



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

Déclaration de la FIP sur les Normes Professionnelles Erreurs de médication associées aux médicaments prescrits

Préface

Les politiques destinées à gérer les risques forment une partie intégrale importante dans le cadre des assurances de qualité et d'amélioration systématiques. Les pharmaciens doivent y prendre un rôle de guide en cherchant à prévenir et à éliminer les erreurs de médication en détectant, étudiant et corrigeant toute erreur qui a lieu.

Cette déclaration doit être considérée comme un complément à la Déclaration de la FIP sur les Normes Professionnelles dans les soins pharmaceutiques et doit être employée en conjonction avec cette déclaration.

Introduction

La FIP reconnaît que l'emploi sûr et adéquat des médicaments est un aspect important dans l'optimisation des résultats des soins de santé. Les erreurs humaines sont toujours une possibilité dans la dispensation des soins de santé. Cependant, l'incidence et la gravité des erreurs peut-être réduite énormément par l'adoption d'approches systématiques pour la prévention des erreurs. Les erreurs de médication peuvent aussi être réduites lorsque les pharmaciens ont accès à des dossiers de malades détaillés qui comprennent des informations telles que la grossesse, l'insuffisance rénale, etc., qui peuvent avoir des conséquences pour la médication.

Le principe de la gestion de qualité en ce qui concerne la prévention des erreurs de médication devrait chercher à améliorer le système dans lequel un individu fonctionne plutôt que de désigner un responsable pour un résultat adverse. Une assurance de qualité systématique et des améliorations de qualité continues établissent les fondements pour la création d'un environnement plus sûr pour les malades qui emploient des médicaments.

Ce document propose une définition de l'erreur de médication et, pour les pays où il n'y en a pas encore, une nomenclature standardisée catégorisant les erreurs de médication et leur gravité. Celles-ci sont publiées dans un Appendice. Le document donne en outre des recommandations aux membres du système de dispensation des soins de santé visant à améliorer la sécurité dans la fabrication, la commande, l'étiquetage, la dispensation, l'administration et l'emploi des médicaments.

La FIP encourage la collaboration entre l'industrie, les organes réglementaires, ceux qui déterminent les normes, les professionnels de la santé et les malades afin de concevoir des systèmes qui réduisent la possibilité d'erreurs au minimum.

La FIP entrera en collaboration avec les organes internationaux qui représentent les autres professionnels de la santé qui sont concernés par la sécurité du malade en ce qui concerne cette question si importante.

Recommandations sur la prescription ou la rédaction d'ordonnances

La FIP souligne que l'illisibilité des ordonnances a conduit à des erreurs de médication dont ont résulté des dommages ou des décès de malades. C'est pourquoi La FIP présente les recommandations suivantes visant à réduire ces erreurs au minimum.

1. Toutes les ordonnances doivent être lisibles et en langage simple. Le prescripteur doit, où possible, adopter un système d'ordonnance direct et par ordinateur, reconnaissant la nécessité de prendre soin lors de la sélection du produit de chaque liste. Le pharmacien, lui, doit être vigilant en ce qui concerne les erreurs potentielles de prescription découlant de l'emploi d'un ordinateur.
2. Afin d'éviter les erreurs du point décimal, un zéro doit toujours précéder les chiffres de moins que 1, et un zéro terminal ne doit jamais être employés (par exemple, Correct=0.5g ... et non .5g ou 0.50g). Des dizaines d'erreurs en concentration ou en dosage ont eu lieu à cause d'un zéro à la traîne ou de l'absence d'un zéro au début.
3. Les abréviations pour les noms de médicaments (par exemple HCTZ pour l'hydrochlorothiazide), les abréviations latines dans les modes d'emploi (par exemple: b.i.d. au lieu de 2 x par jour) et les chiffres romains doivent être évités.
4. Les ordonnances doivent toujours comprendre un mode d'emploi. Des instructions imprécises telles que 'usage selon les instructions' ne doivent pas être employées. Là où c'est nécessaire, la durée du traitement doit être indiquée.
5. Les ordonnances devraient comprendre une brève note sur l'intention (par exemple contre la toux). La mention de l'intention peut servir à assurer que le médicament correct est dispensé, crée un contrôle de sécurité supplémentaire dans le processus de prescription et de dispensation d'un médicament, et contribue à assurer un usage correct par le malade ou par la personne qui donne des soins. La FIP reconnaît néanmoins que, exceptionnellement, certains médicaments et certaines maladies peuvent requérir la confidentialité.
6. Le prescripteur devrait inclure le nom, l'âge (de préférence la date de naissance) et, là où c'est approprié, le poids du patient. L'âge et le poids du malade aide les pharmaciens qui dispensent les médicaments à contrôler encore une fois le dosage approprié.
7. L'ordonnance devrait inclure le nom du médicament, le dosage et la concentration en système métrique, sauf pour les thérapies qui se servent d'unités standardisées telles que l'insuline, les vitamines etc. Les unités devraient être écrites en entier et spécifiées plutôt que d'écrire une abréviation telle que 'U'.

Recommandations pour le nom, l'étiquetage et l'emballage

La FIP encourage une révision régulière et systématique de l'étiquetage et de l'emballage des produits par les autorités réglementaires et les fabricants dans le but spécifique de minimaliser les erreurs de médication.

1. L'emballage et l'étiquetage des médicaments prescrits devrait être conçu de sorte à réduire les erreurs dans la sélection et l'emploi au minimum.
A cette fin:
 - les informations importantes pour le malade liées à l'emploi sûr et efficace du médicament doivent être bien en vue et dans une section d—finie de l'étiquette.
 - les brochures d'information au malade, fournies soit par le fabricant, soit par le pharmacien, devraient accompagner tous les médicaments lorsqu'ils sont fournis au malade.

- sur l'étiquette, l'impression et la taille des caractères les plus grandes possible devraient être utilisées pour le nom et la concentration du médicament.
 - des noms semblables à ceux d'autres médicaments déjà en vente devraient être évités. Les autorités réglementaires devraient considérer cet aspect de noms de marques lorsqu'elles considèrent les permis d'autorisations de marketing.
 - pour aider les praticiens à faire la distinction entre les produits déjà sur le marché, là où la possibilité de confondre les noms existe, un étiquetage innovatif devrait être utilisé.
 - si un médicament est un produit de marque, le nom générique devrait apparaître de façon prominente à proximité du nom de marque partout où celui-ci apparaît.
 - l'emploi de couleurs devrait viser à améliorer la définition visuelle par contraste, et non pour donner la priorité à l'image de la marque. Un codage par couleur ne devrait pas être employé pour indiquer, par exemple, une concentration croissante.
 - les produits intraveineux et autres produits injectables impliquent des problèmes plus spécifiques et demandent une attention particulière dans l'étiquetage. Par exemple, toutes les étiquettes ou boîtes pour les injections intraveineuses devraient indiquer le montant total d'ingrédients actifs contenus dans la boîte.
 - Il devrait y avoir suffisamment de place pour que la pharmacie puisse ajouter une étiquette spéciale pour le patient.
2. Un code lisible par lecture-électronique (par exemple bar-code) devrait être employé sur les étiquettes de tous les médicaments. La FIP reconnaît l'importance de la standardisation de ces codes à cet effet.
 - les bar-codes devraient être placés de sorte à ne pas affecter la lisibilité d'autres informations.
 - toute directive de dispensation devrait être imprimée dans l'espace réservé à l'application d'une éventuelle étiquette de la pharmacie.
 3. La date d'expiration devrait être écrite en langage usuel, non codé et clairement indiquée. La date de fabrication ne doit pas y figurer, car elle peut causer des confusions.
 4. Le numéro du lot devrait être indiqué clairement.

Recommandations sur la dispensation et l'administration des médicaments

La FIP encourage les pharmaciens et autres professionnels de la santé à éduquer les malades et ceux qui fournissent des soins aux malades de façon systématique, afin de souligner l'importance de la compréhension et de l'usage adéquat des médicaments et des appareils associés à leur administration. De plus, la FIP encourage les pharmaciens et autres professionnels de la santé à participer régulièrement dans des programmes de formation dans la prévention des erreurs, et, si des erreurs de médication ont lieu, de participer activement dans leur investigation. La FIP présente les recommandations suivantes aux pharmaciens et autres professionnels de la santé, elles sont destinées à réduire les erreurs causées par l'étiquetage et l'emballage de produits médicinaux et des appareils liés à leur emploi:

1. Les pharmaciens devraient employer uniquement des produits médicinaux correctement étiquetés et stockés et les étiquettes devraient être lues à plusieurs reprises pendant le processus de la dispensation ou bien des techniques informatiques devraient être employées pour contrôler la sélection.
2. Les pharmaciens et les autres professionnels de la santé engagés dans l'administration de médicaments devraient lire l'étiquette lorsqu'ils sélectionnent ou préparent le médicament, immédiatement avant l'administration du médicament et lorsqu'ils jettent l'emballage ou le remettent à l'endroit où il est stocké.

3. Les pharmaciens et autres professionnels de la santé devraient signaler, confidentiellement, les erreurs actuelles ou potentielles aux programmes de signalement appropriés, dont les coordonnées devraient être disponibles à tous les professionnels de la santé, afin d'assurer que des améliorations soient implémentées au fur et à mesure.
4. Les professionnels de la santé devraient partager leurs expériences d'erreurs, des cas etc., par des lettres d'information, des journaux, des panneaux d'affichage et le réseau Internet.
5. Là où des calculs sont nécessaires pour l'administration et/ou la dispensation de médicaments, un système de double contrôle devrait être incorporé.
6. Les pharmaciens devraient avoir des procédures standards écrites pour la dispensation et l'administration de médicaments.
7. Les pharmaciens qui fournissent des médicaments devraient s'assurer que le malade ou la personne qui prend soin du malade comprend comment le médicament doit être utilisé pour assurer un effet thérapeutique optimal et pour éviter un effet malencontreux ou une erreur dans l'emploi du médicament. Ceci devrait préférablement être renforcé par une étiquette apposée dans la pharmacie.
8. Lorsque les systèmes nationaux requièrent le ré-emballage de produits médicinaux, les politiques et les procédures devraient être conçues de telle sorte que les erreurs soient réduites au minimum et qu'autant que possible des conditions énumérées dans ce document concernant l'étiquetage soient observées.

Recommandations aux organisations qui fournissent des soins de santé

Les organisations qui fournissent des soins de santé (hôpitaux, pharmacies d'officine, maisons de soins, etc.) devraient établir des systèmes pour signaler, analyser et prévenir les erreurs de médication. Les dirigeants de ces organisations devraient encourager une culture et des systèmes qui comprennent les éléments-clés suivants:

1. Un environnement qui est axé sur l'amélioration du processus qui règle l'emploi de médicaments, et des systèmes pour le rapportage interne d'erreurs actuelles ou potentielles qui inclut des stratégies pour encourager le rapportage.
2. Des approches systématiques au sein de l'organisation pour identifier et évaluer des causes actuelles ou potentielles d'erreurs.
3. Des processus pour prendre des mesures adéquates pour prévenir des erreurs dans l'avenir par l'amélioration des systèmes et des performances individuelles.
4. Enseignement et formation des pharmaciens et autres professionnels de la santé, du personnel technique, des malades et de ceux qui donnent des soins aux malades, ayant trait aux méthodes pour la réduction et la prévention d'erreurs de médication.

Appendice

Définition de l'erreur de médication¹

La FIP a adopté pour cette déclaration la définition de l'erreur de médication telle qu'elle a été énoncée par le Conseil de Coordination National pour le signalement et la prévention des erreurs de médication (NCCMERP). "Toute situation évitable qui peut causer ou entraîner un emploi de médication inapproprié ou causer des dommages au malade* lorsque la médication incombe au contrôle du professionnel de la santé, du malade ou du consommateur. Ces situations peuvent être liées à la pratique professionnelle, les produits de soins de santé, les procédures, les systèmes qui impliquent la prescription, la communication de commandes, l'étiquetage de produits, l'emballage, la nomenclature, la composition, la dispensation, la distribution, l'administration, la formation, la surveillance et l'emploi." Cependant, puisque cette déclaration porte uniquement sur les médicaments prescrits, le mot 'consommateur' doit être interprété comme 'la personne qui donne des soins au malade'.

Types d'erreurs de médication

Index d'erreur de médication

Type d'erreur	Catégorie	Résultat
Pas d'erreur	Catégorie A	Circonstances ou incidents qui possèdent la capacité de causer une erreur
Erreur, pas de dommages	Catégorie B	Erreur commise, mais le médicament n'a pas atteint le patient
	Catégorie C	Erreur commise qui atteint le patient sans conséquences nocives*
	Catégorie D	Erreur commise qui entraîna une surveillance supplémentaire du patient mais pas de conséquences nocives*
Erreur, dommages	Catégorie E	Erreur commise qui entraîna un traitement ou une intervention et eut des conséquences nocives* temporaires pour le patient
	Catégorie F	Erreur commise qui entraîna une hospitalisation initiale ou prolongée et eut des conséquences nocives* temporaires pour le patient
	Catégorie G	Erreur commise qui entraîna des conséquences nocive* permanentes pour le patient
	Catégorie H	Erreur commise qui entraîna un presque-décès (par exemple : anaphylaxis, arrêt cardiaque)
Erreur, décès	Catégorie I	Erreur commise qui entraîna le décès du patient

* La définition de 'conséquences nocives' recouvre 'une altération temporaire ou permanente des fonctions/structures corporelles nécessitant une intervention' mais également 'une erreur entraînant le décès'. Une intervention peut impliquer la surveillance de la condition du patient, un changement de la thérapie ou un traitement médical ou chirurgical actif.

ⁱ Référence

1. Droits d'auteurs © 1998 NCCMERP
De plus, les recommandations de NCCMERP ont fourni le cadre pour cette déclaration.