

GTEM262015043
08/12/2015
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT262015113

Séance du 08 Décembre 2015 14h00 à 16h00 en Salle 2

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
M. Thomas BAUM	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Laurence BERETZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Alain BRAILLON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Sylvain BOUQUET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. Denis CAZABAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Christian DEBATISSE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Anne-Sophie DE WULF	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Michel DOUSTEYSSIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Edith DUFAY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Valérie GRAS-CHAMPEL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Florence KANIA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Jean-Yves LEBLANC	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Mariannick LEBOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Sylvie LEUWERS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Bertrice LOULIERE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Corinne PULCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Christophe ROMAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Catherine SGRO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Catherine STAMM	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Maryne THIERRY-DURIOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Laure THOMAS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Anne-Marie VANHAUTTE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Membres de l'ANSM</u>			
Mme Florence CARDONA	Chef de Pôle Pharmacovigilance - Addictovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Dorothée DURAND	Evaluateur Erreurs Médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Nathalie GRENE-LEROUGE	Evaluateur Erreurs Médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Melle Marion LASSALLE	Interne – Direction de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Thibault DE-WITASSE-THEZY	Interne – Direction de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Melle Céline LE-GALLUDEC	Interne – Direction de la	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
	Surveillance		
M. Patrick MAISON	Directeur - Direction de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Céline MOUNIER	Directrice Adjointe - Direction de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Corine FECHANT	Directrice Adjointe - Direction de la Surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Delphine ROUSSEAU	Evaluateur réglementaire - Direction des affaires juridiques et réglementaires	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Anne-Emmanuelle REIMERINGER	Juriste - Direction des affaires juridiques et réglementaires	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 2.1</u>			
Valérie SALOMON	Directrice, Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations (DP5)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gaëlle LOUIN	Chef de pôle, Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations (DP5)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne-Emmanuelle REIMERINGER	Juriste - Direction des affaires juridiques et réglementaires	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 2.2</u>			
Mme Laura ANDREOLI	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. Julien ARMIER	Evaluateur – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Catherine DEGUINES	Chef de produit – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 2.3</u>			
Mme Irène BIDAULT	Evaluateur - Plate-forme de réception et d'orientation des signalements – Direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Evelyne GARRIDO	Evaluateur - Plate-forme de réception et d'orientation des signalements – Direction de la surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Sylvie LEREBOURS	Evaluateur - Plate-forme de réception et d'orientation des signalements – Direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Julia PORTEBOIS	Evaluateur - Plate-forme de réception et d'orientation des signalements – Direction de la	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	surveillance		
Mme Emmanuelle RIPOCHE	Evaluateur - Plate-forme de réception et d'orientation des signalements – Direction de la surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 4.1</u>			
M. Sylvain GUEHO	Chef de produit – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Souad FAIDI	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte-rendu du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES n° 10 du 29 Septembre 2015	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Projet de recommandations sur les étiquetages des conditionnements des médicaments génériques	Pour discussion
2.2	Projet de communication gaz médicinaux	Pour discussion
2.3	Fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Projet de feuillet hospitalier –Méthotrexate par voie orale et erreurs médicamenteuses	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	INTRODUCTION
1.1 Adoption de l'ordre du jour Adoption de l'ordre du jour	
1.2 Adoption du Compte-rendu du GT erreurs médicamenteuses n°10 du 29 Septembre 2015 Un expert indique qu'il s'agit du CISS (collectif associatif) d'Ile de France, page 8 du compte-rendu.	

Nom du dossier	<u>2.1 Projet de recommandations sur les étiquetages des conditionnements des médicaments génériques</u>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses
Références documentaires	
Aucune situation de conflits d'intérêts n'a été identifiée pour ce sujet.	
a. Identification des produits	
Médicaments génériques et princeps	
b. Objet de la demande / description de la problématique	
Dans le cadre du plan national d'action de promotion des médicaments génériques, présenté en mars 2015, l'ANSM participe à certaines sous- actions, comme :	
<ul style="list-style-type: none"> - L'amélioration de l'accès au répertoire des génériques pour les prescripteurs, les pharmaciens et les patients (ville, hôpital, EHPAD), - L'élargissement du répertoire des génériques à chaque fois que c'est possible (plantes, substances minérales et médicaments inhalés ...), - Rédaction de recommandations à l'attention des industriels les incitant à inscrire la DCI en plus gros sur les conditionnements de tous les médicaments, afin d'établir une correspondance plus claire et compréhensible entre la prescription et les médicaments dispensés aux patients. 	
Le plan national comprend les 7 axes suivants :	
<ul style="list-style-type: none"> - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques à l'hôpital et dans les transitions hôpital-ville, - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en EHPAD, en lien avec le plan national d'action pour une politique du médicament adaptée aux besoins des personnes âgées, - Renforcer la prescription et l'utilisation des médicaments génériques en ville, - Mettre en œuvre une communication, une information et une formation adaptées pour renforcer la confiance des patients et des prescripteurs, - Encourager les efforts, dissuader les entraves, - Développer et rendre attractifs la réalisation des essais et la production de médicaments en France pour accroître la confiance et capitaliser sur un domaine d'excellence, - Politique de prix et évolution du répertoire. 	
c. Résumé du contenu du dossier	
- Recommandations d'étiquetage pour les médicaments génériques pour limiter les erreurs médicamenteuses :	
Il n'existe pas de recommandations spécifiques à ce sujet, cependant 3 textes peuvent être d'intérêt :	
<ul style="list-style-type: none"> - FDA. Guidance for industry: Safety Considerations for Product Design to Minimize Medication Errors. December 2012. - NHS. Design for patient safety: A guide to the graphic design of medication packaging. 2nd edition. January 2007. - EMA. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1. January 2009. 	
- Champ : formes orales solides (comprimés, gélules, capsules, poudres, granules...)	
<ul style="list-style-type: none"> - Conditionnement extérieur - Conditionnement primaire (projet en cours d'élaboration) 	
- Au niveau national, mentions réglementairement obligatoires de l'étiquetage selon le Code de la Santé Publique (CSP) (mais sans disposition prédéfinie) :	
<ul style="list-style-type: none"> - Art R. 5121-138 du CSP (définissant les mentions obligatoires de « l'étiquetage du conditionnement 	

extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8 »)

- Art R. 5121-2 du code de la santé publique
« Le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. »
- Art R. 5121-139 du code de la santé publique
« Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.

Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

- Proposition de mesures : élaboration de recommandations d'étiquetage à l'attention des industriels, relatives à :

I. La disposition des mentions : les points principaux sont :

- la mise en exergue de la Dénomination commune (DC), placée en haut à gauche, dans le sens de la longueur de la boîte ;
- l'ensemble du texte doit être orienté dans le même sens (sens de la longueur) sur chaque face et sur les faces avant, arrière et latérales ;
- les informations essentielles (DC, dosage, voie d'administration ± forme pharmaceutique) doivent apparaître sur 3 faces dans le même champ de vision.

II. La police d'écriture (type et taille) : les points principaux sont :

- l'utilisation d'une police facilement lisible (ex: Arial) ;
- éviter l'italique, le soulignement, l'écriture entièrement en majuscule, préférer l'écriture en gras pour mettre en évidence certaines mentions ;
- la taille (à l'exclusion des petits conditionnements), doit être d'au moins 9 points sur la face principale ; au moins 7 points sur la face arrière, les faces latérales et les rabats ; supérieure à celle des autres mentions pour la DC.

III. Les couleurs : les points principaux sont :

- le contraste entre le fond et le texte doit être fort pour permettre une bonne lisibilité des mentions : texte foncé sur fond clair ;
- en cas d'utilisation d'une charte graphique, elle n'aura pas pour but l'identification du laboratoire mais la mise en exergue des informations essentielles (notamment DC et dosage).

IV. Les logos, pictogrammes, illustrations : les points principaux sont :

- les logos, pictogrammes, illustrations n'auront pas un but décoratif ni de caractère promotionnel (sur la face principale) ;
- ils ne devront pas se superposer au texte pour ne pas gêner la lisibilité des mentions ;
- ils seront soumis à la validation préalable de l'ANSM (à l'exclusion du pictogramme « conduite », déjà réglementé).

V. Autres conventions

- Proposition d'un étiquetage type et de deux exemples de conditionnement extérieur :

- Exemple de médicament à prescription médicale obligatoire
- Exemple de médicament à prescription médicale facultative

d. Questions posées au GT

Le GTEM est sollicité sur les propositions de recommandations et d'amélioration de l'étiquetage type, et sur les points spécifiques suivants :

- Faut-il placer la DC dans un encadré pour instaurer un automatisme de lecture ?

- Le pictogramme alertant sur les risques liés à la conduite de véhicules, doit-il, lorsqu'il est de niveau 3, être apposé sur la face avant ?
- Quelle mention préférer entre « ce médicament se substitue à », « ce médicament est équivalent à » ou « ce médicament est un générique de » (...) ?
- Faut-il supprimer la mention « ce médicament se substitue à » pour les conditionnements hospitaliers ?

e. Discussion et restitution des débats

- Un expert s'interroge sur la mention de l'indication thérapeutique, obligatoire sur les conditionnements des médicaments à prescription médicale facultative (PMF) d'après le CSP, et qui n'est pas requise pour les médicaments soumis à prescription. Dans le cas de médicaments PMF, cette mention permet de favoriser le bon usage. Si le médicament PMF a plusieurs indications, toutes doivent figurer sur le conditionnement..

- Police d'écriture :

Les experts du GT estiment qu'il faudrait être plus directif sur l'utilisation de caractères en italiques, et préférer la formulation « ne pas écrire en italique » plutôt que « éviter l'écriture en italique ». En effet l'écriture en italique est très peu lisible et devrait être proscrite pour la DC et pour l'ensemble des mentions de l'étiquetage.

La différence minimale entre les tailles de police utilisées pour la DC/le dosage et pour les autres mentions (en particulier le nom de fantaisie ou de laboratoire) doit être spécifiée (par exemple 4 points de différence pour une écriture en Arial, ou 30% de différence) dans un objectif de promotion de la prescription en DC et des génériques. La DC et le dosage doivent être écrits avec le même type et la même taille de police.

- Couleurs :

Un membre du GT signale que les anomalies de la vision des utilisateurs (en particulier daltonisme) sont à prendre en compte dans les couleurs du conditionnement ; un paragraphe sera donc ajouté aux recommandations à ce sujet. Un test utilisateur peut être proposé avant l'AMM (référence : EMA. Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. Draft. April 2015.) afin d'apprécier la lisibilité et la compréhension des mentions.

Un expert demande s'il sera recommandé aux génériqueurs de différencier les médicaments génériques d'un même laboratoire. Le texte stipule qu'en cas d'utilisation d'une charte graphique, celle-ci n'aura pas pour but d'identifier le laboratoire mais de mettre en exergue la DC et les autres informations essentielles.

Un expert propose de recommander qu'un industriel qui commercialise un nouveau générique utilise les codes couleurs du princeps déjà existant sur le marché pour la DC et le dosage. Cette proposition a été jugée difficilement applicable.

Un expert précise que les couleurs sont des repères très importants pour les patients.

- Dosage :

Un membre du GT indique qu'il faudrait limiter les modalités d'inscription du dosage sur le conditionnement : sur certaines boîtes, le dosage est encadré, sur d'autres dans un arrondi, d'un laboratoire à l'autre, différentes couleurs sont utilisées pour un même dosage d'une même DC.

Le dosage doit figurer derrière la DC, et pas à côté du nombre d'unités de prise, car cela peut entraîner des confusions entre ces deux nombres. Des cas d'erreurs médicamenteuses liées à une confusion entre dosage et nombre d'unités de prise ont d'ailleurs été enregistrés au guichet des erreurs médicamenteuses. Ce risque de confusion est déjà pris en compte dans les recommandations proposées.

- Disposition des mentions :

Le code barre peut être remplacé par un flash code (data matrix) beaucoup plus petit, qui pourra être apposé sur une face latérale ou un rabat afin de libérer de la place sur la face arrière. De même, l'encadré de liste et les conditions de prescription et de délivrance devront être déplacés de la face arrière vers une face latérale ou un rabat.

Un membre du GT a indiqué qu'il est important de conserver suffisamment de place sur la face avant pour permettre au pharmacien d'écrire les conseils aux patients. L'étiquetage type proposé ne laisse pas assez d'espace pour écrire la posologie.

La face avant doit permettre d'identifier le produit, et la face arrière doit apporter le complément d'information. Ce sont les deux faces les plus importantes lors de la délivrance et l'administration, elles doivent contenir les informations essentielles. La DC et le dosage devraient être répétés sur la face arrière.

Des experts proposent de déplacer les informations non essentielles pour le patient (numéro d'AMM, conditions de prescription et de délivrance etc...) vers une face latérale. Néanmoins il est nécessaire que la DC et le dosage soient visibles sur les faces latérales lorsque l'ensemble de la face principale n'est pas visible. Cela permettrait entre autres de faciliter le stockage (notamment en officine) et limiter les erreurs liées à un mauvais rangement. Il a été proposé faire figurer la DC et le dosage sur les faces avant, arrière, et une seule face latérale. Pour éviter une trop grande similitude et un risque de confusion entre face avant et face arrière, la DC et le dosage devront être écrits dans une taille plus petite sur la face arrière.

Certains membres du GT ont proposé d'enlever la liste des excipients à effet notoire de la face avant et de la déplacer vers la face arrière, sous la composition. D'autres membres étaient défavorables à cette proposition. La demande d'inscrire les excipients à effet notoire sur la face principale avait été formulée lors du dernier GT. Cette recommandation sera conservée dans le texte.

Il a été discuté de la nécessité de proposer une disposition spécifique des mentions pour les petits conditionnements.

- Réponses aux questions posées aux membres du GT :

- Faut-il placer la DC dans un encadré pour instaurer un automatisme de lecture ? Les membres du GT n'y sont pas favorables, car la face principale contient déjà un encadré.
- Le pictogramme alertant sur les risques liés à la conduite de véhicules, doit-il, lorsqu'il est de niveau 3, être apposé sur la face avant ? Les experts proposent que le pictogramme du niveau 3 soit apposé sur la face avant, et que les pictogrammes des niveaux 1 et 2 soient apposés sur la face arrière
- Quelle mention préférer entre « ce médicament se substitue à », « ce médicament est équivalent à » ou « ce médicament est un générique de » (...) ? Les experts ont retenu « ce médicament se substitue à », et ce pour être en cohérence notamment avec la mention « se substitue à » apposée sur l'ordonnance.
- Faut-il supprimer la mention « ce médicament se substitue à » pour les conditionnements hospitaliers ? Les membres du GT sont favorables à cette suppression, car cette mention est sans intérêt dans ce cas.

- Autres propositions et commentaires des membres du GT :

Il a été proposé par un expert de solliciter le CISS (collectif Inter associatif sur la santé) dans le cadre de cette réflexion, avec la nécessité de proposer un projet plus abouti.

Il a été indiqué qu'une communication grand public de l'ANSM pour expliquer la DC serait nécessaire car cette notion est mal appréhendée par les patients. Ce point sera transmis au pilote du groupe du plan générique en charge de la communication grand public prévue sur les génériques.

Un expert a fait remarquer que ces recommandations s'appliquaient au princeps et ses génériques au sein d'un même groupe, mais ne s'appliquaient pas aux médicaments commercialisés « initialement ».

L'ANSM propose de mettre à jour le texte et de proposer de nouvelles maquettes d'étiquetage type prenant en compte les commentaires du GT, et de proposer un paragraphe spécifique sur les petits conditionnements.

Nom du dossier	2.2 Projet de communication gaz médicinaux
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses
Références documentaires : Annexe 1 – affiche gaz	
a. Résumé du contenu du dossier	
<p>Pour faire suite à la présentation des erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des gaz médicinaux en janvier 2015, et à la présentation d'un projet d'affichette en juin 2015, une nouvelle version de cette dernière a été présentée en séance ainsi que le projet de plan de communication, constitué de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 supports de communication: un point d'information mis en ligne sur le site de l'ANSM (rappelant le statut des gaz médicamenteux, les modalités de déclaration des signalements, les principaux messages sur le bon usage) et une affichette (document très visuel sur les principales consignes à respecter), - Pour la diffusion : <ul style="list-style-type: none"> • Pour les professionnels de santé exerçant en établissement de santé : un faxing ciblé reprenant les messages du point d'information et une transmission de l'affichette. Les professionnels de santé ciblés en établissements de santé seraient : les pharmaciens hospitaliers (avec un relai via l'ordre des pharmaciens), les cadres de soin/infirmiers/aides-soignantes (associations française des directeurs de soins, ordre des infirmiers, syndicats infirmiers), un relai via les sociétés savantes de pneumologie, pédiatrie, gériatrie. • Pour les professionnels de santé exerçant en ville un point d'information relayé auprès: des infirmiers libéraux (via l'Ordre des infirmiers et les syndicats et les écoles d'infirmiers), les médecins généralistes (via sociétés savantes), des pharmaciens d'officine (via l'Ordre des pharmaciens / Cespharm), les facultés de pharmacie / de médecine, des kinésithérapeutes (via l'Ordre des kinésithérapeutes). • Pour les autres utilisateurs en ville un point d'information relayé auprès: des sapeurs-pompiers (FNSPF), la Croix rouge / le SAMU, la fédération nationale de protection civile (FNPC), la Fédération Française de Sauvetage et de Secourisme (FFSS), les prestataires de la HAD via la Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD). 	
b. Questions posées au GT	
<p>Les membres du GT Erreurs médicamenteuses ont été sollicités sur cette nouvelle proposition d'affichette.</p>	
c. Discussion et restitution des débats	
<p>La phrase introductive de l'affichette doit être scindée afin de dissocier les risques associés à la nature du gaz de ceux associés à la manipulation de la bouteille en elle-même.</p> <p>Les membres du GT Erreurs Médicamenteuses ont souhaité que le schéma et la mention « Tenez la bouteille hors de la portée des enfants » soient déplacés dans la rubrique à ne pas faire. De ce fait le losange relatif à la déclaration des effets indésirables pourra être placé dans la partie gauche de l'affichette.</p> <p>Un membre du GT Erreurs Médicamenteuses a indiqué qu'il serait préférable de remplacer dans le</p>	

schéma le marteau (qui suppose une notion de dégradation volontaire du matériel) par une clé à molette.

Il a été indiqué qu'une affiche à destination des professionnels de santé reprenant les messages clés du point d'information serait un bon support de communication, formation.

Nom du dossier	<u>2.3 Fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses</u>
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses
Références documentaires	
a. Objet de la demande / description de la problématique	
<p>La directive européenne 2010/84/UE élargit le champ d'activité de la pharmacovigilance aux erreurs médicamenteuse ayant entraîné un effet indésirable. Ainsi, la déclaration d'une erreur médicamenteuse ayant entraîné un effet indésirable devient obligatoire par les professionnels de santé.</p> <p>L'ANSM propose une mise à jour de la fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses à destination des professionnels de santé, des patients et association de patients. Cette nouvelle fiche de signalement se divise en 7 parties :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personne déclarant l'erreur - Patient - Produits concernés - Description de l'erreur médicamenteuse ou du risque d'erreur - Conséquences avec notamment effets indésirables avec les critères de gravité de la pharmacovigilance et les autres types de conséquences (notamment incident, dysfonctionnement ayant entraîné un retard à la prescription ou un retard d'une intervention chirurgicale. - Caractérisation de l'erreur (avec l'étape de survenue de l'erreur, nature et cause de l'erreur - Analyse du contexte de l'erreur avec des informations à remplir sur l'analyse locale réalisée et les circonstances de l'erreur. 	
b. Questions posées au GT	
<p>Les membres du GT Erreurs Médicamenteuses ont été sollicités sur les propositions de mise à jour de la nouvelle fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses.</p>	
c. Discussion et restitution des débats	
<p>Un membre du groupe regrette qu'il n'existe pas les mêmes demandes d'information pour le déclarant et le signalant de l'erreur (personne ayant constaté ou ayant présenté l'erreur). Il a été décidé que le cadre spécifiant la personne déclarant l'erreur soit scindé en deux avec une première colonne « Personne déclarant l'erreur » et dans la deuxième colonne « personne ayant constaté l'erreur ». En ligne, seront indiqués le nom, prénom, courriel, téléphone, adresse, code postal, ville. Concernant le lieu d'exercice du déclarant, le menu déroulant devrait indiquer plusieurs choix</p>	

possibles : établissement de santé, pharmacie d'officine, pharmacie hospitalière, cabinets de ville, service clinique ou autres.

Si le déclarant n'est pas un professionnel de santé, une ligne sera rajoutée pour mentionner ses coordonnées qui devraient être les mêmes que celles inscrites dans le tableau déclarant/signalant.

Un membre du groupe pense que la fiche de signalements des erreurs devrait être la plus simple possible afin de recueillir le plus de déclarations possibles. Cette nouvelle fiche est complexe avec de nombreux renseignements à remplir.

L'ANSM reconnaît que cette fiche est très complète car elle répond à un besoin : l'objectif est d'utiliser au mieux les informations déclarées sans avoir besoin de recontacter le déclarant, et de disposer ainsi des informations utiles pour prendre les mesures nécessaires éventuelles de réduction de risque.

L'ANSM a constaté que la fiche actuelle de déclaration, était le plus souvent incomplète et les informations utiles à la bonne prise en charge étaient souvent absentes. L'objectif de la nouvelle fiche est de faciliter la déclaration.

Concernant l'évolution de cette fiche, l'ANSM précise que quand un effet indésirable et le département sont cochés, le formulaire sera directement envoyé au CRPV concerné.

Concernant l'analyse du contexte, un membre du groupe indique qu'il serait nécessaire de mentionner si l'établissement de santé a ou n'a pas mis en place une Revue Morbi-Mortalité, un CREX, ou une REMED (outils indispensables à la bonne analyse de l'erreur) et la prise d'actions d'améliorations. Un autre membre indique qu'un menu déroulant avec toutes les méthodes d'analyse pourrait être proposé.

Un autre membre regrette que les mots utilisés dans cet encart ne soient pas les mêmes que ceux utilisés pour la gestion des risques, notamment erreur liée aux pratiques. Une modification sera apportée en remplaçant « erreur de pratique » en erreur organisationnelle liée à l'environnement, à la structure.

Dans le glossaire, le mot « erreur de pratique » devra être clarifié.

. Nom du dossier	<u>4.1 Projet de feuillet hospitalier –Méthotrexate par voie orale et erreurs médicamenteuses</u>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses
Laboratoire(s) concerné(s)	NORDIC PHARMA, SANOFI AVENTIS, PFIZER HOLDING FRANCE
Lien(s) d'intérêt	
Dossier non présenté	