erreur médicamenteuse et prennent aussi en compte les risques latents et potentiels encourus par le patient. Elles incluent également la non-réalisation d'actes médicamenteux initialement programmés.

2. Nature de l'erreur

La nature de l'erreur renseigne sur le degré de réalisation : latente, potentielle ou avérée.

L'erreur médicamenteuse est :

- **Latente** : s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient. On parle également de risque d'erreur.
- **Potentielle** : si l'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient.
- **Avérée** : si l'erreur s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée. [25]

3. Type d'erreur

Le type d'erreur est la caractéristique principale de l'erreur médicamenteuse. La SFPC a défini différents types d'erreur figurant dans le *tableau 2*. [2]

Types d'erreurs	Exemples de situations correspondantes
Erreur de médicament	Substitution d'un médicament à la place d'un autre, en dehors du même groupe générique.
Erreur de forme pharmaceutique	Formes orales solides à la place de formes injectables, formes orales solides au lieu de formes orales liquides, gélules au lieu de comprimés sécables, forme à libération immédiate au lieu de forme à libération modifiée...
Erreur de dosage	Dose supplémentaire non requise, sous dosage, surdosage
Erreur d'omission	Oubli de dispensation d'un médicament
Erreur de posologie ou concentration	
Erreur de voie d'administration	IM au lieu de IV, intrathécale au lieu de IV, IV au lieu de IM,...
Erreur de durée de traitement	Traitement arrêté trop rapidement ou poursuite du traitement inutile
Erreur de moment d'administration	Au repas au lieu de à jeun ou l'inverse
Médicaments détériorés ou périmés	
Erreur de patient	Dispensation d'un médicament à un autre patient que celui à qui la prescription est destinée.

Tableau 2. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC. [2]

4. Gravité des conséquences cliniques

Une fois parvenue au patient, l'erreur médicamenteuse peut :

- n'entraîner aucune conséquence clinique, para-clinique ou psychique ;
- être à l'origine d'une prise en charge inappropriée de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé ;
- entraîner des effets indésirables.

Lorsqu'il apparaît des effets indésirables, les dommages subis par le patient peuvent être plus ou moins graves : aggravation de la pathologie, survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, altération d'une fonction de l'organisme ou autre réaction nocive.

La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :

- ✓ le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée)
- ✓ les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, dommages temporaires, dommages irréversibles, pronostic vital engagé voire décès)
- ✓ les moyens supplémentaires mis en œuvre pour optimiser la prise en charge du patient suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).

Pour décrire la gravité des conséquences cliniques, la SFPC a défini neuf catégories de A à I (*tableau 3*), la catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité : le décès du patient.

Nature de l'erreur	Types de catégories	Descriptifs des catégories
Erreur latente	A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
Erreur potentielle	B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
Erreur avérée	C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
	F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

Tableau 3. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC. [2]

5. Identification des causes de l'erreur

L'origine des erreurs peut être établie à différents niveaux : celui du médicament, du prescripteur, du pharmacien ou de l'utilisateur lui-même.

5.1. Causes liées aux produits

5.1.1. Augmentation du nombre de noms de médicaments

La base de données de l'éditeur du dictionnaire Vidal recense environ 11 000 références correspondant à des codes CIP. Chaque code représente un nom de marque, sous une forme pharmaceutique, un dosage et une présentation spécifiques. Le nombre de noms de marque différents s'élève à environ 6500. Si l'on recense les dénominations communes internationales, on arrive à environ 1700 DCI sur le marché français (on peut y ajouter les substances chimiques ou naturelles, ou les plantes, qui n'ont pas de DCI). Il est clair qu'il y a statistiquement plus de possibilités d'erreurs et de confusions avec 6500 noms de marque qu'avec 1700 DCI. [26]

Une même substance active peut être commercialisée sous des noms de fantaisie multiples dans un même pays. Par exemple, en France, on trouve l'isotrétinoïne orale sous les noms commerciaux de Curacné®, Contracné® et Procuta® ou le paracétamol sous les noms de Claradol®, Dafalgan®, Doliprane®, Efferalgan®, Géluprane®, Paralyoc®, Dolotec®, Perfalgan®...Le nom commercial des copies de médicaments est trop souvent peu informatif sur la nature des substances actives qu'elles contiennent. [27] Autre exemple, le dextrométhorphan, un opioïde est retrouvé comme antitussif dans de nombreuses gammes, sous 11 noms de fantaisie :

- Atuxane® sirop
- Dextrocidine® sirop
- Drill® sirop
- Ergix® gélules et sirop
- Euphonyll® sirop
- Humex® sirop
- Nodex® sirop
- Pulmodexane® comprimés et solution buvable
- Tussidane® comprimés, sirop et solution buvable
- Tuxium® capsules
- Vicks® pastilles à sucer et sirop

Toutes ces spécialités ont le statut de médicament et certaines sont inscrites sur la liste des médicaments en « libre accès ». [28]

La prise d'une même substance sous des noms différents à l'insu du patient peut provoquer des surdoses parfois mortelles.

5.1.2. Confusion de nom

Les quelques définitions suivantes permettent de mieux comprendre comment deux médicaments parfois très différents peuvent être confondus et délivrés l'un à la place de l'autre :

- Paronymie : Se dit de mots de sens différents mais de formes relativement voisines.
- Homonyme : Se dit de mot qui présente la même forme graphique ou phonique qu'un autre mais qui en diffère par le sens.
- Homophone : Se dit de ce qui a le même son. [29]

Plusieurs médicaments entrent dans la catégorie des médicaments homonymes, homophones ou paronymes. Les possibilités de confusion sont quasi illimitées car il existe plusieurs milliers de noms commerciaux et de dénominations communes internationales. Un nom commercial peut être confondu avec une DCI ou avec un autre nom commercial et parfois ce sont deux DCI qui sont en causes.

Une liste des confusions de noms de médicaments recensées depuis 2005 au Guichet des Erreurs Médicamenteuses a été publiée par l'AFSSAPS dans le bulletin des Vigilances n°57 en mars 2013 [30]:

ABILIFY® et ALIBI®	MONO TILDIEM® et MONOCRIXO®
ADVILTAB® et ADVILCAPS®	NOVATREX® et NOLVADEX®
AIROMIR® et INNOVAIR®	OCTALBINE® et OCTAGAM®
AMYCOR® et CLAMYCOR® ²	OFLOCET® et ORELOX®
AVANDAMET® et AVODART®	OLMETEC® et OMEXEL®
ANSATIPINE® et ASASANTINE L.P®	OXYCONTIN® et OXYNORM®
ARGANOVA® et ORGARAN®	OXYCONTIN® et MOSCONTIN®
ATARAX® et AZANTAC®	PRETERAX® ET REPEVAX®
BRISTOPEN® et BRISTAMOX®	PREVISCAN® et PERMIXON®
CALTRATE et CALCIPRAT®	PROSTINE® et PROSTIGMINE®
CIFLOX® et CIBLOR®	PARALYOC® et PROXALYOC®
CONTRAMAL® et COLTRAMYL®	PRITOR® et PRITORPLUS®
COVERSYL® et CORVASAL®	REMINYL® et AMAREL
COZAAR®/HYZAAR® et FORTZAAR®	RHINOFLUIMUCIL® et
DAFLON® et DAFALGAN®	RHINOTROPHYL®
DUPHASTON® et DUSPATALIN®	ROTARIX® et REVAXIS®
EPITOMAX® et ZITHROMAX®	RECTOGESIC® et DUROGESIC®
ESPERAL® et HEPSERA®	SALBUMOL® et SALBUTAMOL
FLIXOTIDE® et SERETIDE®	SERETIDE® et SEREVENT®

² Clamycor® n'est pas commercialisée en France.

GEVATRAN®et VERATRAN®	SEROPLEX®et SEROPRAM®
HALDOL DECANOAS® et HALDOL®	SIBELIUM®et SILETTUM®
HYPERIUM® et HEPT A MYL®	SPASFON®et STABLON®
HYPERIUM®et HYPERICUM®	TAHOR® et TAREG®
KIVEXA®et KALETRA®	TERALITHE®et TEGRETOL®
LAMICTAL®et LAMISIL®	TOBREX®et TOBRADEX®
LAMICTAL® et LARGACTIL®	TIORFAN®et TRIFLUCAN®
LAROXYL® et LORAMYC®	TRAMADOL® et TRANXENE®
LEXOMIL®et LAMISIL®	TRIVASTAL®et TRIATEC®
LEXOMIL® et TEXODIL®	TUSSIDANE®et TUSSISEDAL®
LOGIMAX® et LOGIFLOX®	VALIUM® et VALINOR®
METHOTREXATE® et METEOXANE®	VIDEX®et VI-DE®
METHOTREXATE®et	VOGALENE®et VOLTARENE®
METHYLPREDNISOLONE	WYTENS®et WYSTAMM®
MIFLASONE® et MIFLONIL®	XATRAL® et XARELTO®
MOCLAMINE®et MODAMIDE®	XELEVIA®et XELODA®
MODANE® et MODAMIDE®	ZOVIRAX® et ZITHROMAX
MONICOR® et MOVICOL®	ZYLORIC® et ZYVOXID®
MIOREL® et MOVICOL®	

Cette liste ne cesse de s'allonger au fur et à mesure des années.

5.1.3. Confusion de forme

Il est facile de confondre des formes de médicaments lorsque celles-ci sont très proches, par exemple la spécialité Oramorph® existe en solution buvable unidoses et sous forme de gouttes buvables.

5.1.4. Confusion de conditionnement

L'augmentation constante du nombre de médicaments entraîne des difficultés dans la différenciation des conditionnements de ces médicaments. Ainsi, il est fréquent de trouver des boîtes à la ressemblance frappante de par l'aspect et les couleurs du boitage et cela concerne aussi bien deux substances médicamenteuses différentes que des conditionnements de même principe actif à différents dosages. En voici des exemples :



Figure 2. Photographie d'une boîte de Paroxétine TEVA® 20mg.



Figure 3. Photographie d'une boîte de Cétirizine TEVA® 10mg.



Figure 4. Photographie d'une boîte de Chlormadinone TEVA® 2mg.



Figure 5. Photographie d'une boîte de Chlormadinone TEVA 5mg.

Il est aussi possible de trouver sur le marché des médicaments avec des boîtes de mêmes dimensions pour des conditionnements de capacité différente : 30 et 90 comprimés ou 14 et 28 comprimés. Par exemple : Pariet® 10mg et Pariet® 20mg boîtes de 14 et 28 comprimés.



Figure 6. Photographie de Pariet® 10mg boîtes de 14 et 28 comprimés.

5.1.5. Cas particulier des gammes ombrelles

Les gammes dites « ombrelles » rassemblent sous un nom commercial commun, ou un suffixe commun, des spécialités pharmaceutiques différentes, orientées vers l'automédication et le conseil officinal. Le but est de renforcer la notoriété et de fidéliser la clientèle en favorisant l'usage multiple d'un nom commercial identique ou très proche. Ces spécialités ont des compositions différentes, sous des formes et des présentations différentes, pour des utilisations distinctes mais leurs noms commerciaux communs n'en évoquent pas la composition. De plus en plus de noms commerciaux, par exemple : HUMEX® (Figure 6) ou ACTIFED®, utilisent l'indication comme suffixe : « allergie », « toux », « rhume ». [27]



Figure 7. Produits de la gamme HUMEX®.

Source : <http://www.urgo-soins-et-sante.fr/>

5.2. Causes liées aux médecins : rédaction de l'ordonnance

Les médecins disposent aujourd'hui de deux méthodes de prescription : manuscrite et informatique grâce à un logiciel d'aide à la prescription. Chacune d'elles est susceptible d'engendrer des erreurs.

5.2.1. Lisibilité de l'ordonnance

Le « déchiffrage » de l'ordonnance peut comporter des difficultés et la mauvaise lisibilité de certaines prescriptions peut être source de confusions voire même d'impossibilité d'exécution. Dans la pratique quotidienne du pharmacien, cette mauvaise lisibilité ou illisibilité implique une discussion plus poussée avec le patient et/ou, fonction des cas, une recherche d'aide auprès de collègues afin de « décoder » l'ordonnance litigieuse. En dernier recours, il est souvent nécessaire de joindre le prescripteur, ce qui n'est pas toujours facile.

La lisibilité de l'ordonnance fait également intervenir la rédaction des modalités de prise des médicaments. En pratique, on constate différentes façons de les rédiger : 1/j ; 1-0-1 ; 1matin ; 1gramme matin, midi et soir... Chaque prescripteur a ses habitudes et l'interprétation d'une même ordonnance peut varier selon le prescripteur qui en est à l'origine. Par exemple, une ordonnance comportant les modalités suivantes : $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{4}$ $\frac{1}{2}$ va signifier pour un prescripteur n°1 : $\frac{1}{4}$ de comprimé le matin et le midi et $\frac{1}{2}$ comprimé le soir tandis que pour le prescripteur n°2 : $\frac{1}{4}$ de comprimé le soir à J1 et J2 et $\frac{1}{2}$ comprimé le soir à J3.

Les modalités de prise des formes gouttes prescrites en chiffres romains peuvent également être source d'erreur.

5.2.2. Manque d'information

On mentionne souvent la difficulté de lire les ordonnances mais la lisibilité d'une ordonnance ne se limite pas à la seule calligraphie et comprend plusieurs autres éléments. En effet, le manque d'informations relatives au médicament peu lisible ou encore les abréviations utilisées par le médecin diminuent les chances qu'a le pharmacien de déterminer correctement son nom. Ainsi, conformément à l'article R. 5132-3 du CSP, le prescripteur doit impérativement préciser sur l'ordonnance :

- La dénomination du médicament ou produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune internationale, le dosage et la posologie
- La durée de traitement ou le nombre d'unités de conditionnement, et le cas échéant le nombre de renouvellements de la prescription

- Les noms, prénoms, sexe, âge, poids et taille du malade
- Le nom, la qualité, qualification, titre ou spécialité du prescripteur, son identifiant, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance est rédigée. Ces derniers renseignements sont précieux pour obtenir plus d'informations sur la prescription lorsque les éléments précédemment cités font défaut. [31]

5.2.3. Logiciels d'aide à la prescription

Un logiciel d'aide à la prescription est un outil informatique servant à élaborer les prescriptions médicales. L'avantage d'une telle prescription est un gain de temps pour le prescripteur et une amélioration de la lisibilité. Cependant, cette méthode présente aussi des inconvénients. Le médecin est facilement tenté de recopier une ancienne prescription à partir de l'historique de son patient, ce qui peut provoquer des erreurs. Le logiciel peut oublier d'insérer une posologie ou au contraire en insérer une prédéfinie mais erronée. Les médecins doivent être vigilants et s'équiper de logiciels certifiés selon le référentiel de la HAS.

5.2.4. Erreur de dénomination

La dénomination même du produit peut être confondue par le médecin ou bien celui-ci peut également sélectionner informatiquement une autre référence médicamenteuse par erreur. Il arrive même parfois que le médicament prescrit n'existe pas car le nom est méconnu, par exemple : Dupalac au lieu de Duphalac®.

5.3. Causes liées aux pharmaciens

Remettre au patient les médicaments conformément à la prescription établie, même s'ils n'apparaissent pas toujours clairement sur celle-ci est la mission du pharmacien pour laquelle il engage sa responsabilité. De ce fait, si la santé du patient paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de délivrer le médicament prescrit. [32]

Les causes relatives à l'environnement de travail du pharmacien varient selon le lieu d'exercice, l'affluence de clients avec prescription, la quantité de personnel de l'officine et le niveau de formation de ce personnel.

Il n'est pas rare qu'une erreur ait pour origine plusieurs des causes présentées ci-dessous.

5.3.1. Lecture/interprétation de l'ordonnance

Une mauvaise lecture ou mauvaise interprétation de l'ordonnance est envisageable. Le médecin peut cependant être également mis en cause si son écriture se trouve à l'origine de la faute. Parmi ces erreurs, on retrouve assez souvent des dénominations voisines.

5.3.2. Mauvaise exécution de l'ordonnance

Des médicaments rangés côte-à-côte dans les tiroirs ou les rayons d'une officine, une ressemblance au niveau des conditionnements, une sélection informatisée du produit à délivrer sont des exemples de situations pouvant occasionner le prélèvement d'une spécialité à la place d'une autre lors de la préparation de l'ordonnance, sans pour autant qu'il y ait confusion ou erreur d'interprétation du nom à l'origine de l'erreur.

5.3.3. Interruption de tâche/distraction

Une interruption est un événement externe identifiable dont la survenue est imprévisible et qui nuit à l'attention cognitive dans le cadre d'une tâche spécifique. Les interruptions peuvent affecter le degré d'attention et sont chronophages. Le sujet, qui est interrompu sans cesse, peut ressentir de la pression et de la surcharge d'informations. De plus, elles détournent l'attention de la tâche en cours d'exécution, ceci pouvant mener à un oubli d'informations nécessaires à la prise de décision. Elles interfèrent dans les processus cognitifs. Par exemple, revenir à la première activité après avoir été interrompu nécessite une période de réadaptation pendant laquelle le sujet doit se remémorer les informations importantes. [33]

A l'officine, les interruptions de tâches sont nombreuses : un appel téléphonique, une question d'un collaborateur, un conflit avec un client...

En plus de ces interruptions, les membres de l'équipe peuvent être confrontés à la distraction ou l'imminence d'une tâche à accomplir. Même si cela n'interrompt pas directement le travail, le fait de savoir que l'on a une autre tâche à accomplir juste après la dispensation peut perturber la concentration et le jugement de la personne. Là encore, les exemples sont nombreux : un appel en attente, un impératif horaire pour passer une commande, un dysfonctionnement ou une panne matérielle.

5.3.4. Fatigue

La fatigue et/ou la maladie diminue la capacité de concentration et le seuil de vigilance. C'est pourquoi il est impératif de respecter les règles définies par le code du travail :

- ✓ La durée légale du travail effectif des salariés est fixée à trente-cinq heures par semaine. [34] En cas d'heures supplémentaires, la durée du travail ne peut dépasser quarante-huit heures au cours d'une même semaine. [35]
- ✓ La durée quotidienne du travail effectif par salarié ne peut excéder dix heures, sauf dérogations accordées dans des conditions déterminées par décret. [36]
- ✓ Dès que le temps de travail quotidien atteint six heures, le salarié bénéficie d'un temps de pause d'une durée minimale de vingt minutes. [37]

5.3.5. Stress

Le stress survient lorsqu'il y a un déséquilibre entre la perception qu'une personne a des contraintes imposées par son travail et la perception qu'elle a de ses capacités pour y faire face. A l'officine, le stress est principalement lié à l'impératif de délivrer le bon médicament à la bonne personne. [38]

5.4. Causes liées aux patients

Le patient n'est pas la cause de l'erreur mais peut être un facteur augmentant le risque d'erreur. L'introduction d'un nouveau traitement induit naturellement un risque supérieur à celui de la délivrance d'ordonnance, où le médicament déjà connu par le patient est facilement identifié. La délivrance à une tierce personne constitue également un facteur majorant le risque d'erreur.

Etudes des erreurs de dispensation à l'officine

1. Objectifs

Le sujet des erreurs de dispensation est peu documenté et encore moins quantifié. Après les avoir définies et détaillées grâce aux recherches bibliographiques, nous allons évaluer leur réalité à l'officine : leur importance, leur type ; afin de nous permettre une réflexion sur leur prévention et leur gestion.

L'objectif de ces études est multiple : d'une part nous présentons des méthodes de détection des erreurs à l'officine, ce qui avec l'analyse et la mise en place d'actions correctrices constituent une étape importante dans la sécurisation de l'acte de dispensation. D'autre part, nous analysons les aspects quantitatif et qualitatif des erreurs.

2. Etude selon une méthode de détection passive : la notification spontanée des erreurs de dispensation

2.1 Matériel et méthodes

L'étude est menée sur quatre mois (mars à juin 2012), dans 36 officines des Pays de Loire et réalisée à l'aide d'un système passif de détection des erreurs reposant sur la notification spontanée par tous les membres de l'équipe officinale. La déclaration se fait grâce à un support standardisé préalablement élaboré par nos soins (*Figure 8*). Le but de cette fiche de déclaration est de rendre la rédaction de la déclaration moins contraignante pour le déclarant et surtout de retracer avec précision la chronologie des faits et de balayer l'ensemble des points permettant de caractériser l'erreur. Cette fiche est accompagnée systématiquement d'une notice d'utilisation (*Figure 9*) toujours dans le but d'aider au remplissage de celle-ci.

Fiche d'instruction pour l'utilisation de la « fiche d'erreur de délivrance »

I. Objectif et domaine d'application

Une fiche intitulée « fiche de déclaration des erreurs de délivrance » a été mise à disposition de l'ensemble du personnel de plusieurs pharmacies de la région Pays de Loire. Elle doit vous permettre de déclarer les erreurs de dispensation qui surviennent au cours de votre activité et dont vous êtes témoins.

Ainsi déclarées, les erreurs permettront d'identifier les causes et de mettre en œuvre si possible des mesures pour éviter que celles-ci se reproduisent.

La fiche se limite à un simple constat et ne fait en aucun cas l'objet d'un jugement. Son exploitation permettra de recenser les différentes erreurs, leurs fréquences, leurs gravités.

II. Méthode de remplissage

Une fiche de déclaration sera remplie par erreur constatée.

Nom de la pharmacie :

Date : / /

Nom du déclarant : **Fonction du déclarant :**

Nom du médicament concerné :

Le nom de la pharmacie permet d'identifier le lieu de l'erreur.
 Le nom et la fonction du déclarant ont pour but de retrouver facilement le témoin de l'erreur en cas de recherche d'informations complémentaires.
 Il est également important d'indiquer la date pour permettre d'évaluer les périodes de travail au cours desquelles cas erreurs sont les plus importantes.
 Le médicament concerné est celui qui aurait dû être délivré.

1-Détection de l'erreur

Les renseignements qui nous intéressent ici portent sur les conditions de découvertes de l'erreur.

2-Description des faits

Il convient d'être le plus détaillé possible dans la description des circonstances de survenues de l'erreur.
 Pour renseigner cette case, il suffit de répondre aux questions : QUOI, QUAND, OU, QUI, COMMENT, POURQUOI, COMBIEN ?

3-Nature de l'erreur

Il est important de ne cocher qu'une seule case dans la liste concernant la nature de l'erreur.

4-Les causes

L'analyse des causes est une étape importante dans la résolution des erreurs.
 Pour renseigner cette case, répondre jusqu'à 5 fois de suite à la question POURQUOI ? ce qui permet de déterminer la cause source du problème.
 Ex : Erreur de médicament → pourquoi ? Erreur de sélection de la boîte en tiroir → pourquoi ? Mauvais rangement lors de la réception de commande → pourquoi ? Couleur et format de boîtes identiques pour les 2 spécialités.

5-Les conséquences

Les conséquences d'une erreur dépendent de la prise ou non du médicament par le patient.
 Cette question est donc la première à renseigner.
 Les autres réponses permettent de coter la gravité de l'erreur.

6-Actions correctives et préventives

L'action immédiate correspond à la solution apportée face à l'erreur lors de sa survenue ou de son constat.
 Les propositions d'amélioration consistent à trouver des solutions pour régler le problème à long terme et éviter qu'il ne se reproduise (=action préventive).

7-Remarques

Cette case permet de renseigner toute information non signalée précédemment et jugée utile pour le traitement de la déclaration.

Figure 9. Notice d'utilisation de la fiche de déclaration des erreurs de dispensation.

2.2 Résultats

Sur les 36 pharmacies sollicitées pour participer à notre étude, seules 12 d'entre elles ont généré des déclarations. Parmi ces 12 officines déclarantes, les proportions de notification sont très différentes.

Au total nous avons obtenu 54 déclarations d'erreur que nous avons numérotées, triées et classées dans le *tableau 4* afin de pouvoir plus facilement en extraire les données.

Lors du recueil des déclarations, il a été demandé au déclarant de joindre l'ordonnance correspondante. Nous avons joint les ordonnances (*Annexes 1 à 14*) récupérées présentant un intérêt dans la compréhension des faits ayant conduit à l'erreur.

N°	Personne détectant l'erreur	Délai de détection	Description de l'erreur	Type d'erreur	Facteur de détection	Gravité	Prise du médicament ?	Cause principale identifiée par le déclarant
1	Pharmacien	< 7 jours	Lyrica® 25mg au lieu de Lyrica® 50mg.	Dosage	Forme galénique	B	non	Mauvaise sélection informatique
2	Famille	< 1 jours	Codoliprane® 400/20mg au lieu de Cefpodoxime 100mg.	Médicament	Demande d'information sur le traitement	B	non	Mauvaise lecture
3	Patient	7-15 jours	Mediatusyl® 60mg au lieu de Mediatusyl® 30mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection informatique
4	Patient	> 1 mois	Ethinylestradiol/Drosiprenone 0,02/3mg eu lieu de Ethinylestradiol/Drosiprenone 0,03/3mg	Dosage	Conditionnement	C	oui	Mauvaise sélection manuelle
5	Patient	< 1 jours	2 boîtes de Céfixime 200mg au lieu de 3 boîtes	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Erreur de calcul
6	Patient	< 1 jours	Prednisolone 20mg au lieu de Prednisone 20mg.	Médicament	Relecture de l'ordonnance	B	non	Confusion de noms
7	Patient	> 3 mois	Zanidip® 20mg au lieu de lercanidipine 20mg avec surdosage pour le patient.	Posologie ou concentration	Inscription équivalence princeps/générique sur la boîte de médicament.	D	oui	Absence d'information du patient
8	Patient	< 7 jours	Foradi® 12µg au lieu de Formosair® 12µg.	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise lecture
9	Patient	< 7 jours	Prednisone 20mg au lieu de Prednisone 1mg.	Dosage	Forme galénique	B	non	Mauvaise sélection manuelle
10	Patient	< 1 jours	Coveram® 5/10mg au lieu de Coveram® 10/5mg.	Dosage		B	non	Méconnaissance médicament
11	Patient	7-15 jours	1 boîte de Monozeclar® LM 500mg au lieu de 2.	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Mauvaise lecture
12	Pharmacien	< 1 jours	Prednisolone 20mg au lieu de Prednisone 20mg.	Médicament	Relecture de l'ordonnance	B	non	Confusion de noms

13	Pharmacien	< 1 jours	Spedifen® 400mg au lieu de Spifen® 400mg.	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise lecture
14	Patient	< 1 jours	Counadine® 2mg au lieu de Counadine® 5mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection informatique
15	Pharmacien	> 1 mois	Coveram® 5/10mg au lieu de Coveram® 10/5mg.	Dosage	Conditionnement	D	oui	Méconnaissance médicament
16	Pharmacien	> 3 mois	Gestodène/Ethinylestradiol 75/20µg au lieu de Minesse® 60/15µg.	Dosage		C	oui	Méconnaissance médicament
17	Patient	7-15 jours	1 boîte de Trophigil® au lieu de 2 boîtes.	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Erreur de calcul
18	Pharmacien	< 1 jours	Mepilex Border EM® 8,5x7,5cm au lieu de Mepilex Border® 7,5x7,5cm.	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection informatique
19	Médecin		Pentavac® au lieu d'Hexavac®	Médicament		B	non	Mauvaise lecture
20	Pharmacien	> 1 mois	Lorazepam 1mg au lieu de Lorazepam 2,5 mg	Dosage	Renouvellement de l'ordonnance	C	oui	
21	Pharmacien	< 7 jours	1 boîte amoxicilline 1g au lieu de 2 boîtes.	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Erreur de calcul
22	Pharmacien	< 1 jours	Pantoprazole 20mg au lieu de Pariet® 20mg.	Médicament	Conditionnement	B	non	Méconnaissance médicament
23	Patient	?	Actonel® 35mg au lieu de Actonel® 75mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection manuelle
24	Pharmacien	< 7 jours	ZomigOro® 2,5mg au lieu de Préviscan® 20mg.	Médicament		?	A	Mauvaise lecture
25	Patient	?	Phosphoricum acidum 15CH granules au lieu de Phosphoricum acidum 15CH doses	Forme galénique	Conditionnement	B	non	Mauvaise lecture
26	Patient	?	Moxonidine® 0,4mg au lieu de Moxonidine® 0,2mg.	Dosage		?	B	non

27	Patient	?	Lovenox® 4000 UI au lieu de Lovenox® 6000 UI	Dosage	?	B	non	?
28	Patient	< 7 jours	Lodoz® 2,5mg au lieu de Lodoz® 5mg	Dosage	Conditionnement	B	non	Confusion de conditionnements
29	Famille	< 1 jours	Losartan/Hydrochlorothiazide 50/12,5mg au lieu de Losartan/Hydrochlorothiazide 100/25mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection manuelle
30	Pharmacien	< 1 jours	Risperdalconsta® 25mg au lieu de RisperdalConsta® 50mg.	Malade	Délivrance du promis au second patient	?	?	Absence de vérification du produit délivré.
31	Pharmacien	< 1 jours	Specialfoldine® 0,4mg au lieu de Specialfoldine® 5mg.	Dosage	?	B	non	Ordonnance incomplète
32	Pharmacien	7-15 jours	Diprosalic® lotion au lieu de Diprosone® 0,05% lotion	Médicament	Relecture de l'ordonnance	B	non	Mauvaise sélection manuelle
33	Patient	< 7 jours	Urorec® 8mg au lieu de Urorec® 4mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Méconnaissance médicament
34	Pharmacien	< 7 jours	Valaciclovir 500mg au lieu de Clarithromycine LM 500mg.	Médicament	Inefficacité du traitement	C	oui	Méconnaissance médicament
35	Patient	7-15 jours	Prothiaden® 75mg au lieu de Prothiaden® 25mg	Dosage	Conditionnement	B	non	Confusion de conditionnements
36	Patient	15-30 jours	1 boîte d'Amiodarone 200mg au lieu de 2.	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Erreur de calcul
37	Patient	< 7 jours	Coaprovel® 150/12,5mg au lieu de Coaprovel® 300/12,5mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Inattention
38	Patient	15-30 jours	1 boîte de 28 gélules et 1 boîte de 7 gélules de Cymbalta® 30mg au lieu de 2 boîtes de 28 gélules de Cymbalta® 30mg.	Durée de traitement	Rupture produit avant la fin du traitement	A	/	Mauvaise sélection manuelle
39	Famille	< 7 jours	Movicol® adulte au lieu de Movicol® enfant	Dosage	Lecture notice du médicament	B	non	Mauvaise sélection manuelle
40	Famille	< 7 jours	Lamaline® au lieu de Laroscorbine® 1g.	Médicament	Lecture notice du médicament	B	non	Mauvaise lecture

41	Patient	< 7 jours	Fragmine® 15 000 UI au lieu de Fragmine® 12 500 UI.	Dosage	Relecture de l'ordonnance	B	non	Méconnaissance médicament
42	Patient	< 1 jours	Crestor® 10mg au lieu de Crestor® 20mg.	Dosage	Conditionnement	B	non	Inattention
43	Patient	< 7 jours	Mirtazapine 15mg au lieu de Nordaz® 15mg.	Médicament	Relecture de l'ordonnance	B	non	Mauvaise lecture
44	Pharmacien	< 7 jours	Renouvellement de Noctamide® 2mg, non renouvelable.	Autre	Renouvellement de l'ordonnance	C	oui	Mauvaise lecture
45	Patient	< 1 jours	2 boîtes de 6 comprimés d'amoxicilline 1g au lieu de 4 boîtes.	Durée de traitement	Relecture de l'ordonnance	A	/	Mauvaise lecture
46	Patient	< 1 jours	Nifédipine 20mg au lieu de Nitrendipine 20mg.	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise lecture
47	Personnel soignant	< 1 jours	6 boîtes de Feldène® 20mg/1ml IM au lieu de 3 boîtes.	Posologie ou concentration	Relecture de l'ordonnance	B	non	Mauvaise lecture
48	Pharmacien	> 1 mois	Carteol® 2% au lieu de Carteol® LP 2%.	Forme galénique	Relecture de l'ordonnance	C	oui	Mauvaise lecture
49	Pharmacien	< 7 jours	Bromokin gé 5mg au lieu de Bromokin gé 2,5mg.	Dosage	Forme galénique	B	non	Ordonnance incomplète
50	Médecin	> 1 mois	Minirinmet® 120µg au lieu de Minirinmet® 60µg	Dosage	Hospitalisation du patient	F	oui	Ordonnance incomplète
51	Patient	< 1 jours	Rasilez® 300mg au lieu de Rasilez/Hydrochlorothiazide® 300/25mg	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection informatique
52	Pharmacien	< 1 jours	Repevax® au lieu de Revaxis®	Médicament	Médecin	B	non	Mauvaise sélection manuelle
53	Patient	< 7 jours	Kleanprep® au lieu de Moviprep®	Médicament	Conditionnement	B	non	Mauvaise sélection manuelle
54	Patient	< 1 jours	Emla® patch au lieu de Evra® patch	Médicament	Notice d'utilisation	B	non	Mauvaise lecture

Tableau 4. Déclarations d'erreur de dispensation.

2.2.1. Répartition selon le type d'erreur

Parmi les 54 déclarations d'erreur, 7 types d'erreur ont été relevés (Figure 10).

Les 3 types d'erreur le plus souvent constatés sont :

- les erreurs de dosage (23 déclarations)
- les erreurs de médicament (18 déclarations)
- les erreurs de durée de traitement (7 déclarations).

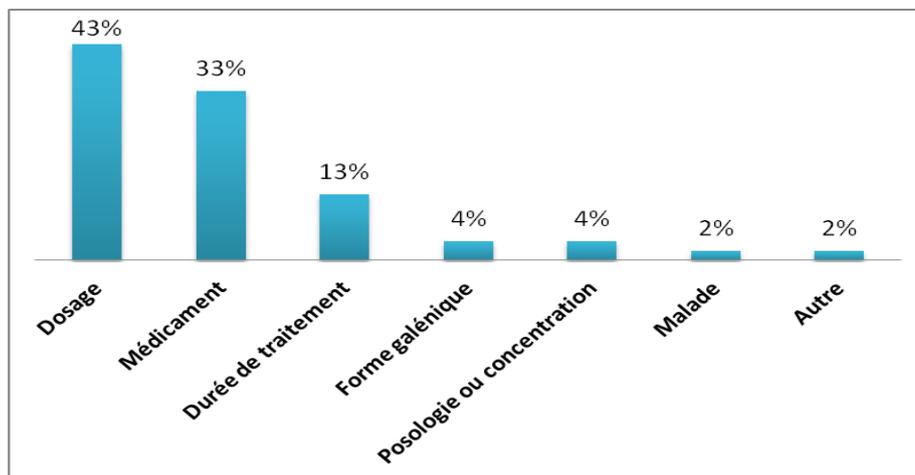


Figure 10. Répartition selon le type d'erreur.

2.2.2. Répartition selon la personne détectant l'erreur

La détection des erreurs est réalisée par 2 catégories majeures de personne (Figure 11).

Plus de la moitié des notifications est initiée par le patient (29 déclarations sur 54). La seconde majorité est déclarée par le pharmacien et son équipe officinale (18 déclarations).

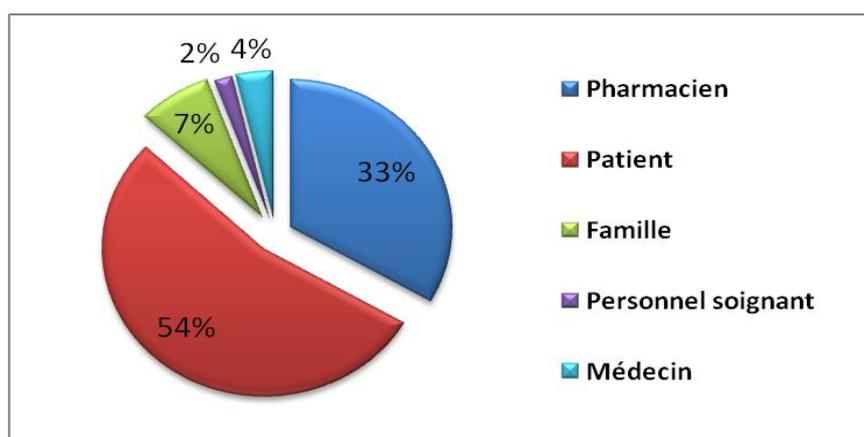


Figure 11. Répartition selon la personne détectant l'erreur.

Ce système passif de détection des erreurs n'est pas à l'avantage du pharmacien en termes de perception de la qualité du service par le patient. Il appartient donc au pharmacien d'adopter la bonne attitude face à ce patient, parfois inquiet voire mécontent. Cette gestion de l'erreur sera donc détaillée par la suite.

2.2.3. Estimation de la gravité

Comme précisé précédemment, l'estimation de la gravité reprend la classification du SFPC (Figure 12).

Parmi les 54 déclarations :

- 36 patients n'ont pas pris le médicament en cause dans l'erreur.
- 8 patients ont pris le médicament mais l'erreur concernait la durée de traitement qui n'était pas la bonne.
- 9 patients ont pris le médicament délivré par erreur.

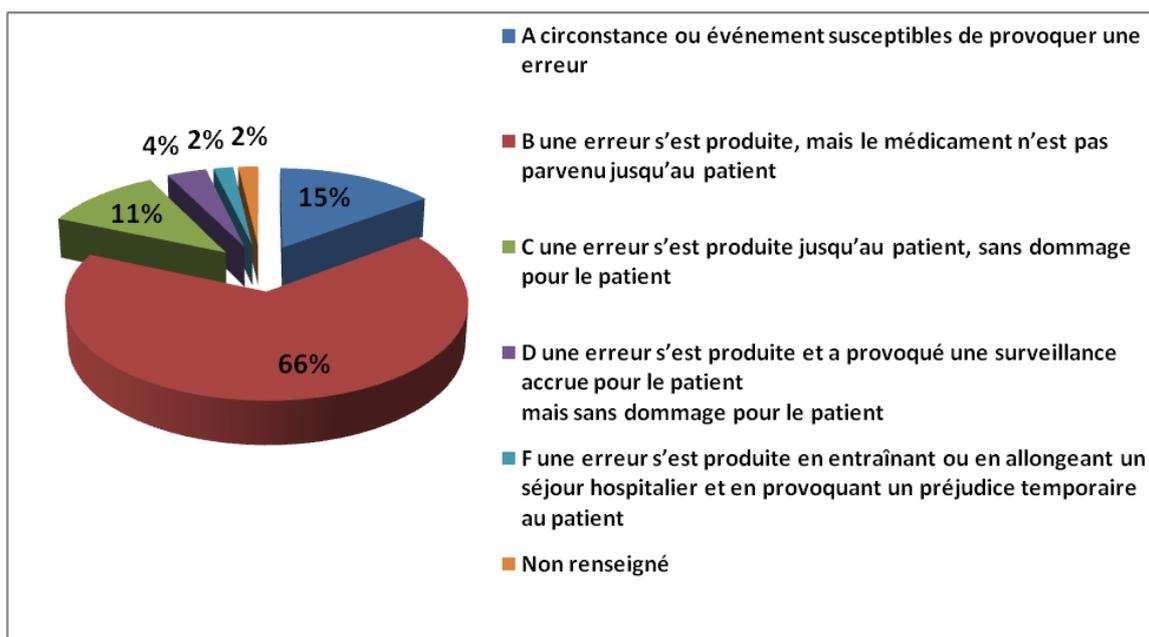


Figure 12. Répartition des erreurs selon l'estimation de la gravité.

2.2.4. Médicaments impliqués dans les erreurs de dispensation

Parmi les erreurs déclarées, certaines DCI de médicaments apparaissent à plusieurs reprises (Figure 13).

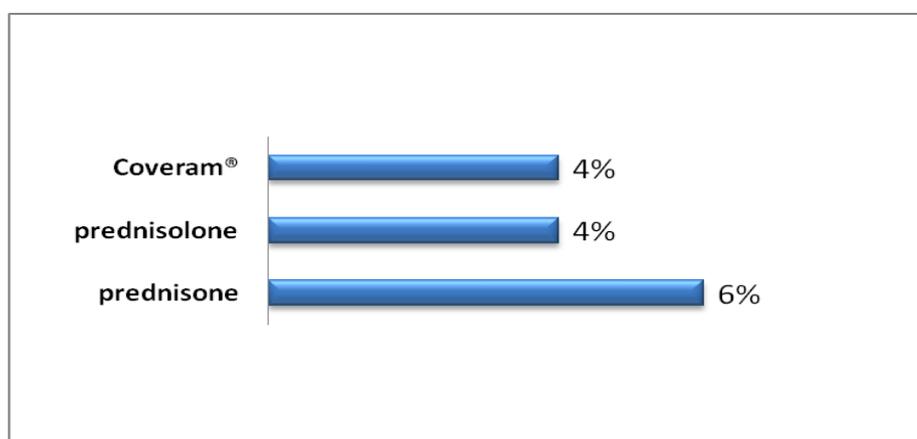


Figure 13. Médicaments impliqués à plusieurs reprises dans les déclarations.

a) Coveram® :

Ce médicament contient deux principes actifs : périmodril et amlodipine ; et est décliné sous 4 dosages : 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg et 10mg/10mg.



Figure 14. Présentation des conditionnements des différents dosages du Coveram®.

Source : <http://www.servier.co.id/content/produk-portofolio>

Les erreurs détectées concernent 2 dosages : Coveram® 5/10 et Coveram® 10/5. Il y a 3 causes mises en évidence dans la confusion entre les dosages. La première concerne le conditionnement du médicament : celui-ci met en évidence le nom commercial de la spécialité au détriment de la DCI qui est peu visible. Les couleurs employées ne permettent pas d'améliorer la différenciation visuelle car peu de contraste entre elles.

La deuxième cause est liée aux prescriptions : les ordonnances concernées ne sont pas prescrites en DCI, ce qui ne rend difficile l'identification du dosage de chaque molécule active composant le médicament. La troisième cause est liée au dispensateur de par sa méconnaissance de ce médicament.

b) Prednisone/ Prednisolone

Concernant les confusions entre la prednisone et la prednisolone, les causes évidentes sont la ressemblance de noms, la proximité de leurs indications et l'existence d'un dosage identique.

2.2.5. Principales causes des erreurs de dispensation

Les principales causes déterminées par les déclarants sont les suivantes :

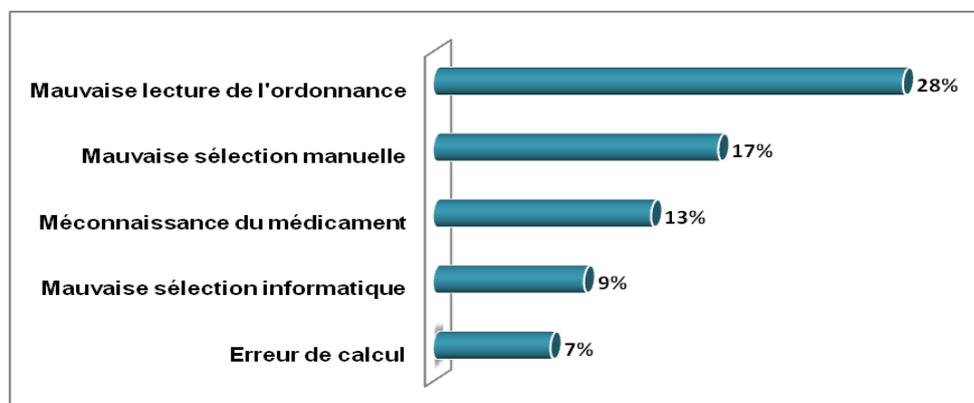


Figure 15. Principales causes des erreurs de dispensation.

Dans la plupart des déclarations, les commentaires mettent en évidence une seule cause immédiate reliée soit aux professionnels de santé soit aux médicaments. En réalité, une erreur de délivrance est rarement de résultat d'une seule cause. Par exemple : une mauvaise sélection informatique peut être liée à une ressemblance de noms, une mauvaise lecture à une mauvaise lisibilité de la prescription, une mauvaise sélection manuelle à une ressemblance de conditionnements... D'où l'importance de bien analyser en détails chaque erreur pour bien comprendre son mécanisme de réalisation.

3. Etude selon une méthode de détection active : la recherche informatique des erreurs

3.1. Matériel et méthode

Certains logiciels de gestion pharmaceutique possèdent une fonction de contrôle des ordonnances dispensées. Lors de la dispensation de l'ordonnance, celle-ci est scannée et enregistrée avec la facturation des médicaments. Après dispensation, le pharmacien a la possibilité de visualiser simultanément le scan de l'ordonnance, le nom du malade et la liste des produits qui lui ont été délivrés. Le pharmacien peut ensuite signer le contrôle pour assurer une traçabilité et en cas d'erreur il peut modifier la facture.

The screenshot displays a software window titled "Contrôle des ordonnances du 12/04/2013 au 15/04/2013". On the left, a table lists several orders (FSEI) with columns for Type, No Fact, Date Fact, and Client. Below this table, fields for "Prescripteur" (CHD LA ROCHE/YON) and "Ordonnance" (04/02/2013) are visible. A table at the bottom shows the delivered products, including "UVEDOSE 100000UI BUV AMP2ML 1 (-834139)". On the right, a scanned prescription document from the "CENTRE HOSPITALIER DEPARTEMENTAL" is shown, featuring handwritten text and a signature.

Type	No Fact	Date Fact	Client
FSEI	470993	15/04/2013	
FSEI	470999	15/04/2013	
FSEI	471008	15/04/2013	
FSEI	471015	15/04/2013	
FSEI	471021	15/04/2013	
FSEI	471022	15/04/2013	
FSEI	471025	15/04/2013	
FSEI	471029	15/04/2013	

Exo	CIP	Produit	Qté
CV ALD	3322218	UVEDOSE 100000UI BUV AMP2ML 1 (-834139)	1

Prescription: 100.000 vs: 1 amp à boire
1 fois/jour
Ore Guroy

Figure 16. Contrôle informatique des ordonnances.

Pour cette seconde étude, c'est cette fonctionnalité qui a été utilisée. Durant une période de quatre mois (novembre 2012 à février 2013), deux pharmaciens d'une officine de Loire-Atlantique ont contrôlé toutes les ordonnances délivrées avant la télétransmission.

De la même façon que pour la précédente étude, nous avons joint les ordonnances présentant un intérêt dans la compréhension de l'erreur (*Annexes 15 à 22*).

3.2. Résultats

Les vingt erreurs décelées par cette méthode ont été classées dans le *Tableau 5*.

N°	Médicament prescrit	Médicament délivré	Type d'erreur
1	Effexor LP 75mg	Venlafaxine LP 37,5mg	Erreur de dosage
2	Abilify 10mg	Olanzapine 10mg	Erreur de médicament
3	Artane 2mg	Artane 5mg	Erreur de dosage
4	Roxithromycine 150mg	Roxithromycine 100mg	Erreur de dosage
5	Amoxicilline 125mg/5mL	Amox/Ac clavulanique 100/12,5mg/mL	Erreur de médicament
6	Domperidone 10mg	Domperidone 20mg	Erreur de dosage
7	Sertraline 25mg	Sertraline 50mg	Erreur de dosage
8	Kardegic 160mg	Kardegic 75mg	Erreur de dosage
9	Diprosone pommade	Diprosalic lotion	Erreur de médicament
10	Lasilix 40mg	Furosémide 20mg	Erreur de dosage
11	Ultralevure 200mg	Ultralevure 50mg	Erreur de dosage
12	Rulid 150mg	Roxitromycine 100mg	Erreur de dosage
13	Tussidane	Tussisedal	Erreur de médicament
14	Zolpidem	Zopiclone	Erreur de médicament
15	Influenzimun 15CH dose	Ignatia amara 15CH dose	Erreur de médicament
16	Effexor LP 75mg	Venlafaxine LP 37,5mg	Erreur de dosage
17	Désogestrel/ Ethinylestradiol 150/20µg	Desobel 30µg	Erreur de dosage
18	Prednisone 20mg	Prednisolone 20mg	Erreur de médicament
19	Relpax 20mg	Relpax 40mg	Erreur de dosage
20	Oméprazole 10mg	Oméprazole 20mg	Erreur de dosage

Tableau 5. Erreurs de dispensation détectées par recherche informatique.

Parmi les 20 erreurs constatées : 13 d'entre elles sont des erreurs de dosage (soit 65%) et les 7 autres sont des erreurs de médicament (soit 35%).

Cette seconde étude se limite à la seule détection des erreurs dans le but d'identifier leurs aspects quantitatifs (nombre d'erreurs) et qualitatifs (type d'erreur).

4. Analyse et discussion

Selon l'analyse des résultats de ces deux études, on s'aperçoit que les types d'erreur majoritaires sont identiques : les erreurs de dosage et les erreurs de médicaments. De plus, une erreur en particulier est redondante : la confusion prednisone et prednisolone. Ces erreurs doivent être considérées comme prioritaires dans la mise en place d'actions préventives et correctives.

Il aurait été également intéressant d'étudier les horaires de survenue de l'erreur. Cela a été envisagé au début de la collecte des déclarations mais vite abandonné, compte tenu du manque d'informations dans les notifications.

Bien que l'on ne puisse pas comparer ces deux études car non réalisées dans les mêmes conditions (en termes de durée, de période et de nombre d'officines), on peut tout de même avancer le fait que la méthode active de détection est plus rigoureuse et efficace. En effet, le contrôle quotidien effectif de toutes les ordonnances permet la mise en évidence d'un plus grand nombre d'erreurs et de surcroît par une personne formée. Au contraire, la performance de la déclaration spontanée dépend de la capacité des déclarants à détecter l'erreur (il s'agit d'une évidence mais pour pouvoir déclarer une erreur il faut déjà avoir la capacité de la détecter), leur sensibilisation à l'intérêt de la démarche, leur participation active aux déclarations et la mise à disposition d'un support de notification adapté. La déclaration spontanée a donc comme principale limite la sous-déclaration. De plus, les délais de détection varient selon la méthode utilisée : avec la notification spontanée les délais vont de 1 jour (ou moins) à plusieurs mois tandis que par recherche active ce délai est réduit à 24 heures maximum. Cela a une importance capitale dans la gravité de l'erreur car plus l'erreur sera vite constatée, plus il y aura de chance que le patient n'ait pas pris le médicament en cause.

Chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients détaillés dans le *Tableau 6* mais elles sont complémentaires.

	Avantages	Inconvénients
Notification spontanée	<ul style="list-style-type: none">✓ Accessible à l'ensemble du personnel officinal et au patient✓ Sensibilisation de l'ensemble de l'équipe	<ul style="list-style-type: none">✓ Risque de sous-déclaration✓ Délai de détection variable
Recherche informatique active	<ul style="list-style-type: none">✓ Contrôle de l'ensemble des délivrances✓ Délai de détection <24 h✓ Traçabilité	<ul style="list-style-type: none">✓ Uniquement à la charge d'un ou plusieurs pharmaciens✓ Chronophage et coûteuse

Tableau 6. Comparaison des avantages et inconvénients des méthodes de signalement d'erreurs de dispensation.

Lutter contre les erreurs de délivrance

1. Prévenir les erreurs de dispensation

La notion que les erreurs de dispensation soient relativement fréquentes et identifiables doit nous pousser à rechercher des moyens d'y remédier. De l'analyse des principales erreurs et de leurs principales causes ou facteurs favorisants doivent découler des stratégies de prévention efficaces.

Nous allons reprendre les différents niveaux du circuit du médicament et voir les stratégies de prévention au niveau de l'industrie pharmaceutique lors de la conception du médicament ; au niveau du médecin lors de la rédaction de la prescription et au niveau du pharmacien lors de l'acte de dispensation. Cette prévention est dite « primaire ».

1.1. Amélioration des médicaments mis sur le marché

La prévention des erreurs commencent par le médicament lui-même. Comme nous l'avons vu précédemment, ses caractéristiques sont autant de sources d'erreur. C'est pourquoi, il est important d'éviter les ressemblances et de donner des informations claires aux utilisateurs.

Le conditionnement des médicaments est un élément important de sécurité et d'information des patients. Mal conçu, il est susceptible d'engendrer des erreurs de doses et d'exposer les patients à des effets indésirables. Le vrai nom du médicament, la dénomination internationale commune (DCI), permet d'identifier une même substance dans diverses spécialités. C'est le nom à mettre en valeur notamment pour éviter les surdoses et gérer les risques d'interactions médicamenteuses. Autre élément majeur, les mentions relatives au dosage en principe actif, à la forme pharmaceutique doivent être suffisamment lisibles et bien placées pour permettre une différenciation aisée des conditionnements d'une même gamme et ainsi éviter les confusions.[39] La ressemblance peut également concerner le nom du médicament, ex : prednisone et prednisolone.

Avant de commercialiser un nouveau médicament, il serait intéressant que les industriels réfléchissent aux risques potentiels liés à la présentation, à la dénomination et aux modalités d'utilisation de leur nouveau médicament.

Les professionnels de santé, quant à eux, peuvent participer à l'amélioration des conditionnements en notifiant les erreurs avérées ou les risques suspectés ; ainsi que tous les défauts observés. Pour se faire, l'ANSM a mis en place depuis 2002 un Guichet des Erreurs Médicamenteuses (GEM) afin de recueillir les signalements d'erreur (*Annexe 23*) ou de risque d'erreur liés à la présentation (conditionnement ou étiquetage), à la dénomination des médicaments ou toute information qui leur est relative et de coordonner la gestion des signalements susceptibles de présenter un risque pour la santé publique. Le GEM ne remplace pas les autres cellules de vigilance. Il intervient pour les événements sans effet indésirable inhérent aux médicaments. L'ANSM analyse les signalements et prend des mesures de minimisation des risques d'erreurs médicamenteuses liés aux médicaments. Parmi ces mesures, on compte la publication régulière d'une liste de confusions de nom de médicaments pour alerter les professionnels de santé, des modifications d'AMM (exemple : en 2005, rectification de l'AMM de la XYLOCAÏNE 1% sans conservateur, solution injectable, qui présentait une inadéquation des mentions relatives à la voie d'administration sur le conditionnement secondaire et la notice), des modifications de dispositif d'administration (exemple : en 2006, modification du dispositif d'administration du VOGALENE 0.1%, solution buvable dont le système de double graduation du dispositif d'administration était à l'origine de nombreuses erreurs) et des retraits de lot (exemple : en 2006, retrait des lots de VENTOLINE 2,5mg/2,5mL, solution pour inhalation par nébuliseur, après signalement de confusion avec la nouvelle présentation VENTOLINE 1,25mg/2,5mL, solution pour inhalation par nébuliseur). Le GEM est à aussi l'origine du plan d'harmonisation des étiquetages des ampoules et autres petits conditionnement de solution injectable et est, actuellement, en réflexion sur la possibilité de conditionnement unitaire des médicaments. [40]

1.2. Amélioration de la prescription du médicament

La prescription est un acte médical, un geste majeur qui ne peut se résoudre à un ordre imposant l'administration d'une substance ou la réalisation d'un acte sans explication de son indication ou de ses effets attendus. L'explication de toute prescription permet sa compréhension et, de ce fait, limite les erreurs et augmente l'observance.

Toutes les ordonnances doivent donc être lisibles et rédigées dans un langage simple. Il est préférable, autant que possible, que l'ordonnance soit informatisée plutôt que manuscrite pour améliorer la lisibilité mais aussi standardiser la présentation. L'ordonnance doit également être prescrite en DCI plutôt qu'en noms commerciaux. En effet, les DCI ont l'avantage d'être moins nombreuses, plus explicites, plus logiques et homogènes que les noms commerciaux et de comporter un ou plusieurs segments-clés renseignant sur la classe thérapeutique, le mode d'action, l'origine ou la parenté chimique ou biochimique et les effets indésirables. Elles permettent ainsi de réduire les confusions de noms, les cumuls de doses,

les risques d'interactions, contre-indications ou allergies, par exemple. La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a prévu la prescription obligatoire en DCI en France au plus tard avant le 1^{er} janvier 2015. Autant adopter dès maintenant la DCI comme un langage commun pour penser, prescrire, dispenser et utiliser les médicaments en adaptant bien sûr la communication à chaque patient. [41], [42]

1.3. Amélioration de la relation médecin-pharmacien

La relation entre ces deux professionnels de santé est très importante. Elle doit permettre d'échanger librement entre eux et en toute confiance. De cette façon, le médecin peut consulter aisément le pharmacien en cas de doute ou de manque d'information sur un médicament et le pharmacien peut, quant à lui, contacter le prescripteur en toute sérénité, en cas de problème de compréhension de l'ordonnance ou de rupture de produit chez le fabricant. Cette bonne entente permet de sécuriser les prescriptions et les dispensations mais également de rassurer le patient, qui se trouve bien souvent témoin de ces échanges.

A l'officine, la traçabilité des échanges entre médecin et pharmacien peut être assurée par un cahier de suivi des appels dans lequel sont indiqués la date et l'heure, le nom patient, le nom du prescripteur, le nom du dispensateur, le motif de l'appel et la solution choisie à l'issue de l'échange.

1.4. Sécurisation de l'acte de dispensation

1.4.1. Historique médicamenteux et dossier pharmaceutique

L'historique médicamenteux du patient correspond à l'enregistrement dans le logiciel métier du pharmacien de tous les médicaments dispensés à un patient. Il est propre à chaque officine. Cet historique est à consulter avant chaque délivrance au comptoir. Le pharmacien peut, ainsi, s'assurer, lors d'un traitement ponctuel, qu'il n'y a pas d'interaction avec les médicaments déjà en possession du patient et, lors d'un traitement chronique, que les médicaments et leurs dosages sont correctement prescrits par rapport à l'ancienne ordonnance.

Le dossier pharmaceutique (DP) recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien. L'alimentation et la consultation du DP nécessite simplement la présentation de la carte vitale du patient à chacun de ses passages à l'officine. Le DP joue le même rôle que l'historique mais de façon plus performante puisqu'il enregistre les médicaments délivrés quelque soit l'officine fréquentée par le patient. Chaque officine a alors une vue d'ensemble sur le traitement du patient et peut savoir ce que son confrère a précédemment délivré.

Le DP a un autre rôle important dans la sécurité de la dispensation des médicaments. En effet, celui-ci permet de recevoir en temps réel les alertes sanitaires, les rappels et retraits de lots des médicaments. [43]

1.4.2. Développer une assurance qualité

L'assurance qualité est une méthode préventive qui intègre le concept de contrôle du service rendu et le complète par des actions de prévention des défauts. La démarche qualité nécessite la volonté et un investissement personnel du titulaire, une formation à la méthodologie et une implication de tous les membres de l'équipe, qui passe par la compréhension des objectifs, l'adhésion et la participation au projet. Lors de réunions avec l'équipe, il convient de présenter les enjeux d'un suivi des erreurs de délivrance en apportant des notions de législation sur la responsabilité juridique des pharmaciens précédemment évoquée et faire prendre conscience des risques notamment liés à l'apparition de nouvelles molécules spécifiques peu délivrées. Il faut, bien sûr, préciser clairement que cette démarche qualité ne doit pas avoir pour effet de sanctionner un collaborateur. [44] Afin de mettre en route le projet, un référent qualité doit être nommé. On parle de PRAQ ou pharmacien responsable de l'assurance qualité : il s'agit d'une personne de confiance, expérimentée, convaincue par la qualité et formée. [45] L'objet de la formation PRAQ est la sécurisation des actes pharmaceutiques au moyen de procédures. La formation fait prendre conscience de la nécessité de tracer l'ensemble des activités de la pharmacie et de fiabiliser le travail de l'équipe autour de pratiques communes. [46]

A l'officine, la qualité passe essentiellement par la rédaction de procédures. Un autodiagnostic sur la sécurité de la dispensation (*Annexe 24*) peut être un point de départ intéressant pour cibler les points prioritaires. Les premières procédures à mettre en place sont celles de standardisation des pratiques de délivrance (exemple de procédure : *Annexe 25*) pour que l'ensemble des collaborateurs délivre chaque ordonnance de la même façon, pour éviter les erreurs, pour que chacun comprenne ce que l'autre fait ou a fait et pour rester crédible face aux patients.

1.4.3. Former et informer le personnel officiel

Le domaine des médicaments étant en constante évolution, il est obligatoire de faire régulièrement des formations et de se tenir informer sur les nouveaux médicaments. [47]

D'autres actions d'informations peuvent être mise en place à l'officine :

- ✓ Insérer dans le système informatique toutes les correspondances entre princeps et génériques.
- ✓ Créer une liste des médicaments à risques (confusion de noms, marge thérapeutique étroite dosages peu utilisés) et de situations à risque (juxtaposition de conditionnements trop ressemblants) et la mettre régulièrement à jour.

2. Détecter et analyser les erreurs

Cette méthode de lutte contre les erreurs peut être considérée comme une prévention « secondaire ». En effet, l'analyse des erreurs constitue le point de départ pour éviter d'autres erreurs.

2.1. Relever les erreurs

Les systèmes de signalement des événements indésirables sont jugés utiles pour identifier, analyser et réduire le risque de survenue d'événement indésirable grave (EIG). Les systèmes de signalement se répartissent en trois grandes classes :

- La classe I regroupe les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux et paramédicaux.
- La classe II regroupe les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients
- La classe III rassemble les systèmes actifs fondés sur l'analyse de dossiers ou de traces électroniques. [48]

A l'officine, on dispose de 2 systèmes de signalement : un système passif reposant sur la déclaration des erreurs par les professionnels de santé ou le patient et son entourage ; ainsi qu'un système actif reposant sur le double contrôle des ordonnances après dispensation.

2.1.1. Système passif : la notification spontanée

La qualité progresse dans une officine grâce aux erreurs... Comment motiver les membres d'une officine à relever les dysfonctionnements et à chercher à en réduire le nombre ?

Le relevé honnête des erreurs, non jugées, non sanctionnées comme des fautes individuelles mais traitées avec professionnalisme comme des dysfonctionnements techniques pour lesquels l'officine va mettre en œuvre un processus de correction, est le point de départ de la progression réelle vers la sécurisation des actes. [44]

Tout membre du personnel de l'équipe officinale doit signaler une erreur dès qu'il en a connaissance. Une erreur peut également être détectée par un médecin. Enfin, les patients et leur entourage sont aussi susceptibles d'indiquer la survenue d'erreurs qui peuvent alors prendre la forme de réclamations ou de plaintes. En pratique à l'officine, mettre en place dans un classeur, clairement identifié et accessible à tous, des fiches de relevés des erreurs vierges qui seront systématiquement remplies à chaque erreur découverte. Pour pouvoir traiter en priorité les erreurs les plus graves, il faut attribuer une note de gravité et classer les erreurs selon leurs conséquences réelles ou potentielles. [45]

2.1.2. Système actif : le double contrôle des ordonnances

La mise en place d'un double contrôle des ordonnances permet de diminuer les erreurs et de repérer celles qui sont les plus fréquentes. Elle peut être réalisée soit en temps réel au comptoir, soit de façon différée à un autre moment de la journée. Dans les deux cas, il est nécessaire d'avoir une traçabilité de cet acte.

Au moment de la dispensation, une fois les médicaments sortis sur le comptoir, un collègue vérifie la correspondance avec l'ordonnance et signe le contrôle au dos de l'ordonnance.

Un contrôle systématique des ordonnances délivrées avant l'envoi des dossiers de télétransmission peut s'effectuer au calme, le soir ou au cours de la journée. Un collaborateur se consacre à l'ultime lecture des prescriptions et examine attentivement leur concordance avec les produits délivrés. Il signe de façon informatique la vérification de chaque ordonnance. Cette méthode permet de contacter rapidement le patient ou le médecin en cas d'erreur et de mettre en place une action corrective immédiate.

Toutes les erreurs constatées doivent être ensuite tracées afin d'être analysées. Cette façon de procéder permet également d'éviter des rejets de dossiers, de tranquilliser les collaborateurs mais aussi et surtout de tracer le respect de l'obligation de contrôle effectif des ordonnances. [44], [49]

2.2. Prise en charge d'une erreur

A partir du moment où l'erreur est décelée, celle-ci doit faire l'objet de la prise en charge suivante :

- Evaluation des conséquences de l'erreur, notamment en matière de risques surtout pour le patient.
- Traitement de l'erreur.
- Notification aux personnes concernées.
- Recherche des causes.
- Suivi des actions correctives et préventives. [45]

2.3. Méthode de résolution de problème et outils d'analyse

Il est important de former l'équipe officinale aux techniques de résolution de problèmes qualité car une erreur de délivrance est souvent liée à la conjonction de plusieurs facteurs. Résoudre efficacement un problème est plus facile lorsqu'on adopte une méthode de travail qui sert de fil conducteur au groupe. Les étapes clés à parcourir sont regroupées en trois phases : observation, compréhension et action. Ces phases permettent d'agir de façon responsable, sans précipitation, en disposant de tous les éléments factuels pour prendre les décisions.

2.3.1. Phase 1 : observer

La clarification du problème consiste à l'analyser, à recueillir toutes les informations nécessaires pour pouvoir ensuite en trouver la cause. On utilise très souvent le QQQQCCP (Qui ? Quoi. Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?) pour être sûr de bien prendre en compte tous les aspects du problème. Il s'agit donc de répondre aux questions suivantes :

- Qui est concerné par le problème ? Qui l'a détecté ?
- Quoi : Quel est le problème ? Comment le formuler précisément ?
- Où cela se passe-t-il ?
- Quand est-il survenu pour la première fois ? Quand est-il survenu à nouveau ?
- Combien de fois ? Sur combien de produits ? Sur combien de patients ?
- Comment ? De quelle manière ?
- Pourquoi ? Quel est l'objectif que l'on se fixe ?

2.3.2. Phase 2 : comprendre

Pour cette séquence, il s'agit de trouver la ou les causes du problème et de trouver la ou les solutions qui permettront de supprimer définitivement la cause, donc le problème.

2.3.2.1. Rechercher les causes

Le brainstorming

Le groupe de travail liste les idées que chacun donne sans argumenter, sans critiquer celles qui ne sont pas les siennes mais au contraire en rebondissant sur les idées des autres participants.

Le diagramme des 5M ou diagramme d'Ishikawa

Ces idées précédemment listées sont classées en cinq familles qui sont traditionnellement constituées par les grands types de causes possibles de non-conformités. Ces cinq familles ont toutes un nom commençant par M : main-d'œuvre ; milieu ; matières premières ; méthodes ; moyens/machines.

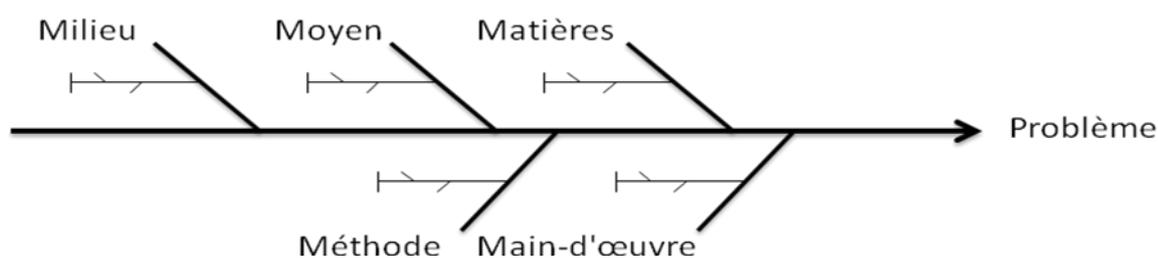


Figure 17. Diagramme des 5M.

Le diagramme ne donne pas immédiatement la solution du problème mais permet de clarifier les résultats du travail du groupe et de représenter les résultats de la recherche des causes possibles. Muni de ce diagramme le groupe sélectionne deux à trois causes et les teste afin de vérifier quelles sont ou non à l'origine du problème. Ainsi les causes possibles sont réduites aux causes probables pour ne garder finalement que les causes réelles.

2.3.2.2. Trouver des solutions

Les solutions proposées doivent permettre de supprimer définitivement la ou les causes du problème précédemment identifiées. Trouver des solutions est un exercice où chaque membre du groupe est libre de s'exprimer en toute liberté et en toute confiance et a pour challenge de donner au minimum deux, trois solutions possibles. Ce mode de management évite de tomber dans les solutions « cliché » toutes faites.

2.3.3. Phase 3 : agir

2.3.3.1. Choisir la meilleure solution

Pour prendre la bonne décision et choisir entre plusieurs solutions, le vote peut être utilisé.

2.3.3.2. Mettre en œuvre la solution choisie

Le plan d'action va être utilisé pour planifier les actions à entreprendre et pour faire le suivi du degré d'avancement des actions. Ce plan a pour fonction de :

- ✓ Décrire les actions à réaliser ;
- ✓ Nommer un seul responsable pour chaque action et décider d'un délai en accord avec le responsable
- ✓ Noter la date prévue de réalisation (début et fin)
- ✓ Indiquer en quelques mots les moyens utilisés pour réaliser l'action.

2.3.3.3. Vérifier l'efficacité de la solution

La mesure de l'efficacité se fait à chaud : une fois la solution mise en place, pour évaluer si le problème a disparu ; et à froid : après plusieurs mois pour constater ou non si le problème n'est pas réapparu. Mesurer l'efficacité d'une solution c'est s'assurer que l'objectif défini dans l'étape du QQQCCP est atteint. [44]

2.4. Suivi des erreurs de délivrance

La mise en place d'indicateur de progrès permet de vérifier la progression de la qualité, de mesurer la conformité du résultat obtenu par rapport aux objectifs d'amélioration fixé et de valoriser l'équipe quand les buts sont atteints.

Un tableau de suivi trimestriel des erreurs peut être établi et affiché dans le back office. C'est un excellent outil de communication auprès de l'équipe, en valorisant les efforts ou en stimulant les énergies s'il reste encore des efforts à fournir pour atteindre les objectifs fixés. [48]

Gestion de l'erreur de dispensation

1. Démarche à suivre face à l'erreur

Lorsque l'erreur survient, il est important de poser les bons gestes et de prendre les mesures appropriées. La façon de gérer l'erreur a un impact capital sur la manière dont le patient réagit à cette erreur. La méthode qui va suivre est utilisée au Québec et a été publiée par l'Ordre des Pharmaciens du Québec dans un guide intitulé « Gérer les incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques ». [50]

Pour le patient qui en est l'objet, une erreur est toujours grave. C'est pour lui une source d'inquiétude quant aux conséquences de l'événement sur sa santé qui affecte sa relation de confiance avec le pharmacien et la pharmacie impliqués. L'expérience démontre que le patient, qui porte plainte ou présente une réclamation à la suite de ce qu'il estime être une erreur, déplore le plus souvent — autant ou même plus que l'erreur elle-même — l'attitude adoptée à son égard : on ne l'a pas écouté, on ne lui a pas manifesté d'empathie, on n'a pas admis le problème, on ne lui a pas donné l'assurance de vouloir corriger la situation à l'avenir, etc. Le patient peut, à la limite, accepter qu'un professionnel se trompe. En revanche, il admettra difficilement que le professionnel trompe. Dans cette situation, les principales attentes du patient sont :

- ✓ Être rassuré quant aux impacts sur la santé et aux mesures à prendre;
- ✓ Connaître ce qui est arrivé;
- ✓ Recevoir des excuses;
- ✓ Savoir ce qui sera fait à l'avenir pour que cette erreur ne se reproduise plus.

Le pharmacien qui constate de lui-même ou à qui le patient signale une erreur en est forcément perturbé, surtout si cette erreur implique des conséquences potentiellement sérieuses. L'événement provoque inquiétudes et remises en question. Ceci peut affecter sa capacité à réagir correctement à cette situation et peut favoriser d'autres erreurs. Il convient donc de prévoir à l'avance la procédure à suivre dans les situations d'erreur réelle ou potentielle afin de ne pas improviser une stratégie qui pourrait s'avérer désastreuse. L'application de la démarche peut se faire par un seul pharmacien ou par plusieurs pharmaciens incluant des pharmaciens qui ne sont pas directement impliqués dans l'événement (par exemple le pharmacien qui accueille le patient au moment du constat). Le pharmacien impliqué peut intégrer la démarche à différentes étapes du processus.

Soyez calme

Le patient peut être inquiet, énervé voire agressif : cela se comprend. Le pharmacien lui ne doit pas l'être, il doit rester aussi calme que possible. Une erreur a peut être été commise mais il demeure le mieux placé pour évaluer sa gravité et prendre les mesures appropriées : il est le spécialiste du médicament en toutes circonstances. Il convient d'écouter le patient avec attention, lui manifester de l'empathie, exprimer ses regrets avec sincérité et lui accorder le temps que la situation exige.

Invitez le patient à l'écart

Toute discussion relative à une erreur doit se faire en privé pour au moins trois bonnes raisons : confirmer au patient que l'on est disposé à l'écouter et que l'on prend la situation au sérieux ; respecter la confidentialité et éviter d'inquiéter les autres patients présents.

Notez les faits rapportés par le patient

Dès qu'il en est informé, le pharmacien doit rapidement établir s'il est en présence d'une erreur ou d'une situation prêtant à confusion. Cette étape est essentielle. Que s'est-il passé selon le patient ? Quand cela est-il arrivé ? Quel médicament est concerné ? Combien de doses ont été prises ? Comment le patient a-t-il détecté l'erreur ? A-t-il consulté son médecin ? Y a-t-il des effets indésirables ou des conséquences ?

Certaines situations peuvent exiger une réaction rapide. Il va sans dire que la gestion du problème de santé potentiellement causé par une erreur doit être prioritaire sur la gestion de l'erreur en tant que problème de responsabilité professionnelle.

Informez le patient

Le pharmacien est tenu d'informer le patient lorsque se produit une erreur le concernant.

S'enquérir des autres faits

Le patient ne possède qu'une partie de l'information. Il est donc possible que les faits qu'il porte à votre connaissance ne permettent pas de comprendre ce qui s'est passé. Une enquête interne peut être nécessaire auprès de l'exécutant de l'ordonnance. L'objectif n'est pas de trouver un coupable mais de connaître et comprendre les faits.

Transmettre l'information au prescripteur

Lorsqu'il s'avère que l'erreur peut entraîner des conséquences médicales, il convient d'en informer le médecin.

Remplir une déclaration

Cette étape permet de consigner l'événement.

Évaluer les mesures correctives à prendre

En rapportant une erreur, la majorité des patients veut avant tout éviter la répétition. Le processus de gestion des erreurs ne serait donc pas complet sans la prise de mesures correctives, si celles-ci sont nécessaires.

L'établissement de ces mesures est un travail collectif qui fait intervenir tous les membres de l'équipe officinale. [51]

2. Gestion du sentiment de culpabilité

Être impliqué dans une situation susceptible de comporter des conséquences potentiellement sérieuses pour un patient cause un stress considérable au pharmacien impliqué. Ce stress provoque souvent une insécurité qui le condamne à l'inefficacité (par la multiplication des contrôles) ou une nervosité qui peut en elle-même causer d'autres erreurs. Dans certains cas limites, cela peut conduire à l'abandon de la pratique du pharmacien. Le pharmacien qui se trouve dans cette situation ne doit pas hésiter à chercher un appui auprès d'une personne de confiance pour traverser cette période difficile de sa carrière. Cette personne peut tout à fait être un ami, un collègue, un membre de la famille ou un professionnel de santé. Y recourir n'est pas un signe de faiblesse, mais une manifestation de professionnalisme de la part du pharmacien. Le pharmacien, tout comme le patient, est lui aussi victime de la situation. Il a lui aussi besoin d'aide, d'empathie et de soutien émotionnel. [50]

Illustrations d'erreur de dispensation et cas de jurisprudence

Dans cette dernière partie sont présentés quelques résumés de situation ayant entraînés des erreurs de dispensation. Les deux premiers cas sont issus de la littérature. Les deux derniers sont issus de la base de jurisprudence de l'Ordre des Pharmaciens qui permet d'accéder aux décisions rendues par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre.

1. Préviscan® au lieu de Permixon®

Un patient âgé de 52 ans été hospitalisé pour gingivorragies et rectorragies. Il prenait depuis un mois 2 comprimés de Préviscan® par jour. Les troubles de l'hémostase se sont corrigés et le patient a rejoint son domicile. L'enquête a montré qu'il s'agissait d'une confusion au moment de la lecture de l'ordonnance par le pharmacien entre les noms commerciaux Permixon® et Préviscan®. Le médecin voulait prescrire du Permixon® pour des troubles mictionnels et non du Préviscan®. Son ordonnance manuscrite en noms commerciaux était peu lisible. Le pharmacien n'a pas réagi à la posologie inhabituelle du PREVISCAN®. [42]

2. Préviscan® au lieu de Préservation®

Une femme de 86 ans a été hospitalisée pour un syndrome hémorragique. Elle prenait depuis 8 ans du SINTROM®, un anti-vitamine K. Une erreur de lecture d'une ordonnance, pourtant bien écrite, a été à l'origine de l'hospitalisation. 3 comprimés par jour de PREVISCAN® ont été délivrés à la place d'un complément alimentaire à visée oculaire : PRESERVISION®. Pendant 9 jours la patiente a pris simultanément deux anticoagulants : SINTROM® et PREVISCAN® Lors de son admission, l'INR était supérieur à 15. La patiente a été transfusée et hospitalisée 17 jours. [42]

3. Ciprofibrate WINTHROP® au lieu de Lopressor®

Mme X, alors pharmacien adjoint, a commis une erreur de délivrance le 12 mars 2009 en délivrant à M. B du CIPROFIBRATE WINTHROP® 100mg (fibrate hypolipidémiant) à la place du LOPRESSOR® 100 (bêtabloquant anti-arythmique) prescrit par son médecin. En raison de la gêne respiratoire et cardiaque ressentie, M. B a été hospitalisé pour des analyses et des examens le 17 mars 2009. Il ne présente toutefois aucune séquelle de cette interruption de prise de ce médicament durant 5 jours.

La pharmacienne poursuivie admet avoir commis une erreur matérielle, ayant lu LIPANOR® au lieu de LOPRESSOR® 100 sur l'ordonnance et délivré le générique du LIPANOR®, le CIPROFIBRATE WINTHROP® 100mg ; et que cette erreur, qui aurait pu avoir de très graves conséquences sur la santé du patient, aurait pu être évitée si Mme X avait consulté l'historique du dossier et procédé à des vérifications au cours de la dispensation.

Une peine d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de 15 jours est prononcée à l'encontre de Mme X. Cette peine est assortie du bénéfice du sursis pour une période de 15 jours. [52]

4. Méthotrexate® au lieu de Météoxane®

Une inspection effectuée le 6 juin 2006, a établi que Mme Y et M. X, anciens titulaires de l'officine cédée le avril 2006 à Mme C ont fait preuve d'un laxisme certain dans l'exercice de leur profession, lequel a conduit à une erreur de délivrance commise le 30 mars 2006, une spécialité anticancéreuse, le METHOTREXATE® étant délivré en lieu et place d'un antispasmodique, METEOXANE®.

Le 30 mars 2006, une préparatrice de l'officine a délivré trois boîtes de METHOTREXATE® à la place de METEOXANE® laquelle confusion a été favorisée par le stockage à proximité immédiate de deux spécialités au nom voisin et par l'absence de toute vérification de l'ordonnance et de mise à disposition de conseils sur la dispensation du médicament à l'occasion de la saisie informatique du dossier d'un nouveau patient. Une telle erreur de délivrance, survenue alors que le personnel fixe de l'officine composé de trois préparatrices était remplacé par trois préparatrices intérimaires et qu'un inventaire devait être réalisé avant la cession de l'officine à Mme C prévue le 1er avril 2006, révèle l'inorganisation et les dysfonctionnements de l'officine.

La sanction de trois mois d'interdiction d'exercer la pharmacie est prononcée à l'encontre de Mme Y. La sanction de trois mois d'interdiction d'exercer la pharmacie, assortie du sursis sur toute sa durée, est prononcée à l'encontre de M. X. [53]

Conclusion

*« C'est le propre de l'homme de se tromper,
seul l'insensé persiste dans son erreur », Cicéron.*

Les erreurs de dispensation à l'officine sont fréquentes comme l'ont montré nos études. Ces erreurs ont rarement une cause unique identifiable mais sont bien souvent la conséquence d'une suite d'événements ou d'une accumulation de facteurs de risque. Pour y remédier il est indispensable de commencer par mettre en place un dispositif de détection et de recueil des erreurs. C'est un préalable indispensable à leur analyse puis à la mise en place de mesures correctives et préventives. Chaque erreur doit servir de support d'apprentissage pour progresser. On apprend tous de ses erreurs : *« la science est une suite d'erreurs rectifiées »*, Bachelard.

La prévention des erreurs de dispensation doit devenir une priorité pour les professionnels de santé que sont les pharmaciens. Celui-ci doit pouvoir garantir la sécurisation de ses actes de dispensation, montrer son professionnalisme non seulement aux patients mais aussi autres professionnels de santé et ainsi justifier la nécessité de conservation de son monopole.

Bibliographie

- [1] Article L.4211-1 du Code de la Santé Publique.
- [2] Société Française de Pharmacie Clinique. – *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. – 1^{ère} éd. ; Société Française de Pharmacie Clinique, Montry, 2006 ; 72 pages.
- [3] Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. – « Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004 ». – *Dossier solidarité et santé* ; 2010 ; 17 ; 18 pages.
- [4] Prescrire rédaction. – Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude ENEIS 2. – *La revue prescrire*, 2011, 31 (338), p.913-917.
- [5] Article L.5111-1 du Code de la Santé Publique, modifié par la Loi n°2007-248 du 26 février 2007 art.3 du Journal Officiel du 27 février 2007.
- [6] Article L.5111-2 du Code de la Santé Publique.
- [7] Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP. JORF n°64 du 16 mars 2007. p. 4950.
- [8] Aiache, J.-M., Cardot, J.-M., Cherrah, Y., Coudert, P., Dufour, A. – UE 6 : Initiation à la connaissance du médicament. – 1^{ère} éd. ; Elsevier Masson, Issy-les-Moulineaux, 2011 ; p. 233.
- [9] Landry, Y. – Initiation à la connaissance du médicament - UE 6. – 1^{ère} éd. ; Dunod, Paris, 2010 ; p. 354.
- [10] Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique.
- [11] Article R5121-8 du Code de la Santé Publique, modifié par Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 - art.8.
- [12] Article R. 5125-54 du Code de la Santé Publique.
- [13] Article R. 5121-2 du Code de la Santé Publique.
- [14] Organisation mondiale de la santé. WHO (World Health Organization). (13 mars 2012). - Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales applicables aux substances pharmaceutiques, [En ligne]. Adresse URL : <http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesFr.pdf>.
- [15] Le Hir, A., Chaumeil, J.-C., Brossard, D. – Pharmacie galénique : bonnes pratiques de fabrication des médicaments. – 9^{ème} éd. ; Masson, Issy-les-Moulineaux, 2009 ; p.382.
- [16] Article R.5121-138 du Code de la Santé Publique, modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 - art. 5.
- [17] Article R.4235-48 du CSP (modifié par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004).
- [18] Article R.4235-13 du Code de la Santé Publique.

- [19] Article R.4235-16 du Code de la Santé Publique.
- [20] Article L.4241-1 du Code de la Santé Publique.
- [21] Article L.4241-10 du Code de la Santé Publique.
- [22] Fouassier, E. – La responsabilité juridique du pharmacien. – Masson [Levallois-Perret] : Le Quotidien du pharmacien, Paris, 2002 : p. 153.
- [23] Article L. 4234-6 du Code de la Santé Publique.
- [24] ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). (27 janvier 2013). – Glossaire des vigilances [En ligne]. Adresse URL : <http://www.afssaps.fr/content/download/33606/440491/version/1/file/Glossaire-vigilances-mai-2011.pdf>.
- [25] ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé). (21 mars 2013). - Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse, [En ligne]. Adresse URL : [http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Erreur-ou-risque-d-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Erreur-ou-risque-d-erreur-medicamenteuse/(offset)/1).
- [26] Prescrire rédaction. (4 octobre 2012). - Article en Une – penser et prescrire en DCI : une bonne pratique professionnelle.- *La Revue Prescrire* [En ligne], 2002. Adresse URL : <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierDciAvantages.php>.
- [27] Prescrire rédaction. Confusion entre noms commerciaux (suite). *Revue prescrire*. 2009, 29 (307), p. 381.
- [28] Prescrire rédaction. Quelques exemples de confusion entre noms commerciaux. *Revue prescrire*. 2011, 31 (338), p. 901.
- [29] Le Petit Larousse 2003. Larousse, Paris, 2002 ; pages 515 et 750.
- [30] ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). (29 mai 2013) - Bulletin des vigilances n° 57 [En ligne], Adresse URL : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d2598f49629869786dbf52d974b00c33.pdf
- [31] Article R. 5132-3 du Code de la Santé Publique (modifié par décret n°2007-596 du 24 avril 2007)
- [32] Article R. 4235-61 du Code de la Santé Publique.
- [33] Raimbault , M., Bussieres, J.-F., Lebel, D. - Réflexion sur les interruptions dans le circuit du médicament et leurs retombées.- *Pharmactuel* [En ligne], 2011, 44 (1), p. 53-59 [5 avril 2013]. Adresse URL : <http://www.pharmactuel.com/sommaires%5C201101rqs.pdf>.
- [34] Article L. 3121-10 du Code du travail.
- [35] Article L.212-7 du Code du travail.
- [36] Article L.3121-34 du Code du travail.
- [37] Article L.3121-33 du Code du travail.
- [38] INRS (Institut national de la recherche scientifique). (5 avril 2013) *Stress au travail : Privilégier la prévention collective*, [En ligne]. Adresse URL :

<http://www.inrs.fr/accueil/risques/psychosociaux/stress.html>.

[39] Prescrire rédaction. « Bilan 2012 des conditionnements : beaucoup de défauts dangereux à notifier ». *Revue prescrire*, 2013, 33 (352), p. 143 à 146.

[40] ANSM (agence Nationale de Sécurité du Médicament). (5 avril 2013). *Le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps : bilan de 30 mois de phase pilote* [En ligne]. Adresse URL : [http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR).

[41] Prescrire rédaction. « Ordonnance : la dénomination commune internationale (DCI) au quotidien » – *La revue prescrire*, 2012, 32 (346), p.586-591.

[42] Prescrire rédaction. « La DCI pour éviter des confusions ». – *La revue prescrire*, 2009, 29 (308), p. 436.

[43] Ordre national des pharmaciens. Le dossier pharmaceutique [en ligne] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP>

[44] Costedoat-Lamarque, M. Et Sarraute-Soletchnik, C. *La qualité en pratique, pas à pas vers une démarche réussie*. Reuil-Malmaison : Le Moniteur des Pharmacies, 2009.

[45] Pitet, L. *La qualité à l'officine*. Reuil-Malmaison : Le Moniteur des Pharmacies, 2004.

[46] Rambert, H. « Démarche qualité : à quand votre tour ? » - *Porphyre*. Septembre 2011. N°475. p.12-17.

[47] Article R.4235-11 du code de déontologie des pharmaciens.

[48] Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Pouchadon M.L., Hoarau H., Occelli P., Quenon J.L., Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. Etudes et résultats, DREES. n°584 ; 2007.

[49] Article R. 4235-13 du code de déontologie des pharmaciens.

[50] Ordre des pharmaciens du Québec. (7 avril 2013) – Guide « Gérer les incidents et accidents dans la prestation des soins et services pharmaceutiques. » [En ligne], 2012, 26 pages. Adresse URL :

http://www.opq.org/cms/Media/1355_38_fr-CA_0_guide_gerer_incidents_accidents.pdf.

[51] Ordre des pharmaciens du Québec. (31 mai 2013) – « Prévenir et gérer les erreurs relatives à la médication en pharmacie » [en ligne], 2000, 39 pages. Adresse URL : <http://guide.opq.org/documents/guide%20prevenir%20et%20gerer%20les%20erreurs.pdf>.

[52] Ordre National des Pharmaciens. (5 avril 2013). *Jurisprudence : Affaire 4- Erreur de délivrance* [En ligne]. - Adresse URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/4-Erreur-de-delivrance>.

[53] Ordre National des Pharmaciens. (5 avril 2013). *Jurisprudence : Affaire 45- Erreur de délivrance* [En ligne]. - Adresse URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Jurisprudence/45-Erreur-de-delivrance>.

Table des annexes

Ordonnances de l'étude par notification spontanée

ANNEXE 1. ORDONNANCE N°1.....	64
ANNEXE 2. ORDONNANCE N° 2.....	65
ANNEXE 3. ORDONNANCE N° 3.....	66
ANNEXE 4. ORDONNANCE N° 7.....	67
ANNEXE 5. ORDONNANCE N° 8.....	68
ANNEXE 6. ORDONNANCE N° 11.....	69
ANNEXE 7. ORDONNANCE N° 12.....	70
ANNEXE 8. ORDONNANCE N° 14.....	71
ANNEXE 9. ORDONNANCE N° 15.....	72
ANNEXE 10. ORDONNANCE N° 24.....	73
ANNEXE 11. ORDONNANCE N° 40.....	74
ANNEXE 12. ORDONNANCE N° 48.....	75
ANNEXE 13. ORDONNANCE N° 49.....	76
ANNEXE 14. ORDONNANCE N° 54.....	77

Ordonnances de l'étude par recherche informatique

ANNEXE 15. ORDONNANCE N° 4.....	78
ANNEXE 16. ORDONNANCE N° 6.....	79
ANNEXE 17. ORDONNANCE N° 9.....	80
ANNEXE 18. ORDONNANCE N° 10.....	81
ANNEXE 19. ORDONNANCE N° 12.....	82
ANNEXE 20. ORDONNANCE N° 13.....	83
ANNEXE 21. ORDONNANCE N° 17.....	84
ANNEXE 22. ORDONNANCE N° 20.....	85

Autres annexes

ANNEXE 23. FORMULAIRE GUICHET DES ERREURS MEDICAMENTEUSES.....	86
ANNEXE 24. AUTO-DIAGNOSTIC SUR LA SECURITE DE LA DISPENSATION (PAGES 87 A 94).....	87
ANNEXE 25. PROCEDURE DE DELIVRANCE EXCEPTIONNELLE DE TRAITEMENTS CHRONIQUES.....	95

Annexe 1. Ordonnance n°1

cerfa
N° 60-2807

<p>Identification du prescripteur</p>	<p>L'étiquette du patient est à coller ici</p> <p>M^s</p>
<p>Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONÉRANTE) 19-12-2011</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - e Byetta 10 2x1j + aiguilles 1j - - e Loralta 2x1j - - Bardette 2x1j - e Diamas 60 1x1j - - Metformin 1010 2x1j - - Ca T veg. 160 1x1j - - Tabac 1x1j 	
<p>Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - - Allopernal 200 1x1j - - Levatyl 50 (noctuelle) 1x1j - - Pentaprogel 20 1x1j - - Utrogest 1x1j mi-traité - e Lyprien 50 1x2 	

S 3321 a

Annexe 2. Ordonnance n° 2

DOCTEUR.
Médecine Générale

Consultations sur rendez-vous
Cabinet médical fermé le jeudi après-midi

membre d'une AGA, le règlement par chèque est accepté
en cas d'absence et d'urgence : 15

le 02.03.2012

M¹⁰

1 Ceppodopine 2 matin et 2 soir
005j

2 Prozac 20 ~~1~~ 2 par jour
003mois

2 lepromil 1/4 par jour 003mois

Annexe 3. Ordonnance n° 3

Identification du prescripteur	 N° 60-3937	l'étiquette du patient est à coller ici
--------------------------------	---	--

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

<u>Meloxicamyl 30</u>	1 - 0 - 1
<u>Meralgic 75</u>	0 - 1 - 0
<u>Diffa 15</u>	0 - 1 - 0
<u>Acéparolol 15</u>	1 - 0 - 0
<u>Atenolol 100</u>	1 - 0 - 0
- <u>Metformin 850</u>	0 - 1 - 0
<u>Hydrochlorid</u>	1 - 0 - 0

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

<u>Mauzene 30</u>	0 - 0 - 1
<u>Pravastatin</u>	1/4 - 0 - 1/4
<u>Zolédac</u>	1
- <u>Nurozol</u>	303
- <u>Diclofenac gel</u>	

Annexe 4. Ordonnance n° 7

Identification du prescripteur	cerfa N° 60-3937	l'étiquette du patient est à coller ici 030112011
--------------------------------	---------------------	---

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

1. Ibuprofène 1 par jour
2. Paracétamol 400 1 par jour
3. Alimem. duo 2 par jour
4. Zantac 75 2 par jour
5. Tement 5 1 par jour
6. Fexofenadine 120 1 par jour
7. Zolpidem 1 par jour

OV 3 ans

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

1. Efficace paracétamol 2 par jour / OV 3 ans
2. Paracétamol 650 2 par jour en cas de douleur 3 fois
3. Zolpidem 5 app par jour - OV 5

Annexe 5. Ordonnance n° 8

CABINET DE PNEUMOLOGIE

Docteur

, le 31/1/12

N°

- ② SALINA ASPIRA: 2 boîtes le matin / 21 jours
- ① FOLIOBAC: 1 boîte le matin / 7 jours (12)
- ③ SERULIN 2000: 2 boîtes le matin / 21 jours
- ④ Blicoxyl par inhal. 3 inhal. / 21 jours
- ⑤ IPRATROPIUM par inhal. 3 inhal. / 21 jours

Annexe 6. Ordonnance n° 11

DOCTEUR

MÉDECINE GÉNÉRALE
C.E.S. MÉDECINE DU SPORT
ACUPUNCTURE
HOMÉOPATHIE

22/4/2011

~~à l'apothicaire~~ (4)

- 1- Monocelac 500 45/10/
14 sachets 110 j
- 2- Pnevmolet 80 45/11/
14 2 p/j A 15 j
- 3- Ducopt 200 15
1 sachet x 2 A 6 j
- 4 - Alpyolan 0,25 45/11/
14 3 p/j

MEMBRE D'UN A.G.A. RIGIAMENTI PAR CHEQUE ACCETTI

Annexe 7. Ordonnance n° 12

Docteu



N° 60-3937

l'étiquette du patient est à coller ici
L 04 05 12

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

- Oxycodone 5mg/10mg à 8h et 20h pendant 28j
- Prednisone 40mg à 10h et 20h pendant 6j

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

N° de lot : 4100000351202

UCANSIS - Editions 08/04

S 3321 a

2

Annexe 8. Ordonnance n° 14

Centre Médical

Nombre de lignes : 10

Mme

vendredi 04 mai 2012

Ordonnance n° 52305 - Séjour n° 121200285

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

NOVONORM [Répaglinide] - 1 mg - cp : 90

2 comprimés - Matin // 2 - Midi // 2 - Soir
Tous les jours, pendant 28 jours

ZYLORIC [Allopurinol] - 100 mg - cp : 100

1 comprimé - Matin
Tous les jours, pendant 28 jours

EZETROL [Ezétimibe] - 10 mg - cp : 50

1 comprimé - Soir
Tous les jours, pendant 28 jours

DAFALGAN [Paracétamol] - 500 mg - gél : 100

>> Selon besoin
Tous les jours, pendant 28 jours
2 gélules maximum par prise - 6 gélules au maximum par jour

SMECTA [Diosmectite] - susp buv : 60

1 sachet - Matin // 1 - Midi >> Selon besoin
Tous les jours, pendant 28 jours
Si diarrhée

PARIET [Rabéprazole] - 20 mg - cp : 50

1 comprimé - Soir
Tous les jours, pendant 28 jours

NISIS [Valsartan] - 160 mg - cp : 56

1 comprimé - Matin
Tous les jours, pendant 28 jours

KAYEXALATE [Sulfonate de polystyrène] - pdre p susp buv + rectale : 30 - [Up = mesurette]

1 mesurette - Matin
Tous les jours, pendant 28 jours

COUMADINE [Warfarine] - 5 mg - cp : 30

1 comprimé - Soir
Tous les jours, pendant 28 jours

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Annexe 9. Ordonnance n° 15

Docteur

Médecine Générale

19/03/2012

Madame

IDEOS 500MG/400UI CPR 60

1 comprimé le matin à croquer ou à sucer pendant 4 mois.

COVERAM 10MG/5MG CPR 30

1 comprimé le matin avant le petit-déjeuner à avaler avec un verre d'eau pendant 4 mois.

FONX 1% CR TUB 15G

1 application par jour sur peau propre et sèche pendant 2 à 4 semaines.

Annexe 11. Ordonnance n° 40

Docteur

Diplômé de la Faculté de Médecine de Paris
Diplômé du C.E.S. de Biologie et Médecine du Sport

Consultations tous les jours
de 10 h à 12 h et de 17 h à 19 h
Mercredi et Samedi après-midi
sur rendez-vous seulement

16 oct 2021

1) Paracetamol 1g 2, 3 x 3, 4,

1) Amoxicillin 1g 1 Co matin 15,

1) Paracetamol 1g 2, 3 x 3, 4,

Annexe 12. Ordonnance n° 48



N° 60-3937

Identification du prescripteur
D^r

Mme.
l'étiquette du patient
est à coller ici

REP. COCOTE K. ZOU ALBERLAS

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

le 26.1.2012

- prozac : 1 cp. le jour

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

- lavilia faible : 1 cp. le matin.
 - aldoctone 25 : 1 cp. 1 fois par jour
 - mon-bildrom L.O. 200 : 1 gélule par jour
 - mirtazapine 15 mg :
1 cp. par jour
 - zolpidem : 1 cp. le soir - au coucher
 - cortical L.O. 9% : 1 goutte dans chaque œil
1 fois par jour
- remoner pour 1 mois,
à renouveler 2 fois

LIANSIS 09/2009

S 3321 a

Annexe 13. Ordonnance n° 49

POLE DE GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE
MEDECINE FŒTALE
REPRODUCTION HUMAINE et ORTHOGENIE

13105120 ± 2

Madame

Doliprane 1 boîte.
1 g / 6^h en fct docteur si nécessaire

Paro-dop jusqu'au 31/05/2012 incl
1/2 cp le matin } au meilleur du repas
1/2 cp le midi }
1 cp le soir }

DAILY Ge. qsp 3 mois.
1 cp tous les jours à la même
heure à débiter le 1^{er} Juin 2012
avec interruption de 7 jours entre 2 plaquettes.

Tardyfeion 2 cp / jour pdt 1 mois
puis 1 cp / jour pdt 6 mois suivants

Spéciafoline 5 mg. qsp 1 mois.
1 cp le matin

OBSTETRIQUE

Annexe 14. Ordonnance n° 54

Ancenis, le 5/1/12

Dallo

Eura patch

1 patch / fem x 3 ;
avec mise.

par 6 mois

Annexe 15. Ordonnance n° 4

Docteur
Médecine générale

7510717013

N°

1) NOXITANONANAN 100:

10, D. S. → 7T

2) IPRANIDON 100 dis. luo:

1 solution D.S.

(Mettre sur la table après
1TT)

17039436001

Annexe 16. Ordonnance n° 6

CABINET MÉDICAL

Docteur

MÉDECINE GÉNÉRALE
Conventionné secteur I

612113

- 1) paracétamol 1g : 1 cp - 3 à 4 x / ... 26h
- 2) Diphenhydramine 10 : 1 cp - 3 à 4 x /
tant que nausée ou vomissement
- 3) Amoxicilline 1g : 1 cp - 3 à 4 x /
sans nez
- 4) sans nez voir physicien 4 à 6 x /

9705011001

Annexe 17. Ordonnance n° 9

Docteur
MÉDECINE GÉNÉRALE

le 29/10/12

Mme

Diprosone pour usage topographique
par frottis 8 à 10 g -

H 57085 2

Annexe 18. Ordonnance n° 10

DR
01 - Médecine Générale

cerfa
N° 60-3937

l'étiquette du patient
est à coller ici

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée répertoriée (liste ou hors liste)
(AFFECTIION EXONERANTE)

29/10/2012

Kardégic 75 1/2
Plavix 75 = 1 qd
Procordan S = 1 qd 2 p/j
Caster 60 = 1 qd
Pantoprazole 20 2 qd le m - 2 au couch
Loulis 40 = 1 qd le matin (OU SUBSTITUABLE)
Sulide 500 = 2 hauffes /j
Spurs = 2 hauffes /j
~~Quiprid~~ Belinepunde 2mg 1 qd le matin

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)

Répe h = 1 gélule /j
Eel Panacamol 1000 = 4 /j

p 1 mois

Ventoline : 6 hauffes 4 fois p 3j
Augmentin 4g = 3 qd p 3j
Solepud 200 = 1 qd le matin p 3j

0P09202510010



Annexe 19. Ordonnance n° 12

CABINET MÉDICAL

DOCTEUR

MÉDECINE GÉNÉRALE

57
Ventoline 200 20/20 x 25. 1/1
Fero grand 200 1 cps le matin post-prandial
Aspirine 1 cps x 25 1/1
Rébid 100 1 cps matin et soir post-prandial



Annexe 20. Ordonnance n° 13

CABINET MÉDICAL

Docteur

N° _____

Consultations avec rendez-vous
du Lundi au Samedi

C.E.S. de Biologie et Médecine du Sport
D.U. de Gériatrie
Mésothérapie

Dr. _____

Empoigne 5/160 = 1/;

Adigal (153 g)

| 3 mois

Turndoue (1 g) : 1/50 en cas de quinte

140113

En cas d'impossibilité de joindre le Médecin, si urgence grave, composer le « 15 ».



Annexe 21. Ordonnance n° 17

Ancenis, le 5/11/20

Thal

DÉSOGESTREL 150 µg /
ÉTHINYLESTRADIOL ~~20 µg~~ 30 µg

3 flacons

à renouveler 1 fois

17/11/20

Annexe 22. Ordonnance n° 20

docteur

10.10.2012

H.

{

- ① Metformine 1000mg 1/1
- ② Nicot 160mg 1/1
- ③ Simvastatine 40mg 1/1
- ④ Crestor 10mg 1/1

Prunier

Annexe 23. Formulaire guichet des erreurs médicamenteuses



FICHE DE SIGNALEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES OU RISQUES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

SIGNALANT		
Nom : []	Prénom : []	
Lieu d'exercice : []	Service : []	Profession : ...Sélectionnez une profession... Si autre, précisez : []
Adresse : []		
Téléphone : []	Télécopie : []	Courriel : []

PRODUITS CONCERNES				
Nom de la spécialité	DCI	Voie d'administration	N° de lot	Laboratoire exploitant
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]

Echantillon(s) conservé(s) Si oui, nom du détenteur : Lieu de survenue Laboratoire(s) []
 Laboratoire(s) prévenu(s)

DESCRIPTION DE L'ERREUR MEDICAMENTEUSE
Date de survenue : []
Lieu de survenue : []
Description (nature, professionnel(s) impliqué(s), circonstances, actions entreprises) : []
Conséquences pour le patient : <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Evénement indésirable, précisez (nature, gravité, évolution, mesures prises) : [] <input type="checkbox"/> Autre (incident...), précisez (exemple : administration impossible) : []

NATURE
<input type="checkbox"/> Risque d'erreur
<input type="checkbox"/> Erreur potentielle
<input type="checkbox"/> Erreur avérée

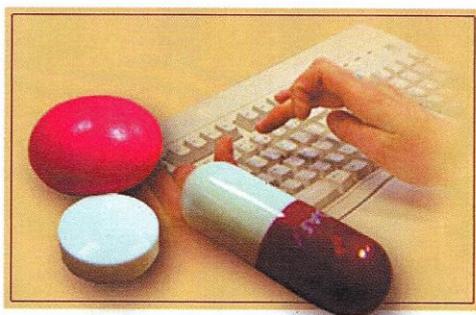
CAUSE D'ERREUR
<input type="checkbox"/> Confusion de dénomination commerciale/commune
<input type="checkbox"/> Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage
<input type="checkbox"/> Défaut d'information (RCP, notice)
<input type="checkbox"/> Défaut de présentation (conditionnement, etc.)
<input type="checkbox"/> Autre, précisez []

EVITABILITE
<input type="checkbox"/> Oui
<input type="checkbox"/> Non

Date : []	Signature : []
------------	-----------------

Est ce que cela peut arriver chez moi ?

Auto-diagnostic sécurité de la dispensation en pharmacie.



....Mort d'un nouveau-né chez une femme qui a reçu au cours de sa grossesse un AINS....

....Hospitalisation pour hémorragie d'une femme de 80 ans, traitée par AVK, après arrêt d'un de ses traitements à base de rifampicine....

....Hospitalisation d'un patient asthmatique, pour bronchospasme, qui a reçu du propranolol, comme traitement préventif d'une migraine....

....Mycose buccale chez un enfant sous corticoïde inhalé, alors que les parents ne connaissaient pas l'intérêt de se rincer la bouche après inhalation....

Comment effectuer l'auto diagnostic ?

- ❶ Constituer une équipe. Dans la mesure où la dispensation dans les pharmacies d'officine fait intervenir différents personnels, une équipe est préférable à une seule personne pour réaliser l'auto-diagnostic.
- ❷ Lire la totalité des items de l'auto-diagnostic avant de l'effectuer.
- ❸ Réaliser l'auto-diagnostic.

Quelle échelle de cotation ?

- 4 : Cet item n'a jamais été discuté.
- 3 : L'item a été discuté pour une mise en place prochaine (beaucoup reste à faire !).
- 2 : Le minimum est fait mais la maîtrise est aléatoire.
- 1 : Cet item est maîtrisé pour l'ensemble des situations (ça roule !).

Lexique

Erreur médicamenteuse : On entend tout événement iatrogène médicamenteux évitable résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse 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 ; au suivi thérapeutique ainsi qu'aux modalités d'utilisation.

Presque-erreur : Une situation, une omission, une dérive par rapport aux bonnes pratiques qui aurait pu conduire à une erreur médicamenteuse, mais a été prévenue par un acte planifié ou non planifié.

	4	3	2	1
A : Accès immédiat à l'information au moment de la dispensation et prise en compte				
<p>1. Le système informatique identifie et alerte automatiquement sur la présence d'une interaction avec la grossesse de la patiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Saisir un AINS, chez une femme connue pour être enceinte. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un médicament (sur prescription ou sans prescription (ex : ibuprofène)) pour une femme en âge de procréer, de la prise en compte d'une interaction liée à la grossesse. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>2. Le système informatique identifie et alerte automatiquement une interaction en relation avec l'allergie du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Saisir amoxicilline, chez un patient connu pour être allergique à la pénicilline. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un médicament de la prise en compte d'une éventuelle allergie (ainsi que des allergies croisées). • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>3. Le système informatique identifie et alerte automatiquement sur la présence d'une interaction avec la pathologie ou l'état clinique du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Chez un patient connu pour être asthmatique saisir propranolol. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement, de la prise en compte d'une interaction avec la pathologie ou l'état clinique du patient. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>4. Le système informatique identifie et alerte automatiquement sur la présence d'une interaction liée à la forme galénique du médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Chez un patient traité par anticoagulant, saisir un médicament administré par voie IM. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement de la prise en compte d'une interaction liée à la forme galénique. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>5. Le système informatique identifie et alerte automatiquement sur la présence d'une interaction / contre-indication liée à l'âge du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test 1: Pour un enfant âgé de 18 mois, saisir l'opéramide solution buvable. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement de la prise en compte des interactions / contre-indications liées à l'âge. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				

	4	3	2	1
<p>6. Le système informatique permet automatiquement pour des médicaments à risque particulier, une vérification des posologies pédiatriques (et/ou alerte sur un surdosage ou sous-dosage).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Pour un enfant de 2 ans, saisir une prescription pour du paracétamol 100 mg/kg/jour. Un message signalant les posologies usuelles du paracétamol ou alertant d'un surdosage s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement chez un enfant de la prise en compte d'une éventuelle erreur de posologie. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>7. Le système informatique permet automatiquement, pour des médicaments à risque particulier, une vérification des posologies adultes (et/ou alerte sur un sous-dosage, sur-dosage ou une fréquence inadaptée).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test 1 : Chez un adulte saisir une prescription pour de la digoxine 250 µg, 2 cp/j. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • <i>Test 2 : Chez un adulte saisir une prescription pour du kétoprofène LP 3cp/j. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement de la prise en compte d'une erreur de dose ou de fréquence d'administration. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>8. Le système informatique identifie et alerte automatiquement sur la présence d'une interaction médicamenteuse cliniquement significative.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test 1 : Chez un patient, saisir une prescription pour fluindione et rifampicine. Un message d'alerte s'affiche-t-il ?</i> • <i>Test 2 : Saisir une prescription pour simvastatine. Un message d'alerte signalant une interaction avec du jus de pamplemousse s'affiche-t-il ?</i> • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement de la prise en compte d'une éventuelle interaction cliniquement significative. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>9. Le système informatique alerte automatiquement, sur la présence d'une interaction avec un médicament délivré au cours des 3 derniers mois (= historique patient).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Reproduire le test 8 avec un des médicaments dont la date de délivrance remonte à 3 mois. Un message d'alerte s'affiche-t-il</i> • En l'absence d'aide informatique, quelles actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement de la prise en compte d'une interaction médicamenteuse avec un médicament qui a été délivré au cours des 3 derniers mois. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				

	4	3	2	1
<p>10. Le système informatique alerte automatiquement sur la présence d'une redondance (= 'doublet') (génériques + princeps ; médicaments d'une même classe ; etc.) chez un patient (même prescription ou 2 prescriptions différentes).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Saisir pour un patient Mopral® + oméprazole. Un message d'alerte s'affiche-t-il ? • Test 2 : Saisir pour un patient fluoxetine + amitryptiline. Un message d'alerte s'affiche-il ? • Test 3 : Saisir pour un patient Actifed + paracetamol 500 mg. Un message d'alerte s'affiche-t-il ? • En l'absence d'aide informatique, des actions sont mises en place dans la pharmacie pour identifier et s'assurer avant la délivrance d'un traitement, de la prise en compte d'une redondance. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>11. Le système informatique permet automatiquement l'affichage de 'commentaires clients' ou 'commentaires médicaments' préalablement saisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Vérifier pour un patient qu'un message 'ex : problème d'observance ' peut s'afficher automatiquement lors de la saisie d'une prescription. • Test 2 : Vérifier qu'un message 'ex : risque de confusion avec Proxalyoc® ' peut s'afficher automatiquement lors de la saisie d'une prescription pour un médicament (ex : Paralyoc®). • En l'absence de possibilité informatique, des actions sont mises en place pour s'assurer avant la délivrance de la prise en compte de commentaires prédéfinis. • Quelles sont leur niveau d'efficacité ? 				
<p>12. Lors de la saisie informatique d'une prescription, si aucun historique fiable n'est présent dans l'informatique, il est <u>systématiquement</u> demandé au patient les autres traitements en cours ou interrompus récemment (prescrits sur ordonnance, automédication, et phytothérapie).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Identifier le nombre de patients 'de passage' (= pas d'historique fiable dans l'informatique) ayant présenté une ordonnance et pour lesquels il n'a pas été posé la question sur les éventuels autres médicaments pris. • Test 2 : Vérifier le risque d'interaction avec les médicaments délivrés par la pharmacie. • Indicateur : Pourcentage de patients 'de passage' interrogés. 				
<p>13. Avant la délivrance d'un médicament, l'objectif du traitement est vérifié afin d'éviter les erreurs de délivrance (Ex : confusions entre médicaments, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Lister le nombre de délivrance, au cours d'une période donnée, pour lesquelles le but du traitement n'était pas connu au moment de la délivrance. • Test 2 : Evaluer les risques potentiels encourus par le patient. • Indicateur : Pourcentage de prescription dont l'objectif du traitement est connu. 				

	4	3	2	1
B : L'évaluation préalable des risques d'erreurs est effectuée				
<p>14. Lors de la première mise en stock d'un médicament, forme ou dosage, son potentiel à provoquer des erreurs (ex : nom ou conditionnement similaire à d'autres médicaments, dosage ou forme particulière, interactions, contre-indication, manipulation difficile, etc.) est évalué, et des mesures préventives sont mises en place.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Existe-t-il dans la pharmacie une procédure qui facilite d'une part une telle évaluation, et d'autre part la mise en place de systèmes de prévention des erreurs potentielles. • Test 2 : Evaluer l'efficacité des mesures préventives mises en place. • Indicateur : Pourcentage de spécialités qui ont fait l'objet d'une évaluation. 				
<p>15. Des critères spécifiés définissent les médicaments, pathologies, situations, patients, pour lesquels une double vérification des délivrances est nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 1 : Existe-t-il une telle liste qui définit les risque et spécifie les critères. • Test 2 : Identifier le nombre de délivrance pour lesquelles une double vérification était nécessaire et n'a pas été effectuée. • Indicateur : Pourcentage de délivrance de la liste avec double contrôle. 				
<p>16. Lors de la saisie d'une prescription, si une alerte informatique s'affiche, elle est toujours validée par un pharmacien avant délivrance des médicaments, même si la saisie de la prescription a été effectuée par un préparateur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test : Identifier le nombre d'alertes informatiques qui n'ont pas été validées par un pharmacien avant délivrance. • Test 2 : Evaluer leur pertinence et le niveau de risque encouru par les patients. • Indicateur : Pourcentage d'alerte validée par un pharmacien. 				
<p>17. Une liste des abréviations dangereuses (ex : U pour unité, etc) est disponible pour une information en interne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test : Tout le personnel a-t-il connaissance de cette liste ? 				
<p>18. La pharmacie connaît les modalités pour modifier le paramétrage de l'informatique qui commande le système de détection des erreurs et alertes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test : Modifier le système de détection des interactions afin que celui soit plus ou moins exhaustif. 				
<p>19. La pharmacie dispose de la dernière édition du Vidal® (version papier ou informatique).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test : Vérifier la date d'édition du Vidal® détenu. 				
<p>20. Le personnel de la pharmacie a accès à un (des) centres d'information sur le médicament disposant d'un service question/réponse sur le médicament.</p> <p>Test : La pharmacie dispose des numéros de téléphone à jour du (des) centres d'informations.</p>				

	4	3	2	1
C : Les patients sont impliqués dans la prévention des erreurs				
<p>21. Les patients sont avertis des risques d'erreurs liées à certains médicaments, formes galéniques, situations, etc. et sont conseillés sur la gestion des conséquences éventuelles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test 1 : Définir les risques et spécifier les médicaments, situations.</i> • Indicateur : Pourcentage de patients informés, sur les médicaments ou situations de la liste. 				
<p>22. Les posologies qui nécessitent un fractionnement des comprimés ne sont délivrées qu'à des patients qui ont montré leur capacité à pouvoir réaliser cette opération.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test 1 : Existe-t-il dans la pharmacie une procédure qui guide l'évaluation de la capacité d'un patient à bien utiliser son traitement.</i> • <i>Test 2 : Identifier le nombre de patient qui reçoivent des fractions de cp et qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de leur capacité à fractionner les comprimés.</i> • Indicateur : Pourcentage de patients conseillés. 				
<p>23. Des spécifications définissent les médicaments, populations, pathologies, situations, pour lesquels des 'conseils étendus' (voir 24) sont nécessaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Existe-t-il dans la pharmacie une telle liste ?.</i> 				
<p>24. Lorsque des 'conseils étendus' sont nécessaires, d'une manière confidentielle, les pharmaciens conseillent les patients sur : 1- Nom du médicament et dosage ; 2 - Comment et quand prendre le traitement ; 3- Durée du traitement ; 4 - Quels sont les autres médicaments (de prescription ou non), boissons, nourritures plantes ou activités à éviter ; 5- Quels sont les risques d'effets indésirables, comment le patient peut-il les identifier (signes alertes) et que doit-ils faire s'ils se produisent ; 6 – Que faire en cas d'oubli d'une dose ou prise double ; 7- Modalités éventuelles de conservation particulière. (Utiliser au moins le Vidal comme référentiel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Identifier le nombre de médicaments, patients, situations pour lesquels des conseils étendus étaient nécessaires mais n'ont pas été délivrés.</i> • Indicateur : Pourcentage de patients ayant bénéficié de conseil étendus lorsque justifié. 				
<p>25. Lorsque un patient présente un besoin justifié pour un médicament qu'il n'a plus pour des raisons explicables (a utilisé la totalité du contenu de la boîte, perdu les médicaments, etc.) une procédure guide la marche à suivre pour que le patient puisse se procurer les doses des médicaments essentiels.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Localisation de la procédure dans la pharmacie.</i> • Auditer la bonne application de la procédure. 				
<p>26. La pharmacie dispose d'une organisation permettant de rechercher les raisons pour lesquelles une ordonnance ou des médicaments préparés n'ont pas été collectés par un patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Test : Identifier le nombre de médicament ou ordonnance non collectées pour lesquelles la raison n'est pas connue.</i> • Evaluer les risques encourus par les patients. • Indicateur : Pourcentage de cas où la non collecte est connue. 				

	4	3	2	1
D : Il existe une organisation qui facilite la communication entre le personnel ou autres soignants				
<p>27. Lorsque un pharmacien valide une dose inhabituelle, ou une indication, ou contre indication, etc., cette information est communiquée <u>clairement</u> aux autres membres de la pharmacie ; et une trace écrite est conservée dans le dossier du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicateur : Nombre de validations tracées 				
<p>28. La pharmacie dispose d'un système <u>sans sanctions</u> qui encourage et facilite la déclaration des erreurs et des 'presque-erreurs'.</p> <ul style="list-style-type: none"> Test : comptabiliser le nombre de déclaration d'erreurs et de presque-erreurs (ex : confusion entre 2 médicaments mais repérée avant la délivrance). Evaluer les éventuelles difficultés de déclaration. 				
<p>29. Le personnel de la pharmacie discute régulièrement des situations à risque d'erreur, des erreurs qui se sont produites dans la pharmacie, ou dans d'autres pharmacies, et des stratégies préventives ou curatives.</p> <ul style="list-style-type: none"> Test : Comptabiliser le nombre de séance. Evaluer si leur fréquence est adaptée. 				
<p>30. La pharmacie dispose d'une procédure rédigée qui guide la marche à suivre pour résoudre un conflit lorsqu'un prescripteur n'est pas d'accord avec l'avis d'un pharmacien sur la sécurité d'une prescription (la procédure liste : l'objectif de l'appel ; les compléments d'information requis pour l'analyse du problème ; les alternatives possibles ; etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Test : Localisation de la procédure dans la pharmacie. Auditer la bonne application de la procédure. 				
<p>31. Au moins, une fois par an, dans un but pédagogique, les prescripteurs sont informés des pratiques à risque en matière de prescription (abréviations dangereuses, écriture qui pourrait conduire à une confusion sur l'identité d'un médicament, interactions cliniquement significatives, etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> Test 1: Lister les éléments du courrier et le nombre de prescripteur qui feront l'objet d'une information. Evaluer les améliorations obtenues, par l'intermédiaire de ce courrier. 				
<p>32. Un pharmacien nommé désigné, à pour fonction de sensibiliser à la gestion des risques dans la pharmacie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Test 1 : Un pharmacien a-t-il été nommé ? Test 2 : Sa fiche de fonction prévoit-elle une telle mission ? 				
<p>33. Des pharmaciens audient régulièrement l'efficacité de l'organisation mise en place afin de prévenir les erreurs.</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicateur : Nombre d'audit effectué. 				

Annexe 25. Procédure de délivrance exceptionnelle de traitements chroniques.

	Version 1
Procédure de délivrance exceptionnelle pour les traitements chroniques	
Rédigé par M. GASNIER	Validé par

1. Objectif

Définir les modalités de délivrance de médicaments par la procédure exceptionnelle.

2. Qui ?

Les pharmaciens, les préparateurs et les étudiants en pharmacie à partir de la 3^{ème} année.

3. Comment ?

Cette délivrance est possible à partir d'une **ordonnance renouvelable** (pour au moins 3 mois) dont la durée de validité est **expirée, datant de moins d'un an, présentée par le patient** ou d'une **copie de cette ordonnance scannée** dans le fichier client.

Délivrer

- Une seule boîte
- Le plus petit conditionnement possible
- Une seule fois par ordonnance périmée pour chaque spécialité.

Attention, sont exclus de cette procédure :

- Les stupéfiants et assimilés stupéfiants.
- Les médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif dont la durée de prescription est limitée.

Apposer sur l'ordonnance

- La mention « délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire » avec les tampons prévus à cet effet
- Le tampon de l'officine avec la date.
- La ou les spécialité(s) délivrée(s)

Facturer selon la procédure habituelle.

Informé le prescripteur dès que possible.

NB : Cette procédure de délivrance exceptionnelle n'est possible qu'une seule fois par ordonnance.

LES ERREURS DE DISPENSATION A L'OFFICINE : de la réalité à la prévention

Le médicament par ses caractéristiques et son circuit entraîne des erreurs de délivrance parfois responsables d'iatrogénie. Leur prévention est devenue un enjeu majeur de santé publique. Des études sont réalisées à l'aide de deux outils de recueil, complémentaires et point de départ de la prévention : la notification spontanée et la recherche informatique à l'aide du « logiciel métier » du pharmacien. 54 erreurs de dispensation ont ainsi été recensées par notification spontanée et 20 autres via la recherche informatique. Les erreurs détectées sont principalement des erreurs de dosage et de médicament. Celles-ci sont analysées pour parvenir à réduire leur nombre en mettant en place des actions correctrices. Les moyens de lutte proposés contre les erreurs interviennent à tous les niveaux du circuit du médicament. La prévention des erreurs de dispensation à l'officine doit devenir une priorité pour le pharmacien et passe par le développement de la culture qualité et sécurité.

Mots-clés : Erreurs médicamenteuses ; Dispensation ; Prévention ; Qualité ; Déclaration ; Officine ; Sécurisation.

THE ERRORS OF DISPENSATION TO THE PHARMACY: of the reality in the prevention

The medicine with their characteristics and their circuit sometimes cause dispensation errors. Their prevention has become a major stake of public health. Studies are carried out by means of two tools of collection, complementary and the starting point of prevention: the spontaneous notification thanks to forms of declaration and the IT search by control of the prescriptions dispensed. 54 errors of dispensation have been counted by spontaneous notification and 20 others via the IT search. The detected errors are mainly errors of dosage and medicine. These are analyzed in order to succeed in reducing their number by setting up actions. The means of fight proposed against the errors intervene at every level of the circuit of the medicine. The prevention of the dispensation errors has to become a priority for the pharmacist and is dependent on the development of the quality and security culture.

Keywords : Drugs errors; Dispensation; Prevention; Quality; Report; Pharmacy; Reassurance.