

GTEM262015083
23/01/2015
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance- Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT262015083

Séance du 20 janvier 2015 13h00 à 17h00 en Salle A011

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
M. Thomas BAUM	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Laurence BERETZ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
M. Alain BRAILLON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Denis CAZABAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Christian DEBATISSE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Mariannick LEBOT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Sylvie LEUWERS	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Mme Morgane HERVE-BAZIN	Interne – Direction de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Patrick MAISON	Directeur - 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"/>

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<u>Présents pour le dossier 2.1</u>			
Mme Laura ANDREOLI	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Julien ARMIER	Evaluateur – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Benjamin BURRUS	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Anne-Marie CALLENS	Evaluateur Clinique – 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"/>
M. Sylvain GUEHO	Chef de produit – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Angélique GANI	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Martine REIDIBOYM	Evaluateur Clinique – Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie (DP3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Christiane BOLLON	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Stéphanie PARAT	Expert ponctuel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Jean-François LEGRAS	Evaluateur – Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins (DP6)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 3.1</u>			
Mme Caroline VILAIN	Evaluateur Clinique – Direction des médicaments génériques (DP5)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Nathalie DUMARCET	Chef de produit - Direction des médicaments anti-infectieux (DP4)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Dina SANCTUSSY	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments anti-infectieux (DP4)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Emmanuelle POINSARD	Evaluateur – Direction des médicaments anti-infectieux (DP4)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Présents pour le dossier 4.1</u>			
Mme Nathalie DUMARCET	Chef de produit - Direction des médicaments anti-infectieux (DP4)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme Elodie SOLE	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments anti-infectieux (DP4)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme Laura ANDREOLI	Evaluateur Pharmacovigilance – Direction des médicaments en	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Mme Catherine DEGUINES	neurologie, psychiatrie (DP3) Chef de produit – 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° 7	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Erreurs médicamenteuses lors de l'administration de gaz médicaux	Pour discussion
2.2	Retour sur les communications sur les unidoses et les dispositifs transdermiques	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Erreurs médicamenteuses avec les médicaments indiqués dans la supplémentation potassique par voie orale	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Erreurs médicamenteuses par confusion entre les spécialités Lamictal® et Lamisil®	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	
<u>1.2 Adoption du Compte-rendu du GT erreurs médicamenteuses n°7 du 30 Septembre 2014</u> Deux commentaires ont été réalisés sur le compte-rendu du GT erreurs médicamenteuses n°7: <ul style="list-style-type: none"> - Page 11 : remplacer le terme défaillance par nature de l'erreur médicamenteuse, remplacer les mentions non coordination avec les repas par non coordination avec les horaires d'administration, - Page 12 : remplacer les termes IDE et prescripteur par tout professionnel de santé dans la recommandation suivante sur la préparation et l'administration de l'insuline intégrée dans le e-learning de l'Omedit Centre : « <i>En cas de doute, solliciter l'avis du prescripteur ou d'une autre IDE et vérifier la dose à administrer avec le patient si son état clinique le permet et s'il est éduqué.</i> » Le compte- rendu a été modifié en conséquence et ainsi adopté.	

Nom du dossier	2.1 Erreurs médicamenteuses lors de l'administration de gaz médicaux
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- Identification des produits :	
<p>Les gaz à usage médical sont des produits de santé, au sein desquels on distingue principalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des médicaments : ce sont les gaz médicinaux comme par exemple l'oxygène (articles L.5111-1 et L.5112-2 du CSP), ils reçoivent à ce titre une A.M.M. • des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP) : ce sont les gaz dispositifs médicaux, tel que le dioxyde de carbone pour coelioscopie, à ce titre, ils doivent porter un marquage CE. 	
b -Rappel du contexte par l'ANSM :	
<p>L'ANSM a connaissance de cas d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des gaz médicinaux. Dans ce cadre, une analyse a été réalisée sur les gaz médicinaux qui ont le statut de médicaments, correspondant à huit substances actives : l'Oxygène, le Monoxyde d'azote, le Protoxyde d'azote, le MEOPA (Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote), le Xénon et trois gaz halogénés : Sévoflurane, Isoflurane et Desflurane.</p> <p>Les Erreurs d'administration de gaz à usage médical font parties de la liste des douze «never events», les événements qui ne devraient jamais arriver en établissement de santé.</p>	
c-Bilan des signalements d'erreurs médicamenteuses reçus à l'ANSM :	
<p>Afin de recenser et d'analyser les signalements et les problématiques principales en lien avec leur utilisation, une requête sur les substances actives de gaz médicinaux identifiés a été réalisée:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans la base erreurs médicamenteuses de mai 2005 au 14 novembre 2014. - dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) du 1^{er} janvier 1985 au 14 novembre 2014. <p>Au total 42 signalements ont été identifiés, 4 concernaient un risque d'erreur médicamenteuse, 4 une erreur potentielle et 34 une erreur avérée. Les 34 cas d'erreurs médicamenteuses avérées ont conduit à la survenue d'effets indésirables (EI) dans 53% des cas (18 cas avec EI dont 7 considérés comme grave d'après les critères de la pharmacovigilance¹).</p> <p>L'analyse des 42 signalements, a permis de mettre en évidence les principales problématiques liées aux gaz médicinaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La confusion entre 2 gaz médicinaux (53%): <i>Exemple : réalisation d'un soin douloureux sur un patient en utilisant une bouteille d'oxygène alors que l'infirmière pensait utiliser une bouteille de Kalinox®.</i> - Le non-respect des précautions d'emploi (18%) : <i>Exemples : patient portant des lunettes d'oxygène et fumant une cigarette ou encore des mauvaises conditions de stockage des bouteilles.</i> - L'absence d'administration du gaz (13%): <i>Exemple : un brancardier chargé de ramener un patient opéré dans sa chambre constate que le patient n'est pas oxygéné. Le débit-litre est réglé mais la bouteille est fermée.</i> - L'erreur de technique d'administration (8%): <i>Exemple : manodétendeur enlevé avant la fermeture du robinet entraînant une projection violente de la bouteille.</i> - La confusion entre deux dosages (5%) : <i>Exemple : administration de Kinox® 450 ppm au lieu de Kinox® dosé à 225 ppm</i> - Une erreur de posologie (3%) 	
Les mesures déjà prises par l'ANSM afin de favoriser la bonne utilisation des gaz ont été rappelées	

¹ Décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, autre situation médicale grave, anomalie congénitale, invalidité ou incapacité

(exemples : octobre 2008 communication sur les principales consignes de sécurité avec les bouteilles d'oxygène, janvier 2010 mis en place d'un plan de gestion des risques en lien avec la sortie de la réserve hospitalière de certaines spécialités à base de MEOPA, juillet 2012 information des professionnels de santé sur le changement de couleur des bouteilles de gaz, mise au point sur les risques et précautions d'emploi liés à l'utilisation des gaz à usage médical ...).

d-Analyse des spécialités disponibles sur le marché français

L'interrogation d'une base interne de l'ANSM a permis de recenser 68 AMM de spécialités sous forme de gaz médicaux : 53 commercialisées, 6 non commercialisées et 9 en arrêt de commercialisation. L'analyse n'a porté que sur les 53 AMM commercialisées, correspondant à 8 substances actives : Oxygène, Monoxyde d'azote, Protoxyde d'azote, Mélange Equimolaire Oxygène-Protoxyde d'Azote, Xénon, Sevoflurane, Isoflurane et Desflurane.

DCI	NOMS COMMERCIAUX
OXYGENE	OXYGENE LABORATOIRE X®
PROTOXYDE D'AZOTE	PROTOXYDE D'AZOTE LABORATOIRE X®
MONOXYDE D'AZOTE	INOMAX®, KINOX®, NOXAP®
XENON	LENOXE®
MEOPA	ANTASOL®, KALINOX®, OXYNOX®, ENTONOX®
SEVOFLURANE	SEVOFLURANE LABORATOIRE X®, SEVORANE®
ISOFLURANE	ISOFLURANE BELAMONT®, AERRANE®, FORENE®
DESFLURANE	SUPRANE®

e-Présentation du e-learning GAZBAR par les Hospices Civils de Lyon

Il a été présenté en préambule les différentes erreurs d'administration des gaz médicaux identifiées par les Hospices Civils de Lyon ainsi que la méthodologie de conception du contenu du e-learning proposé.

Le e-learning est composé de 5 parties (identification des gaz, usages et indications, mode d'emploi, prévention des risques et stockage) avec une synthèse et des exercices à chaque fin de chapitre. Une synthèse générale et un questionnaire d'évaluation des connaissances concluent ce e-learning. Ce module de formation est accompagné d'ateliers pratiques pour les soignants. Le e-learning a été conçu pour une mise à disposition sur le site des Hospices Civils de Lyon (HCL).

f-Discussions :

Concernant le e-learning proposé par les HCL sur cette problématique, l'ensemble des membres ont jugé ce dernier très bien réalisé et reprenant les informations essentielles. Quelques remarques ont par ailleurs été formulées :

- Le e-learning n'est pas transposable à tous les hôpitaux mais il pourrait être utilisé et complété selon le contexte de chacun.
Si ce e-learning est adapté pour un usage hors des HCL, l'ANSM pourrait également envisager de faire un lien sur son site internet dans le dossier des never events et voir s'il est faisable de l'ajouter dans la base de données publiques sur le médicament au regard des spécialités de gaz médicaux comme demandé par les membres du Gt Erreurs Médicamenteuses.
- Il est indispensable de rappeler la nécessité et les modalités de déclaration des effets indésirables auprès des CRPV dans le cadre de la pharmacovigilance pour les gaz ayant un statut de médicament et auprès des correspondants locaux de matériovigilance pour ceux ayant un statut de dispositif médical,
- Il a été proposé d'ajouter une information sur les modalités de stockage et de manipulation de MEOPA, ces dernières étant spécifiques : le mélange de gaz n'étant pas stable à basse température, la bouteille doit être mise en position horizontale pendant 48 h à 10-30°C dans une zone tampon afin de la réhomogénéiser avant utilisation. Dans toutes les autres situations, y compris au moment de l'administration, la position de la bouteille doit être verticale.
- Le e-learning représente un intérêt certain pour les professionnels de santé libéraux, et une mise à disposition pourrait être envisagée en passant par les plateformes d'appui des ARS, très demandeuses de ce genre d'initiative.

Les membres du GT Erreurs Médicamenteuses disposeront d'un délai après la réunion afin de réaliser des remarques complémentaires sur ce e-learning.

Par ailleurs, une remarque a été faite concernant le gaz qui doit véhiculer un médicament pour inhalation (exemple pour un bronchodilatateur). En effet, la nature du gaz n'est pas précisé dans les RCP et c'est souvent l'oxygène pur qui est utilisé comme vecteur alors que c'est un oxydant puissant qui peut altérer les molécules. Cette information devrait apparaître plus clairement dans les RCP des produits.

Une autre remarque a été faite sur la couleur des bouteilles de gaz faisant suite à la norme ISO 5145. En effet deux bleus différents (exemple couleur turquoise de l'ogive pour l'azote et couleur bleue pour le protoxyde d'azote) peuvent ne pas être reconnus si l'utilisateur n'a pas l'habitude de manier les deux types de bouteilles.

Enfin, dans le but de limiter le risque d'erreur médicamenteuse avec les gaz médicaux, l'ANSM propose de resensibiliser les professionnels de santé notamment sur le risque de confusion entre 2 gaz et de rappeler le rôle fondamental du professionnel de santé auprès du patient de conseil et d'information sur les modalités d'utilisation des gaz.

Nom du dossier	2.2 <u>Retour sur les communications sur les unidoses et les dispositifs transdermiques</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	
<p>Dans le cadre de travaux menés avec le GT Erreurs médicamenteuses, 2 campagnes visant à limiter les erreurs médicamenteuses l'une en lien avec les unidoses et l'autre avec les dispositifs transdermiques (patches) ont été réalisés et ce notamment dans le cadre de la semaine sécurité patient. Un retour sur ces communications a été présenté :</p> <p>Rappel du plan de communication</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en ligne sur le site internet de l'ANSM des points d'information et outils pédagogiques (affichette, carnet de suivi, questions-réponses) ; relayés aux 15 000 abonnés du site internet de l'ANSM le 24/11/2014. ▪ Envoi d'un fax aux 31 000 pharmaciens d'officine et hospitaliers (un document regroupant les deux sujets adapté à chaque cible) ▪ Diffusion des points d'information à la Presse ▪ Un message regroupant les deux informations aux différentes instances (membres des commissions , comité d'interface professionnel de santé et associations de l'ANSM, Inpes, HAS, APHP, PMI, planning familial), aux ordres (des médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers) , aux associations (de puériculture, d'assistantes maternelles, d'associations regroupant des crèches), aux sociétés savantes (de médecins généralistes, pédiatres, gériatres, urgentistes - Vidal, SOS médecins, croix rouge, ...), syndicats (infirmiers) ▪ Un message axé uniquement sur les unidoses auprès des sociétés savantes pour les gynécologues, dermatologues, ORL, ophtalmologues, syndicat d'opticiens. ▪ Un message axé uniquement sur les patches auprès des sociétés savantes pour les médecins en charge de la douleur, radiologues. ▪ Informations également reprises dans la newsletter de l'ANSM <p>Retombées au 15 Janvier 2015 (source ANSM): <u>Retombées Société savantes / Ordres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reprise dans la Newsletter Cespharm ▪ Reprise dans la Newsletter de l'Ordre des pharmaciens ▪ Reprise dans Vidal news et Vidal news officine <p>Pas de visibilité sur les reprises par les sociétés savantes.</p> <p><u>Retombées presse :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour les unidoses, à minima 31 retombées tous médias confondus. A noter, un reportage sur France 5 dans l'émission <i>Le Magazine de la Santé</i>, sur BFM TV et sur Europe 1. ▪ Pour les patches, à minima 17 retombées. A noter, un reportage sur M6 (19h45) et Europe 1. 	

Nom du dossier	3.1 Erreurs médicamenteuses avec les médicaments indiqués dans la supplémentation potassique par voie orale	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance / Erreurs Médicamenteuses	
Références documentaires		
a. Identification des produits		
Les spécialités et préparations hospitalières commercialisées en France contenant du potassium et administrées par voie orale, utilisées en première ligne dans le traitement préventif ou curatif des hypokaliémies, sont les suivantes :		
<i>DENOMINATION</i>	<i>Sel de potassium / teneur en sel</i>	<i>Teneur en potassium élément par unité de prise</i>
<i>Laboratoire</i>		
<i>Procédure</i>		
DIFFU-K 600MG GELULE	chlorure de potassium 600 mg	8 mmol / gélule
<i>UCB PHARMA S.A.</i>		
<i>Procédure nationale</i>		
KALEORID LP 1000MG	chlorure de potassium 1000 mg	13,4 mmol / comprimé
<i>LABORATOIRES LEO</i>		
<i>Procédure nationale</i>		
KALEORID LP 600MG CPR	chlorure de potassium 600 mg	8 mmol / comprimé
<i>LABORATOIRES LEO</i>		
<i>Procédure nationale</i>		
NATI K 500MG CPR	tartrate de potassium 500 mg	4,26 mmol / comprimé
<i>LABORATOIRES DB PHARMA</i>		
<i>Procédure nationale</i>		
GLUCONATE DE POTASSIUM H2 PHARMA SIROP 250ML	gluconate de potassium 15 g/250 ml	9,6 mmol / 15 mL
<i>H2 PHARMA</i>		
<i>Procédure nationale</i>		
POTASSIUM RCA 3% SIROP FL 250ML	chlorure de potassium 750 mg/15mL	11,25 mmol / 15 mL
<i>LABORATOIRE RICHARD</i>		
<i>Procédure nationale</i>	glycerophosphate de potassium 300 mg/15 mL	
POTASSIUM RCA 440 MG/15ML SIROP SACHET-DOSE 15 ML	chlorure de potassium 750 mg/15mL	11,25 mmol / sachet-dose
<i>LABORATOIRE RICHARD</i>		
<i>Procédure nationale</i>	glycerophosphate de potassium 300 mg/15 mL	
POTASSIUM BIC AP-HP 1G GELULE	bicarbonate de potassium 1 g	10 mmol / gélule
<i>(Préparation hospitalière)</i>		
POTASSIUM GLUCO AP-HP 15% SIROP 15ML	gluconate de potassium 2,254g/15 ml	9,6 mmol / flacon

(Préparation hospitalière)

POTASSIUM GLUCO AP-HP 15% SIROP 5ML

gluconate de potassium
0,751g/5ml

3,2 mmol / flacon

(Préparation hospitalière)

b. Objet de la demande / description de la problématique

L'ANSM a été informée d'un risque d'erreur médicamenteuse avec les spécialités et préparations contenant du potassium et administrées par voie orale. Ce risque expose les patients aux effets indésirables graves d'une hyperkaliémie et/ou à des ulcérations digestives par le doublement de la dose.

L'ANSM a analysé les conditionnements des spécialités et préparations hospitalières afin de voir s'il était nécessaire de proposer des mesures correctrices de minimisation.

c. Résumé du contenu du dossier

Cinq cas de risque d'erreur médicamenteuse, en lien avec les libellés sur les conditionnements soit en teneur de sel de potassium soit en potassium élément, ont été notifiés à l'ANSM, de 2011 à décembre 2014, après interrogation de la base erreur médicamenteuse et base nationale de pharmacovigilance, avec le risque de doublement de dose, si la teneur en potassium élément est prise pour la teneur en sel de potassium.

Après analyse de tous les conditionnements des spécialités et des préparations hospitalières, une grande hétérogénéité est retrouvée dans l'expression de la teneur en potassium (expression de la teneur en sel de potassium seule, ou en potassium élément, ou les deux ou pad de mentions de la teneur sur les conditionnements extérieurs).

En juillet 2014, la revue Prescrire a fait le même constat avec le Diffu K® dans son article « Un étiquetage ambigu sur la dose : Diffu K », tome 34, n°369.

Des mesures de minimisation du risque d'erreur médicamenteuse portant sur l'étiquetage de ces différentes spécialités sont proposées, avec notamment une homogénéisation de toutes les expressions, avec par exemple pour les formes sèches (gélules ou comprimés) :

- L'expression de la dénomination avec le nom de fantaisie, le dosage du sel de potassium, et la forme pharmaceutique
- Sur le conditionnement extérieur : la dénomination, expression de la teneur en potassium élément en mmol et en mg
- Sur le conditionnement primaire : la dénomination, expression de la teneur en potassium élément en mmol

Enfin, l'ANSM communiquera sur ces risques d'erreurs dans une brève dans le bulletin des vigilances

Information post GT Erreurs médicamenteuses : Brève parue dans le Bulletin des vigilances n° 64 le 12/02/2015 (cf Annexe page 16)

d. Questions posées au GT

L'avis du GTEM est sollicité sur ces propositions.

e. Discussion et restitution des débats

Un membre du groupe indique que tous les professionnels de santé ne maîtrisent pas les mmol, et c'est dans ce contexte, dans la mesure du possible, que toutes les informations (mg, mmol, sel, et élément) sont utiles.

Le groupe de travail est favorable à la mention en mmol, cette information est utile en cas de switch et de recherche d'équivalence d'une forme pharmaceutique comprimé à une forme sirop.

Ce même membre signale également que les médecins ont l'habitude de prescrire en sel de potassium suivi du dosage en sel, comme par exemple Diffu K® 600 mg. Le groupe de travail propose ainsi de demander au laboratoire UCB Pharma de modifier son information et revenir à la dénomination avec le dosage en sel de potassium pour le Diffu K®.

Un autre membre du groupe indique que dans certains établissements de santé les ampoules de chlorure de potassium injectables sont utilisées par voie orale et entraînent d'autres risques d'erreur

médicamenteuse grave. A noter que les ampoules de KCl injectables sont réservées à la voie injectable uniquement et ne permettent pas une supplémentation par voie orale.

Le groupe de travail propose d'harmoniser les libellés des conditionnements extérieurs et primaires de la façon suivante :

- La dénomination devra comporter le nom de fantaisie suivie du sel de potassium, du dosage et de la forme pharmaceutique
- Le Conditionnement secondaire : dénomination + la teneur en potassium élément en mg et mmol
- Le Conditionnement primaire : dénomination

. Nom du dossier	4.1 Erreurs médicamenteuses par confusion entre les spécialités Lamictal® et Lamisil®
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
Références documentaires	
a. Identification des produits	
<p>LAMICTAL® (lamotrigine) dosé à 2 mg, 25 mg, 50 mg, 100mg, 200mg est indiqué dans l'épilepsie et dans les troubles bipolaires :</p> <p>Epilepsie : (posologie à dose progressive) <i>Chez l'adulte et l'adolescent âgés de 13 ans et plus</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement en monothérapie ou en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques, - Crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut. Lamictal® est administré en association à un autre traitement mais peut être l'anti-épileptique (AE) de première intention dans le syndrome de Lennox-Gastaut. <p><i>Chez l'enfant et l'adolescent de 2 à 12 ans</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traitement en association des épilepsies partielles et généralisées, incluant les crises tonico-cloniques et les crises associées à un syndrome de Lennox-Gastaut, - Traitement en monothérapie des absences typiques <p>Troubles bipolaires : (posologie à dose progressive) <i>Chez l'adulte (18 ans et plus)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Prévention des épisodes dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire de type I et qui ont une prédominance d'épisodes dépressifs <p>LAMISIL® (terbinafine), comprimé dosé à 250 mg est indiqué dans</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onychomycoses, - Dermatophyties cutanées (notamment dermatophytie de la peau glabre, kératodermie palmo-plantaire, intertrigo interdigito-plantaire), - Candidoses cutanées, <p>lorsque ces 2 dernières infections ne peuvent être traitées localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques habituels</p> <p>LARGACTIL® (chlorpromazine) comprimé dosé à 25 mg, 100 mg est indiqué chez :</p> <p><i>L'adulte</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indiqué dans les états psychotiques aigus. - et les états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques: délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques). <p><i>L'enfant de plus de 6 ans</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> Troubles graves du comportement de l'enfant avec agitation et agressivité. 	
b. Rappel du contexte	
<p>Des cas d'erreur de délivrance entre Lamictal® (lamotrigine) et Lamisil® (terbunafine) entraînant des effets graves ont été rapportés à distance de la communication destinée aux pharmaciens d'officine réalisée en février 2010, dans laquelle l'Afssaps attirait l'attention des pharmaciens afin qu'ils soient vigilants lors de toute délivrance de Lamictal® ou de Lamisil® et qu'ils vérifient en cas de doute auprès des médecins l'indication pour laquelle le médicament est prescrit.</p>	
c. Résumé du contenu du dossier	
<p>Avant 2010, 6 cas de confusions entre Lamictal® et Lamisil® ont été notifiés à l'Afssaps. Parmi ces 6</p>	

cas d'erreur avérée, 5 cas étaient des erreurs de délivrance et 1 cas une erreur de lecture d'ordonnance. Ces 6 cas ont conduit à des effets graves avec notamment 2 cas de nécrolyse épidermique toxique et 1 cas de Stevens Johnson.

En 2003, les laboratoires GSK ont modifié les conditionnements externes de Lamictal® avec des couleurs vives, et une police de caractères augmentée pour la dénomination.

Une carte patient, avec la description des symptômes des réactions cutanées et des réactions allergiques est présente dans les conditionnements extérieurs.

En juillet 2009, l'Afssaps a publié une brève dans le bulletin des vigilances sur les erreurs de délivrance entre Lamictal® et Lamisil® et la survenue de réactions cutanées graves.

En janvier 2010, l'Afssaps a communiqué sur le bon usage de la lamotrigine afin de limiter le risque d'éruption cutanée grave et d'hypersensibilité.

Par ailleurs, l'Afssaps a attiré l'attention des pharmaciens d'officine lors d'un communiqué en février 2010, suite aux erreurs de délivrance de Lamictal® et de Lamisil®, afin qu'ils soient vigilants lors de toute délivrance de Lamictal® ou de Lamisil® et qu'ils vérifient en cas de doute auprès des médecins l'indication pour laquelle le médicament est prescrit.

Depuis 2010, l'Afssaps diffuse, dans le bulletin des vigilances, une liste annuelle de confusions de nom dans laquelle figure notamment la confusion Lamictal® et Lamisil®.

La revue PRESCRIRE, a publié plusieurs articles sur ce type d'erreurs avant 2010.

Cependant, malgré ces communications, et depuis 2010 jusqu'à la fin novembre 2014, 6 cas d'erreurs en lien avec une confusion entre Lamictal® et Lamisil® avec notamment des effets indésirables tels que nécrolyse épidermique toxique et un DRESS syndrome (évolution favorable) ont été notifiés à l'ANSM. Par ailleurs, 4 cas de confusions entre Lamictal® et Largactil®, ont été rapportés.

Les chiffres de vente de Lamictal® ne font que croître depuis 2010, avec une prédominance en ville, en comparaison avec tous les génériques qui sont environ deux fois moins vendus.

Dans ce cadre, l'ANSM interroge les membres du GTEM sur les mesures qui pourraient être mises en place afin de limiter le risque de confusion, telles :

- Une nouvelle communication à destination des professionnels de santé de ville,
- Une recommandation concernant le rangement dans les officines (séparer les spécialités),

d. Discussion et restitution des débats

Un membre du groupe a rappelé les bonnes pratiques de délivrance (lire attentivement l'ordonnance, sortir tous les produits et les ranger par ordre sur le comptoir et revoir tous les produits avec le patient, avant de vérifier une dernière fois en lisant l'ordonnance). Ce sont déjà plusieurs verrous que les pharmaciens ne devraient pas négliger. Cependant, ce membre du groupe a mentionné que le rangement dans des endroits différents ou même par DCI n'était pas possible, d'autant que cela pourrait créer d'autres types de confusions.

Un membre du groupe a mentionné qu'une solution pour éviter les erreurs serait la modification du nom de la spécialité. L'ANSM rappelle l'existence du « groupe de travail dénomination de l'ANSM » (les noms qui commencent par les mêmes trois premières lettres et se terminant par la même syllabe d'une autre spécialité sont refusés). La création de ce groupe est postérieure à la date d'AMM des deux spécialités (Lamictal®/Lamisil®) qui vérifie notamment les similitudes de noms.

Les membres du GT Erreurs Médicamenteuses ont été favorables à la mise en place d'une nouvelle communication à destination des pharmaciens d'officine.

Il a été souligné la nécessité d'interroger nos collègues Européens afin de connaître le nom commercial de la lamotrigine, de la terbinafine et de la chlorpramazine ainsi que les erreurs potentielles par confusion entre ces produits. Les campagnes d'information menées pour minimiser ce risque d'erreur et leur impact que celles-ci ont eu seront aussi demandées.

Les laboratoires seront également interrogés sur les mesures pouvant être mises en place.

ANNEXE

Extrait du bulletin des vigilances n°64 (12/02/2015)

Pharmacovigilance	Erreurs médicamenteuses	Minimisation des risques médicamenteux	Addictovigilance	numéro 64 février 2015
Matériorivigilance	Hémovigilance	Pharmaco-épidémiologie	Du côté du PRAC	

Spécialités et préparations à visée de supplémentation potassique par voie orale : vérifier la teneur en potassium élément

L'ANSM a été informée d'un risque d'erreur médicamenteuse avec les spécialités et préparations contenant du potassium, administrées par voie orale et utilisées dans le traitement préventif ou curatif des hypokaliémies. Ce risque expose les patients aux effets indésirables graves d'une hyperkaliémie et/ou à des ulcérations digestives.

Pour éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, les informations suivantes doivent être prises en compte, notamment lors de substitution d'une spécialité par une autre :

- ◆ différentes spécialités et préparations hospitalières à base de potassium sont disponibles en France ;
- ◆ le sel de potassium peut être différent selon le médicament : chlorure de potassium, bicarbonate de potassium, tartrate de potassium, gluconate de potassium et glycérophosphate de potassium ;
- ◆ la masse molaire de ces différents sels n'étant pas la même, la quantité de potassium élément par unité de prise est différente en fonction de la spécialité ou de la préparation considérée ;
- ◆ l'expression de la composition qualitative et quantitative de potassium élément ou sel de potassium peut être différente selon la spécialité ou la préparation hospitalière.

Le tableau ci-après présente :

- ◆ les différentes spécialités et préparations commercialisées en France ;
- ◆ la quantité de sel de potassium en mg ou en g par unité de prise ;
- ◆ la quantité de potassium élément en mg et en mmol par unité de prise.

Des mesures de minimisation du risque d'erreur médicamenteuse portant sur l'étiquetage de ces différentes spécialités sont actuellement à l'étude.

A noter : les ampoules de chlorure de potassium (KCl) injectables sont réservées à la voie injectable uniquement et ne permettent pas une supplémentation par voie orale.

Rym YODARENE
Nathalie GRENÉ-LÉROUGE

Erreurs médicamenteuses

5 | quitter | imprimer

Teneur en potassium élément des différentes spécialités et préparations hospitalières administrées par voie orale disponibles en France

Dénomination commerciale	Sel de potassium	Teneur en sel de potassium (RCP ou calculée)	Teneur en potassium élément par unité de prise (RCP ou calculée)	
DIFFU-K GÉLULE	chlorure de potassium	600 mg / gélule	313 mg / gélule	8 mmol / gélule
KALEORID LP 1000MG CPR	chlorure de potassium	1000 mg / cpr	522 mg / cpr	13,4 mmol / cpr
KALEORID LP 600MG CPR	chlorure de potassium	600 mg / cpr	313 mg / cpr	8 mmol / cpr
NATI K 500MG CPR	tartrate de potassium	500 mg / cpr	166 mg / cpr	4,25 mmol / cpr
GLUCONATE DE POTASSIUM H2 PHARMA SIROP	gluconate de potassium	15 g / 100 mL	391 mg / 15 mL	10 mmol / 15 mL
POTASSIUM RICHARD 3% SIROP	chlorure de potassium et glycérophosphate de potassium	250 mg / 15mL 300 mg / 15 mL	440 mg / 15 mL	11,25 mmol / 15 mL
POTASSIUM RICHARD 440 MG/15ML SIROP en SACHET-DOSE	chlorure de potassium et glycérophosphate de potassium	750 mg / 15 mL 300 mg / 15 mL	440 mg / sachet	11,25 mmol / sachet
BICARBONATE DE POTASSIUM AP-HP 1G GÉLULE *	bicarbonate de potassium	1 g / gélule	391 mg / gélule	10 mmol / gélule
GLUCONATE DE POTASSIUM AP-HP 15% SIROP 15ML *	gluconate de potassium	2,244 g / 15 mL	391 mg / 15 mL	10 mmol / 15 mL
GLUCONATE DE POTASSIUM AP-HP 15% SIROP 5ML *	gluconate de potassium	0,75 g / 5 mL	130 mg / 5 mL	3,3 mmol / 5 mL

* Préparations hospitalières

Se conformer à l'AMM pour une information exhaustive.

Erreurs médicamenteuses