



**LES MÉDICAMENTS À RISQUE DANS LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE
DES PATIENTS EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ :
EXEMPLE DE LA SÉCURISATION DU CIRCUIT DE L'HÉPARINE SODIQUE**

Elodie CARTET-FARNIER

PLAN

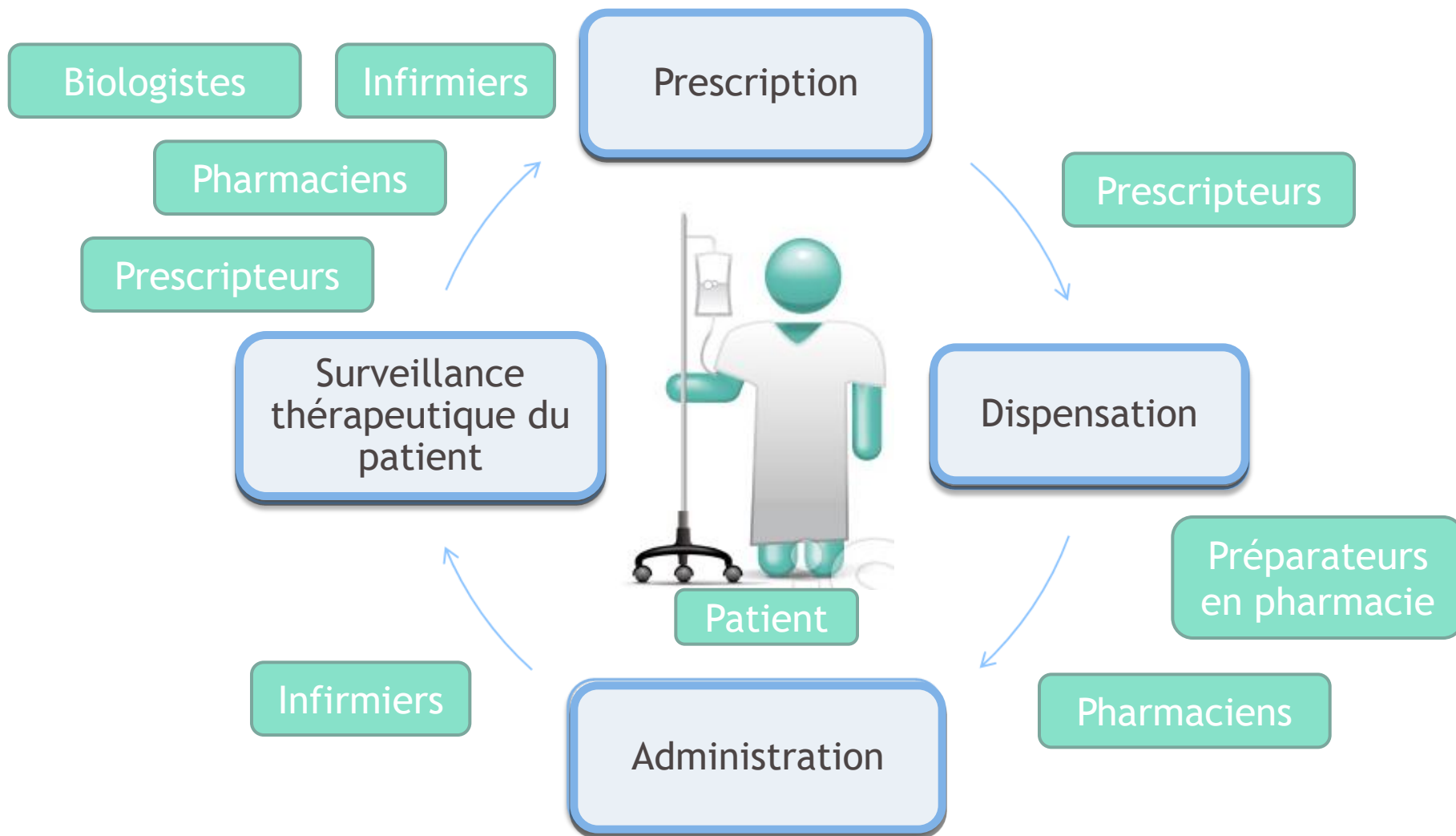
- ❑ Contexte
- ❑ Etablir la liste des médicaments à risque
- ❑ Sécuriser le circuit des médicaments à risque
 - Exemple de l'héparine sodique
- ❑ Discussion
- ❑ Conclusion

CONTEXTE

- Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient
= enjeu majeur de santé publique
- Etude ENEIS de 2009 :
 - ▣ la moitié des évènements indésirables graves liés aux médicaments sont évitables
 - ▣ N'auraient pas dû se produire si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre



Prise en charge médicamenteuse



CONTEXTE

- **Arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé :
- Exigences à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients
- Circulaire du 14 février 2012
- Notion de priorisation sur des situations spécifiques :
 - Patients à risque
 - Médicaments à risque

PLAN

- ❑ Contexte
- ❑ Etablir la liste des médicaments à risque
- ❑ Sécuriser le circuit des médicaments à risque
 - Exemple de l'héparine sodique
- ❑ Discussion
- ❑ Conclusion

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- 1) Revue de la littérature
- 2) Synthèse des erreurs médicamenteuses déclarées
- 3) Bilan des interventions pharmaceutiques
- 4) Sondage auprès des prescripteurs

1) Revue de la littérature

- « Never Events » :
 - Événements qui ne devraient jamais arriver
 - Gravité et/ou fréquence de survenue
 - Exemples :
 - Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
 - Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)

2) Synthèse des erreurs médicamenteuses déclarées

- Matériels et méthodes :

- Bilan des EM déclarées en 2013 et 2014
- Bilan des EM ayant fait l'objet d'une analyse en REMED

- Résultats :

- 75 évènements indésirables correspondant à des EM
- Médicaments impliqués :

Héparines	(10 déclarations)
Insuline	(5 déclarations)
Antibiotiques	(4 déclarations)

- 7 EM ont fait l'objet d'une analyse en REMED
- Limites de l'étude :
 - Défaut de déclaration des EM

3) Bilan des interventions pharmaceutiques

- Matériels et méthodes :
 - ▣ Bilan des IP effectuées en 2013 et 2014

- Résultats :
 - Analyse de 8 468 IP
 - 25% des IP : erreurs de posologies

- Limites de l'étude :
 - IP effectuées par écrit
 - Acceptation ou non par le prescripteur
 - Impact clinique

4) Sondage auprès des prescripteurs

□ Objectif :

- ▣ Estimer la perception des prescripteurs du risque iatrogène médicamenteux au moment de la prescription

□ Matériels et méthodes :

- ▣ Questionnaire comportant 61 médicaments ou classes thérapeutiques
- ▣ Apprécier le niveau de risque :
 - risque très élevé = 5 points
 - risque élevé = 3 points
 - risque modéré = 1 point
 - risque faible/absence de risque = 0 points
- ▣ Calcul du score moyen (note sur 5)
- ▣ Comparaison des réponses des prescripteurs à celles de pharmaciens hospitaliers

4) Sondage auprès des prescripteurs

❑ Résultats :

- ❑ 118 questionnaires envoyés
 - 50 réponses (42%)



- ❑ 4 médicaments ou classes thérapeutiques à risque élevé (score moyen entre 3 et 5)

AntiVitamines K
Anticoagulants oraux directs
Potassium
Digitaliques

- ❑ 47 médicaments ou classes thérapeutiques à risque modéré (score moyen entre 1 et 3)

4) Sondage auprès des prescripteurs

PHARMACIENS		MEDECINS	
Médicament et/ou classe thérapeutique	Score	Médicament et/ou classe thérapeutique	Score
AntiVitamines K	4,75	AntiVitamines K	3,82
Potassium	4,47	Anticoagulants oraux directs	3,44
Anticoagulants oraux directs	4,45	Potassium	3,36
Méthotrexate orale	4,26	Digitaliques	3,30
Digitaliques	4,14	Héparines Non Fractionnées	2,84
Immunosuppresseurs	4,14	Héparines Bas Poids Moléculaire	2,82
Aminosides	3,99	Méthotrexate orale	2,62
Lithium	3,69	Aminosides	2,58
Colchicine	3,52	Immunosuppresseurs	2,56
Antituberculeux	2,54	Lithium	2,54

RÉSULTATS

- Liste des médicaments à risque identifiés au sein de notre établissement :

- Anticoagulants : AVK, AOD, HNF et HBPM
- Potassium injectable
- Digitaliques
- Aminosides
- Immunosuppresseurs
- Lithium
- Methotrexate par voie orale
- Insuline

- Validation en COMEDIMS et CME
- Evolution futures



PLAN

- ❑ Contexte
- ❑ Etablir la liste des médicaments à risque
- ❑ Sécuriser le circuit des médicaments à risque
 - Exemple de l'héparine sodique
- ❑ Discussion
- ❑ Conclusion

HÉPARINE SODIQUE

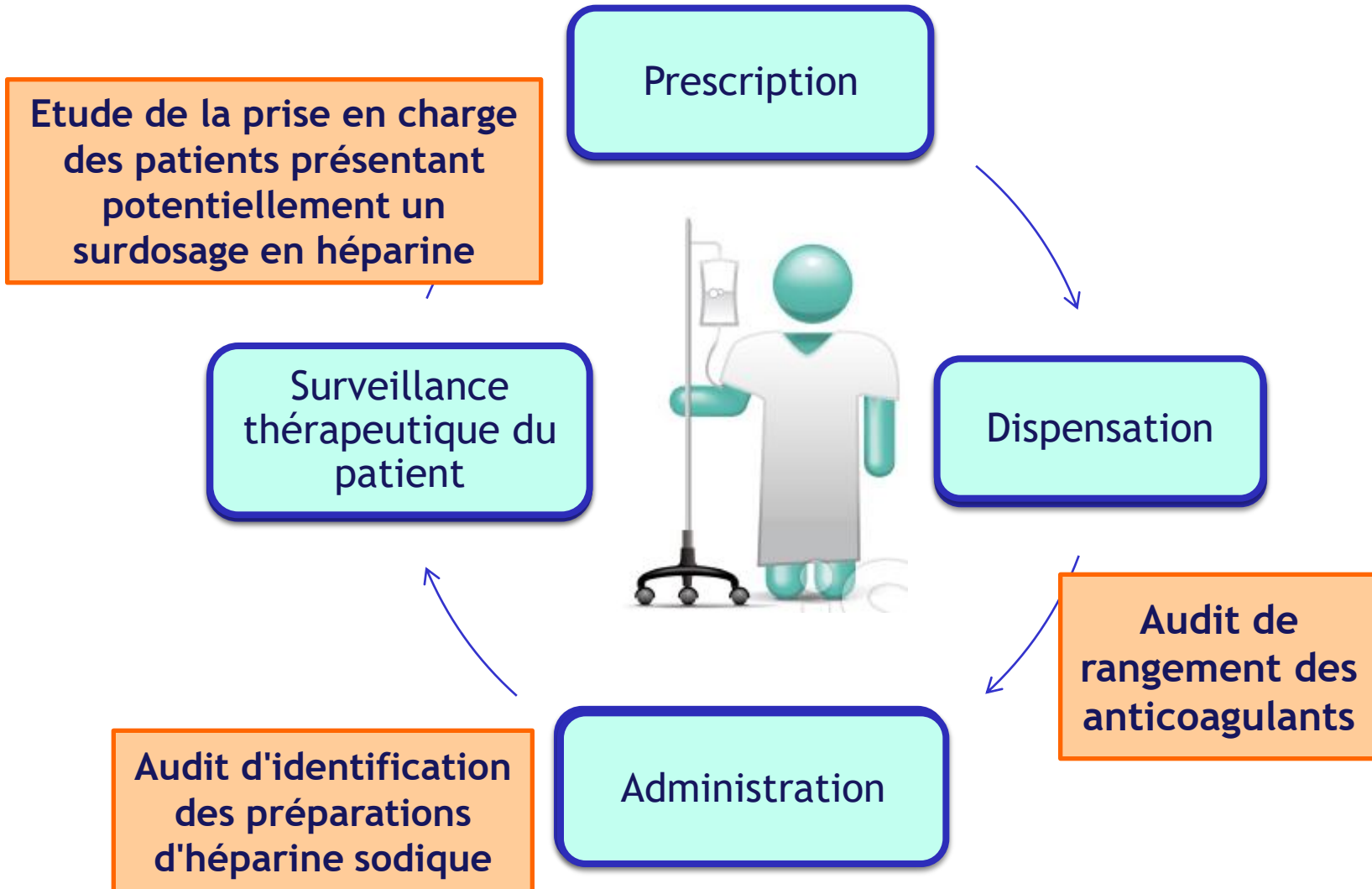
- Nombreux incidents liés à cette classe thérapeutique rapportés au sein de notre établissement
- Never Events
- Risque hémorragique élevé
- 1^{ère} cause d'effets indésirables graves selon l'ANSM

MATÉRIELS ET MÉTHODES

1. Etat des lieux du circuit de l'héparine sodique

- ▣ Audits cliniques et observationnels
- ▣ Identifier des zones « à risque »
- ▣ Proposer des mesures d'amélioration et de sécurisation

État des lieux du circuit de l'héparine sodique



MATÉRIELS ET MÉTHODES

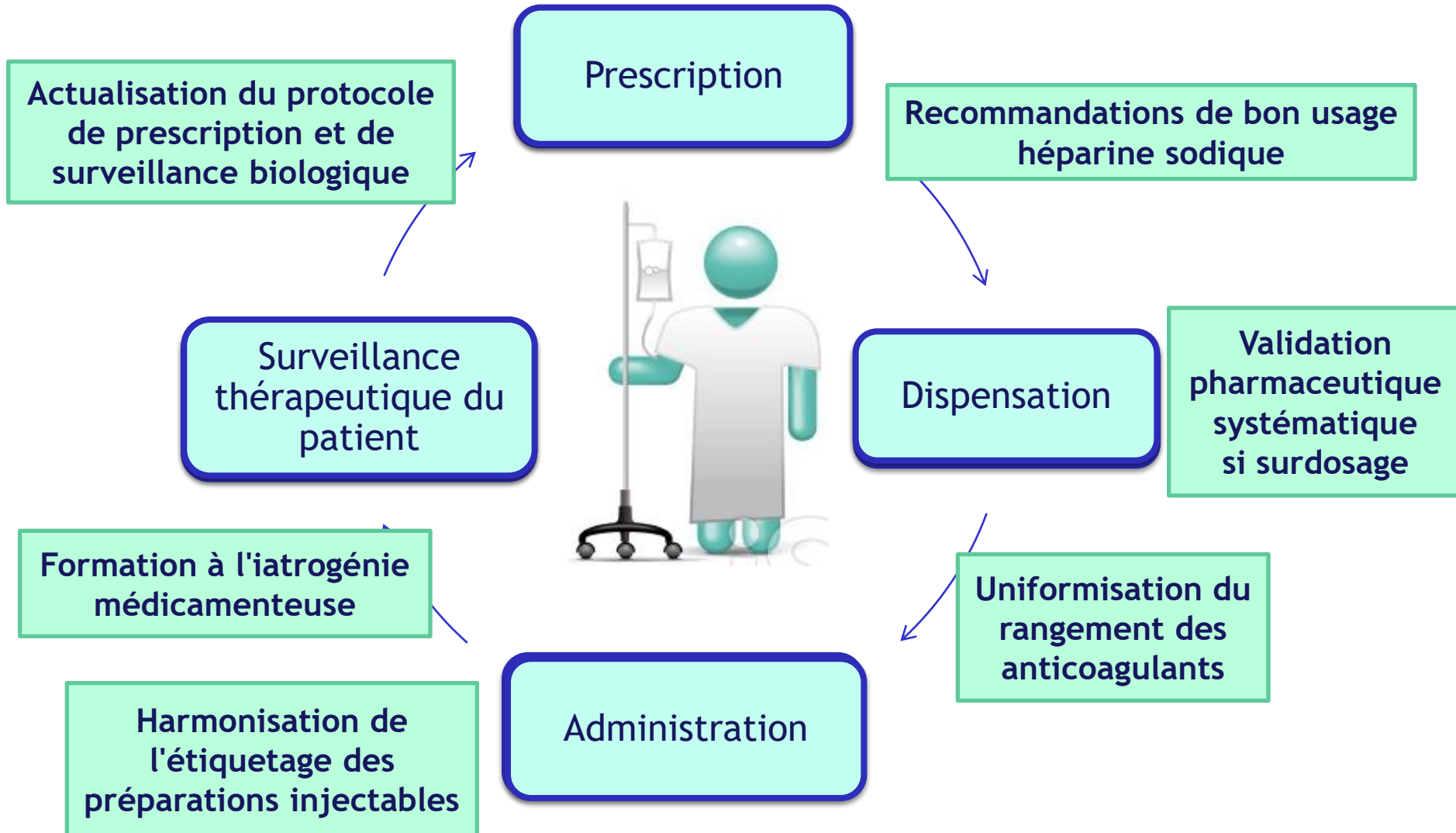
1. Etat des lieux du circuit de l'héparine sodique

- ▣ Audits cliniques et observationnels
- ▣ Identifier des zones « à risque »
- ▣ Proposer des mesures d'amélioration et de sécurisation

2. Mise en place de mesures de sécurisation

- ▣ Sécuriser l'ensemble des étapes de la prise en charge médicamenteuse des patients traités par héparine sodique

Mise en place de mesures de sécurisation



MATÉRIELS ET MÉTHODES

1. Etat des lieux du circuit de l'héparine sodique

- ▣ Audits cliniques et observationnels
- ▣ Identifier des zones « à risque »
- ▣ Proposer des mesures d'amélioration et de sécurisation

2. Mise en place de mesures de sécurisation

- ▣ Sécuriser l'ensemble des étapes de la prise en charge médicamenteuse des patients traités par héparine sodique

3. Suivi des actions mises en place

- ▣ Intérêt et pertinence

**Etude de la prise en charge des
patients présentant
potentiellement un surdosage en
héparine sodique**

HÉPARINE SODIQUE

- Rappels pharmacologiques :
 - Anticoagulant appartenant à la classe thérapeutique des Héparines Non Fractionnées
 - Spécialités : Héparine Choay[®], Héparine sodique Panpharma[®]
 - Administration en perfusion IV continue par PSE



HÉPARINE SODIQUE

- Avantages :
 - ▣ Courte demi-vie permettant d'interrompre rapidement le traitement
 - ▣ Utilisation possible en cas d'insuffisance rénale
 - ▣ Disponibilité d'un antidote (sulfate de protamine)

- Surveillance biologique indispensable :
 - Médicament à marge thérapeutique étroite
 - Adaptation des doses en héparine
 - ▣ Ratio TCA
 - ▣ Cible thérapeutique : entre 2 et 3
 - ▣ Héparinémie = activité anti-Xa
 - ▣ Cible thérapeutique : entre 0,2 et 0,6 UI/ml

HÉPARINE SODIQUE

- Protocole d'adaptation de la vitesse du PSE d'héparine :

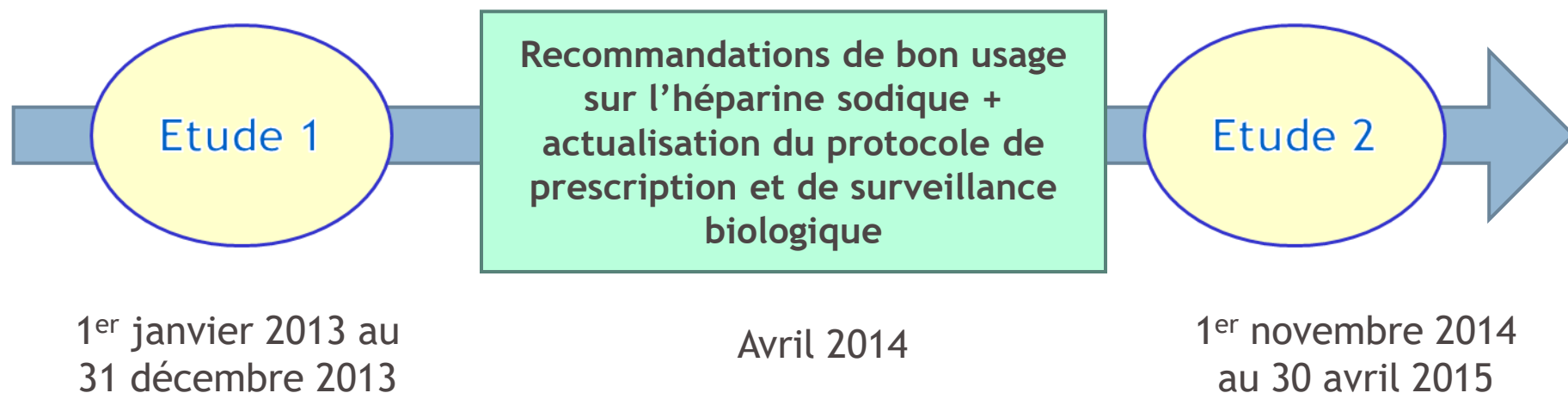
Ratio TCA	Héparinémie (UI/ml)	Adaptation de la vitesse du PSE d'héparine
< 1,5	< 0,2	Appel du médecin et augmenter la vitesse de 0,4 mL/h
1,5 – 2	0,2 – 0,3	Augmenter la vitesse de 0,2 mL/h
2 – 3	0,3 – 0,5	Vitesse inchangée
3 – 4	0,5 – 0,7	Diminuer la vitesse de 0,2 mL/h
≥ 4	≥ 0,7	Appel du médecin et arrêt du PSE

HÉPARINE SODIQUE

- Situations où surveillance biologique doit être réalisée en fonction de l'activité anti-Xa :
 - ▣ Insuffisance hépatique
 - ▣ Administration AntiVitamines K
 - ▣ Présence d'anti-coagulants circulants
 - ▣ Instabilité hémodynamique
 - ▣ Syndrome inflammatoire
- Bilan de coagulation de départ indispensable
 - ▣ TP + TCA
 - ▣ Si bilan normal : surveillance en fonction ratio TCA
 - ▣ Si bilan anormal : surveillance en fonction de l'activité anti-Xa

OBJECTIF

- Evaluer la prise en charge des patients sous héparine sodique présentant potentiellement un surdosage



MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Etudes rétrospectives
 - Critères de sélection des patients :
 - ▣ Critère médicamenteux :
 - Prescription d'héparine sodique
 - ▣ Critère biologique :
 - Etude 1 : Ratio TCA > 3,4
 - Etude 2 : Ratio TCA > 3,7
- } Mesure héparinémie associée
- Analyse de 50 dossiers patients
 - ▣ Durée étude 1 : 12 mois
 - Tirage au sort
 - ▣ Durée étude 2 : 6 mois

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Données démographiques des patients :
 - ▣ Age, sexe, poids, unité de soins
 - ▣ Fonction rénale
- Bilan de coagulation de départ (TP + TCA)
- ▣ Type de traitement renseigné sur le bon du laboratoire
- Comparaison des valeurs ratio TCA et héparinémie :
 - ▣ Concordance : ratio TCA + Héparinémie ↑
 - ▣ Discordance : ratio TCA ↑ MAIS héparinémie normale
- Prise en charge effectuée :
 - ▣ Conforme au protocole

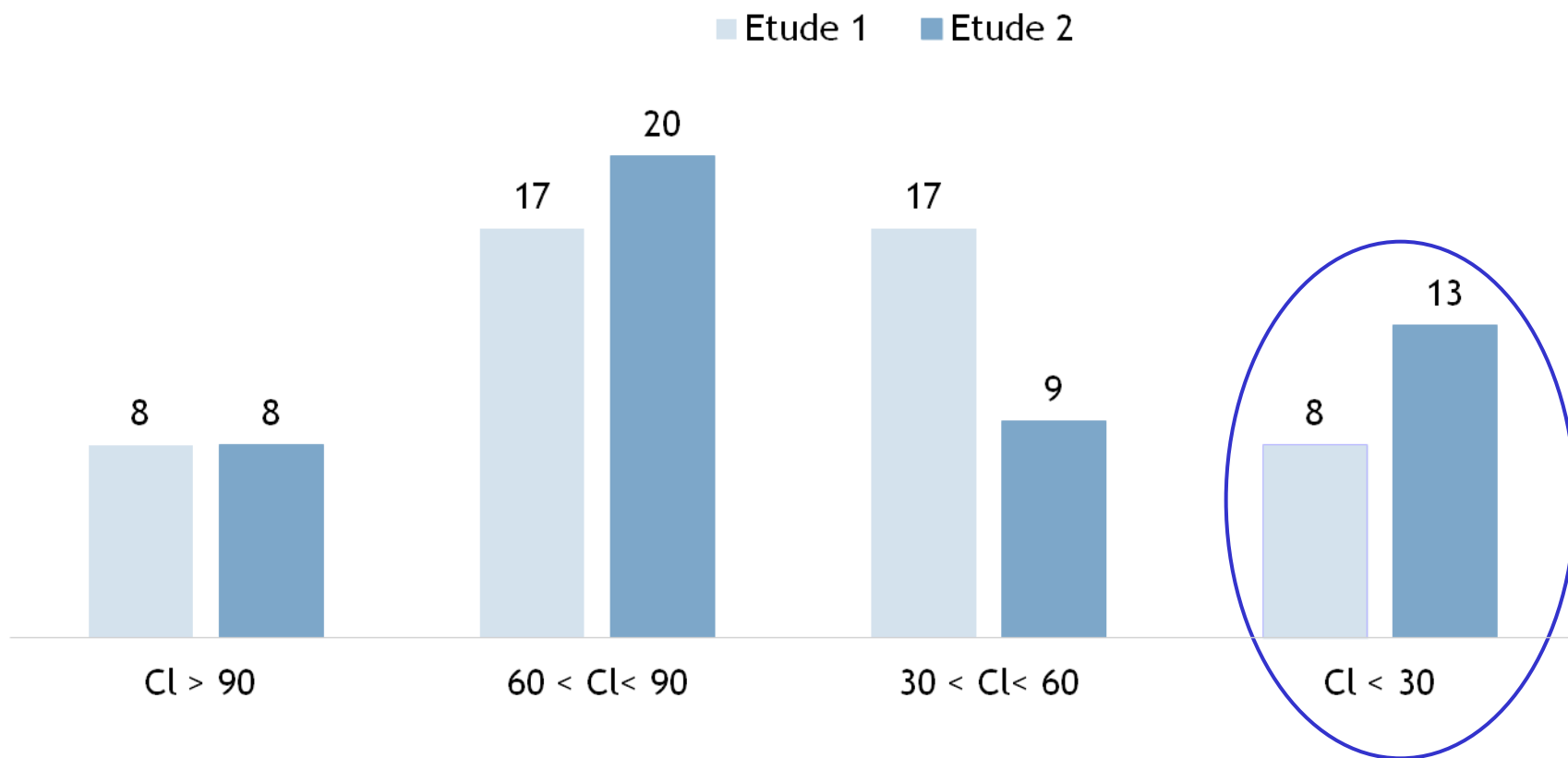
RÉSULTATS

- Données démographiques des patients similaires

	Etude 1			Etude 2		
Âge	72,5 ± 14,6 ans			72,9 ± 15,0 ans		
Proportion Homme / Femme	28 (56%) / 22 (44%)			21 (42%) / 29 (58%)		
Poids	76,2 ± 25,8 kg			78,3 ± 23,7 kg		
Unité de soins	REA	USIC/SC	Autres US	REA	USIC/SC	Autres US
	10 (20%)	15 (30%)	25 (50%)	11 (22%)	17 (34%)	22 (44%)

RÉSULTATS

□ Prescription en situation d'IR sévère :



Répartition des patients selon la clairance de la créatinine en mL/min

RÉSULTATS

- Réalisation d'un bilan de coagulation initial (TCA + TP) :



Etude 1	Etude 2
38 patients (76%)	42 patients (84%)

- Type de traitement renseigné sur les bons de laboratoire :



Etude 1	Etude 2
12 patients (24%)	42 patients (84%)

RÉSULTATS

- Prise en charge conforme :

Etude 1	Etude 2
Conclusion impossible	27 patients (54%)



- Information non correctement mise à disposition des professionnels
- Protocole existant :
 - Suivi biologique uniquement en fonction du TCA malade
 - Aucune information sur les situations cliniques nécessitant de réaliser l'héparinémie

RÉSULTATS

- Situations de concordances :
 - ▣ Ratio TCA + Héparinémie ↑

Situations concordantes	Etude 1	Etude 2
Vitesse du PSE augmentée	1 patient (3%)	0 patient
Vitesse du PSE non modifiée	5 patients (15%)	2 patients (9%)
Vitesse du PSE diminuée	10 patients (30%)	6 patients (27%)
PSE arrêté	17 patients (52%)	14 patients (64%)
<i>Nombre de patients</i>	<i>33 patients</i>	<i>22 patients</i>



RÉSULTATS

- Situations de discordances :
 - ▣ Ratio TCA ↑ MAIS héparinémie normale

Situations discordantes	Etude 1	Etude 2
Vitesse du PSE augmentée	0 patient	0 patient
Vitesse du PSE non modifiée	7 patients (41%)	8 patients (29%)
Vitesse du PSE diminuée	3 patients (13%)	7 patients (25%)
PSE arrêté	7 patients (41%)	13 patients (46%)
<i>Nombre de patients</i>	17 patients	28 patients



- ▣ Intérêt d'effectuer l'héparinémie

DISCUSSION

- ❑ Médicament d'urgence
- ❑ Disponible en dotation
- ❑ Validation pharmaceutique effectuée à posteriori

- ❑ Important de mettre en œuvre des actions afin de sécuriser les différentes étapes du circuit

- ❑ Prescription et surveillance :
- ❑ Défaut de connaissance des prescripteurs
- ❑ Situations de discordances entre ratio TCA et héparinémie
 - ❑ Non exceptionnelles
 - ❑ Mal résolues en pratique
- ❑ Indications héparine sodique restreintes
- ❑ Aucune autre étude similaire dans la littérature

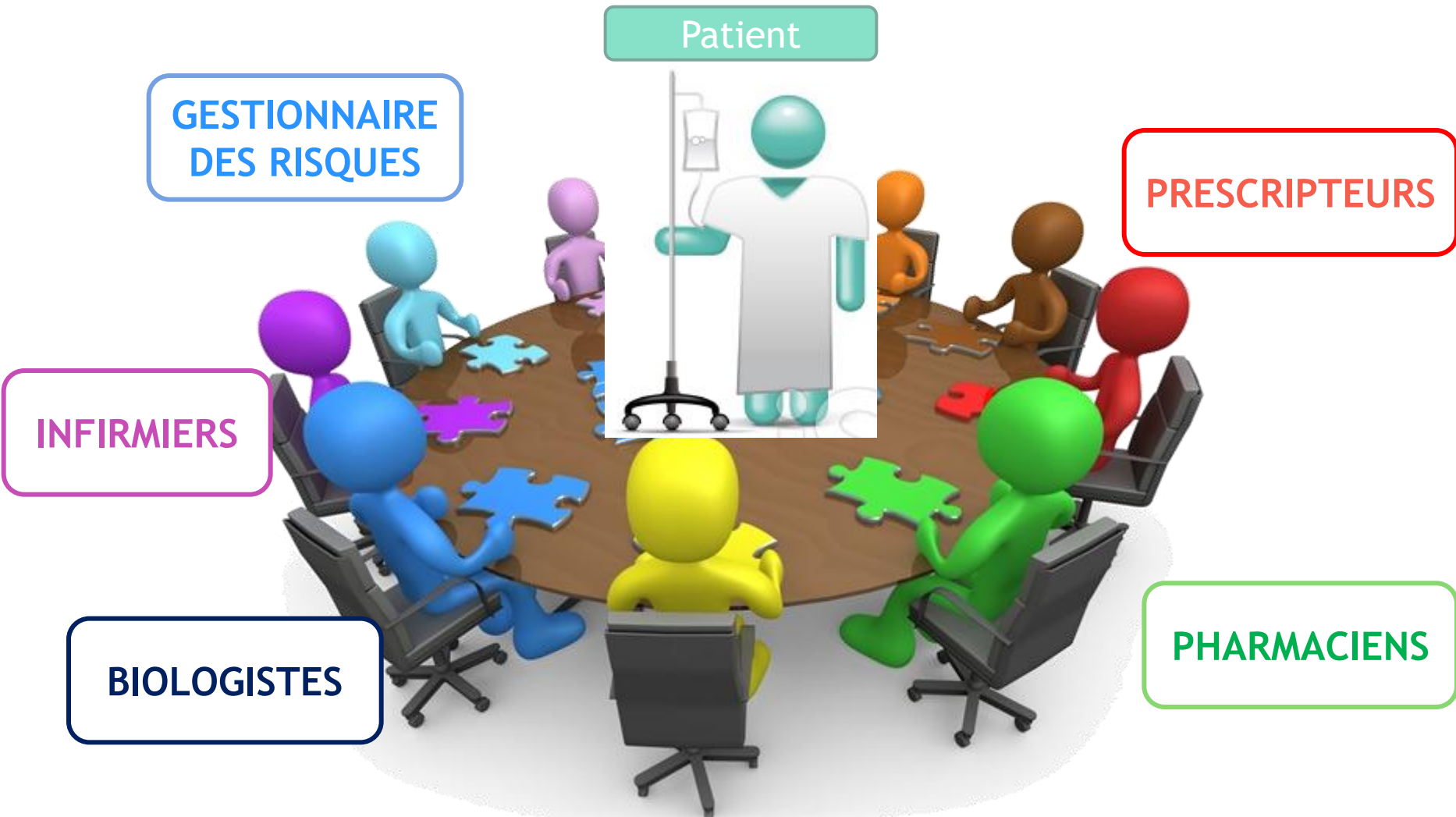
DISCUSSION

- Dispensation :
- Stockage :
- Utilisation d'armoires sécurisées :
 - Diminue les erreurs de rangement
 - Utilisé actuellement en réanimation etUSIC
 - Développement à d'autres services non prévu à court terme

DISCUSSION

- Administration :
 - Mise en place d'étiquettes
 - Identifier des préparations injectables
 - Recommandation de la HAS
 - Impact de cette mesure à évaluer
 - Formation iatrogénie médicamenteuse indispensable
 - Renforcer les connaissances en pharmacologie des soignants
 - Retour positif
 - Impact de cette mesure à évaluer
 - Mise en place d'une double vérification
 - Réduire les erreurs de confusion
 - Mise à disposition de solutions d'héparine prêtes à l'emploi
 - Réduire les erreurs de dilution
 - Spécialité non disponible en France

CONCLUSION



Merci de votre attention