

Le risque médicamenteux

Le médicament, historiquement, est associé à une notion « bénéfique » en termes d'amélioration de l'état de santé des populations. Cependant, suite à des situations récentes très médiatisées d'erreurs médicamenteuses fatales ou le scandale du Mediator, c'est le volet « risque » médicamenteux qui est désormais mis en avant et reconnu comme une priorité pour les institutions, les professionnels de santé et le patient.

Le risque médicamenteux regroupe les effets indésirables liés au médicament lui-même, rentrant dans le domaine de la pharmacovigilance, et les événements indésirables liés aux médicaments d'origine systémique, c'est-à-dire liés aux pratiques et aux organisations, traités dans le cadre de la gestion des risques.

La gestion des effets indésirables liés au médicament, initiée dès les étapes de la recherche clinique, va se poursuivre durant toute la durée de vie du produit dans un objectif d'optimisation de son rapport bénéfices/risques, intégrant le bon usage et le respect des indications. En effet, les essais cliniques peuvent s'avérer insuffisants pour détecter des événements rares, tardifs ou liés à la réalité de la prescription chez des patients présentant des pathologies multiples ou prenant de nombreux médicaments. La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé promulguée le 29 décembre 2011¹, avec un périmètre très large, a été élaborée dans cet objectif.

Si le processus « circuit du médicament », désormais dénommé « prise en charge médicamenteuse du patient » afin de bien montrer que le raisonnement n'est plus ciblé « produit » mais bien « patient », est depuis de nombreuses années défini par des textes réglementaires, ce n'est que récemment que sa sécurisation est reconnue comme prioritaire.


Cela est lié à la survenue d'erreurs médicamenteuses fatales, médiatisées, mais aussi aux résultats des études Eneis 1 et 2 [47], qui ont montré que les événements indésirables liés aux produits de santé étaient fréquents (1,3/1 000 jours d'hospitalisation), fréquence équivalente aux infections nosocomiales, potentiellement graves et évitables dans près de 40 % des cas. Comme pour les autres événements indésirables graves liés aux soins, les causes principales sont d'origine systémique : supervision ou communication insuffisantes entre professionnels, infrastructures inappropriées, composition inadéquate des équipes, mauvaise définition de l'organisation et répartition des tâches... Au niveau des établissements de santé, toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse : prescription/dispensation/administration sont concernées, et donc tous leurs acteurs : médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmières... Bates [5] retrouvait ainsi, en ce qui concernait les erreurs médicamenteuses, comme étapes concernées : la prescription

(56 %), l'administration (34 %), la transcription (6 %) et la dispensation (4 %). La phase administration reste la plus visible, étant directement liée au patient, et correspond à une étape à risque propre d'erreur, mais traduit aussi les erreurs survenues en amont et non arrêtées.

De fait, désormais, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse fait l'objet d'exigences spécifiques : critères de certification des établissements par la Haute Autorité de santé, contrats de bon usage. Plus récemment, l'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 définit des exigences précises et, nouveauté, y associe un calendrier d'application avec programmation de visites d'inspection.

Si les méthodes de gestion des risques – l'analyse du processus, approches *a priori*, *a posteriori*, culture sécurité, sans oublier l'organisation du retour d'expérience – sont tout à fait adaptées au risque médicamenteux, il peut y avoir des améliorations pour les rendre plus spécifiques, comme la méthode Remed qui est une méthode d'analyse des causes profondes spécifiques des erreurs médicamenteuses. Il est également nécessaire de prendre en compte les caractéristiques locales qui sont très variables selon les établissements : taille, activité, dispensation nominative ou non, pourcentage de validation pharmaceutique, niveau d'informatisation, et même intra-établissement en fonction de la durée de séjour, du profil des patients, du type de médicaments.

La technologie joue et jouera un rôle de plus en plus important dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. L'informatisation est reconnue comme « une » des conditions de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Cependant, elle entraîne elle-même de nouveaux risques qui doivent être détectés et traités. Parallèlement, l'arrivée des robots et automates permettant la production de conditionnements unitaires nominatifs de médicaments avec codes barres peut apporter une part supplémentaire de sécurisation.

En synthèse, le risque médicamenteux est fréquent, évitable, d'origine complexe et essentiellement systémique. Une des difficultés supplémentaires est liée au manque de culture sécurité au niveau des établissements de santé. Ce risque doit être géré de manière multidisciplinaire, en impliquant fortement les professionnels de santé, et surtout de manière intégrée à la gestion globale des risques liés aux soins. 

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

Rémy Collomp
Pharmacien gérant
hôpital Archet CHU
Nice
Marie-Laure Pibarot
Coordination
des risques
associés aux
soins, Assistance
publique
Hôpitaux de Paris
Membres de
la Commission
spécialisée
Sécurité des
patients du HCSP

1. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé