

# CAPP-INFO

Bulletin d'information du CAPP  
(Contact Avis Pharmacologique et Pharmaceutique)

N° 32, Décembre 2004

Bips : Pharmacie : 68 593 58  
Gérontopharmacologie: 68 56560

## INFORMATION PHARMACEUTIQUE : COMMENT PREVENIR LES RISQUES D'ERREUR ?

### I. INTRODUCTION

Une information sur le médicament précise, complète et adaptée est nécessaire à tous les stades du circuit du médicament (logistique, prescription, préparation/administration). Elle conditionne la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient. Une information imprécise, erronée ou manquante – quel que soit son support (papier, emballage, base de données ou logiciel d'aide à la prescription et/ou dispensation) – favorise la survenue d'erreurs médicamenteuses en générant une défaillance dans le circuit du médicament.<sup>1,2</sup>

### II. LOCALISATION ET TYPES DE PROBLEMES SUR L'INFORMATION PHARMACEUTIQUE

- **Emballage primaire (blister, ampoule) ou secondaire (carton)**

On estime qu'env. 15% des erreurs médicamenteuses rapportées seraient associées à un problème de similitude de noms ou d'apparence entre produits.<sup>3</sup>

- ➔ **similitude au niveau de l'emballage (look-alike)**

Une apparence similaire des emballages peut conduire à une confusion entre spécialités d'une même gamme ou entre différents dosages d'un même produit.



Confusion entre **Atrovent®** dose unitaire  
et  
**Dospir®** dose unitaire



Confusion entre **Depakine®** sirop (60 mg/ml 300 ml) et  
**Depakine®** gouttes (300 mg/ml 60 ml)

➔ **similitude au niveau du nom du produit ou de la DCI (sound-alike)**

Une nom de produit ou de DCI qui "sonne" de manière identique lorsqu'il est prononcé peut conduire à des erreurs. Différents cas de confusion ont été rapportés dans la littérature<sup>4</sup>: D'autres facteurs peuvent contribuer à une confusion de nom comme des indications similaires, un dosage identique ou un stockage au même endroit dans la pharmacie d'unité.

Exemples de confusion rapportées dans la littérature:

<b>Lamictal</b> <sup>®</sup> lamotrigine, antiépileptique	≠	<b>Lamisil</b> <sup>®</sup> terbinafine, antifongique systémique	<b>Zyrtec</b> <sup>®</sup> cétirizine, antihistaminique	≠	<b>Zyprexa</b> <sup>®</sup> olanzapine, neuroleptique
<b>Seropram</b> <sup>®</sup> Citalopram antidépresseur	≠	<b>Selipran</b> <sup>®</sup> Pravastatine Hypolipémiant	<b>lamivudine</b> 3TC <sup>®</sup> , antirétroviral	≠	<b>lamotrigine</b> Lamictal <sup>®</sup> , antiépileptique

• **Notice d'information et/ou information officielle du produit (Compendium des médicaments)**

Des problèmes peuvent apparaître dans le texte tels que fautes de frappe, erreurs de traduction, ou erreurs dans les unités (ex. mg pour µg). On peut les retrouver dans l'information sur la composition, le dosage, la préparation ou le mode d'administration ou encore le stockage du produit.

**III. ACTIVITE AUX HUG**

La Pharmacie des HUG a mis en place depuis 1999 une activité consistant à annoncer systématiquement par lettre les **non conformités** ou **imprécisions** détectées dans l'information sur le médicament aux autorités d'enregistrement (Swissmedic) avec copie aux fabricants.

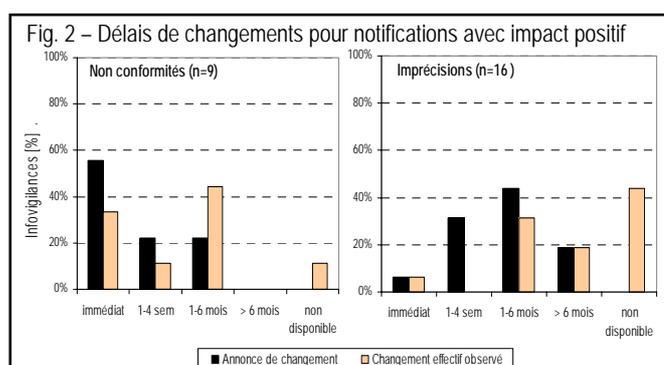
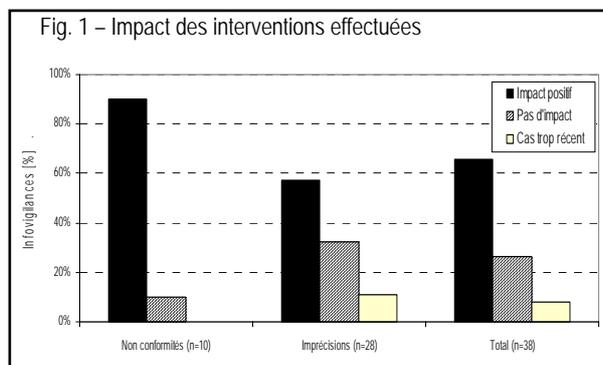
• **Analyse rétrospective des notifications depuis 1999<sup>5</sup>**

**Définition:**

- **non conformités:** erreurs nécessitant une correction impérative
- **imprécisions:** clarification souhaitée
- **impact positif:** réponse écrite du fabricant mentionnant qu'un changement de l'information va être effectué ou changement effectif observé

**Résultats:**

- Nbre d'interventions effectuées depuis 1999: 38 cas
- **Nbre d'interventions consécutives à une erreur:** 13 cas (34%)
- Nbre d'interventions préventives: 25 cas (66%)
- **Impact positif:** 25 cas (66%)



Cette activité a un impact significatif auprès des fabricants (fig.1) et contribue à l'amélioration de la qualité de l'information officielle. Une imprécision au niveau de l'information entraînant

fréquemment des incidents, cette activité se justifie dans une démarche de prévention des erreurs médicamenteuses. On observe une inertie importante entre le moment du changement annoncé par le fabricant et le changement effectif du produit au niveau des emballages ou de la notice (fig.2). Le délai est toutefois beaucoup plus rapide lors de non-conformités que lors d'imprécisions.

Fig. 3 - Exemples de notification ayant eu un impact positif :

❖ **Hydromorphone**: similitude dangereuse entre dosages à 5 mg et 20 mg

❖ **Ketalar**: la lecture rapide de l'étiquette permet de croire que 50 mg sont contenus dans les 10 ml de l'ampoule (un patient a reçu 10 fois la dose!)



Améliorations effectuées par le fabricant suite à une notification:  
Couleurs différentes pour les étiquettes et taille de la boîte différente



Améliorations effectuées par le fabricant suite à une notification:  
Concentration (50 mg/ml) et quantité totale (500 mg) clairement indiquées



#### IV. QUE FAIRE POUR DIMINUER LES RISQUES D'ERREUR D'ADMINISTRATION

- **Signaler les problèmes :**

La Pharmacie des HUG se tient à la disposition des unités pour informer les autorités d'enregistrement (Swissmedic) et les fabricants des non conformités ou des imprécisions relevées au niveau des emballages, des notices d'information ou de l'information officielle du Compendium suisse des médicaments. **Nous vous recommandons de nous signaler les non conformités et les imprécisions qui peuvent ou qui ont conduit à des erreurs d'administration de médicaments (bip 6859 358).**

Lorsqu'une erreur de médication est survenue une déclaration de pharmacovigilance doit également être adressée au Service de pharmacologie et toxicologie cliniques

- **Choix restreint de médicaments**

Un choix restreint de médicaments bien connus permet d'éviter d'éventuelles confusion entre produits. La **Liste des médicaments des HUG** élaborée et validée par la Commission des médicaments des HUG recense une liste restrictive de **produits de références à utiliser** de préférence aux HUG.



<http://w3.hcuge.ch/Pharmacie/listemed/index.htm>

- **Stockage des médicaments dans les unités**

Une gestion de stock efficace permet d'améliorer l'**identification** des produits stockés. A l'avenir, des systèmes de codes-barres pourraient permettre d'augmenter encore la sécurité lors de la préparation et l'administration des produits.

De manière générale, les mesures suivantes sont recommandées:

- ne pas déconditionner les emballages (conserver dans emballage d'origine)
- ne pas découper les blisters des médicaments à l'avance (cf photos ci-dessous)
- au moment de la préparation, couper les blisters de manière à garder la date de péremption lisible
- ne pas mélanger différents dosages d'un même produit dans le même emballage
- ne pas écrire sur les emballages
- ne pas faire de réserve de médicaments, suivre les seuils de commande indiqués sur les mini-cartes

**Ex. de pratiques à bannir dans les pharmacies d'unités:**



Confusion entre Brufen® caps.  
et  
Gyno-Tardyferon® cpr  
de couleur identique  
**NE PAS DECONDITIONNER  
LES EMBALLAGES!**



Confusion entre Imurek® cpr  
à 25 mg et 50 mg  
**NE PAS STOCKER  
DIFFERENTS DOSAGES  
DANS LE MEME  
EMBALLAGE!**

## v. QUE RETENIR

- ▶ **Annoncer les non conformités et les imprécisions observées sur les emballages, la notice d'information ou l'information officielle (Compendium) qui peuvent conduire à des erreurs d'administration de médicaments (bip 6859 358). Si une erreur de médication est effectivement survenue, la signaler à l'Unité de gérontopharmacologie clinique (bip 6856560) ou de pharmacologie et toxicologie cliniques (bip 6858036) afin d'effectuer une déclaration de pharmacovigilance.**
- ▶ **Utiliser de préférence les médicaments bien connus de la Liste des Médicaments HUG**
- ▶ **Gérer le stock des médicaments dans les unités de façon à garantir l'identification des produits**

## VI. BIBLIOGRAPHIE

1. E. Schmitt. Le risque médicamenteux nosocomial: circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Ed. Masson, Paris 1999. / 2. L'infogvigilance: contribution du CNHIM à la prévention des erreurs médicamenteuses. Mini-Dossier du CNHIM 2003. [http://www.giesips.org/b\\_md025.htm](http://www.giesips.org/b_md025.htm) / 3. JCAHO Alert Highlights USP's List of Look-alike, Sound-alike Drug Names, June 14, 2001. <http://www.usp.org/patientSafety/briefsArticlesReports/practitionerReportingNews/prn872001-06-14.html> / 4. Confusion en noms de marque. La Revue Prescrire 2004;24:186 / 5. Ansermot N, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Activité d'infogvigilance en milieu hospitalier: impact auprès des fabricants. Poster JFSPH 2004, Interlaken. <http://www.hcuge.ch/Pharmacie/rd/posters.htm>