



Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Informations sur le Médicament

Centre Régional Hospitalier et Universitaire
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9

Téléphone : 02.47.47.37.37 Télécopie : 02.47.47.38.26

E-mail : crpv@chu-tours.fr

Cachet du Praticien déclarant

DÉCLARATION D'ERREUR MEDICAMENTEUSE

Qualification de l'erreur médicamenteuse (cf définitions dans l'annexe)

Erreur avérée ☐

Erreur potentielle ☐

Risque d'erreur ☐

→ Avec conséquences pour le patient :

Non ☐

Oui ☐

Si oui :

Nom du patient (3 premières lettres).....

Prénom du patient (initiale) :.....

Date de naissance ____/____/____

Sexe ☐ F ☐ M

*Tous événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale **doivent également être déclarés à l'ARS** (art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).*

Typologie de l'erreur médicamenteuse (cf définitions dans l'annexe)

Erreur initiale

☐ Prescription

☐ Dispensation

☐ Préparation

☐ Administration

☐ Suivi thérapeutique

Nature de l'erreur

- ☐ Erreur de médicament
- ☐ Erreur de dosage
- ☐ Erreur de posologie ou de concentration
- ☐ Erreur de voie d'administration
- ☐ Erreur de débit d'administration
- ☐ Erreur de patient
- ☐ Erreur de moment d'administration
- ☐ Erreur technique
- ☐ Erreur de durée d'administration
- ☐ Erreur d'omission
- ☐ Erreur de forme galénique
- ☐ Médicament périmé, détérioré ou mal conservé

Cause de l'erreur

- ☐ Similitude des conditionnements
- ☐ Similitude des noms
- ☐ Similitude des comprimés
- ☐ Manque de lisibilité
- ☐ Défaut d'information
- ☐ Défaut de conditionnement
- ☐ Utilisation d'une base de données médicamenteuse
- ☐ Utilisation d'un outil informatique de prescription
- ☐ Erreur de pratique
- ☐ Erreur d'utilisation
- ☐ Défaut d'organisation au sein du circuit du médicament

Résumé de l'erreur (circonstances...) bien préciser le contexte de l'erreur. En cas d'effet indésirable pour le patient, merci d'indiquer ses antécédents médicaux, son traitement au long cours, la prise en charge médicale suite à l'erreur et son évolution.

Date de survenue de l'erreur ____ / ____ / ____

Joindre des documents si nécessaire (photos, observations médicales...)

Médicament(s) concerné(s) (nom de spécialité)	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Estimez-vous que l'erreur ou le risque d'erreur soit :

- ☐ En lien avec le médicament (notice, conditionnement, dispositif d'administration...)
☐ En lien avec les pratiques (défaut d'organisation du circuit, manque de formation, erreur humaine...)

Les informations recueillies respectent le secret médical. Elles seront anonymisées et informatisées en cas de communication à l'ANSM. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

ANNEXE : définitions

1-Qualification de l'erreur médicamenteuse :

- Erreur avérée : erreur médicamenteuse, avec administration du médicament au patient, sans avoir été interceptée,
- Erreur potentielle : erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient, l'entourage, avant l'administration du médicament au patient (ex : le traitement n'a pas été administré...)
- Risque d'erreur : erreur médicamenteuse latente

2-Erreur initiale : correspond à l'étape de survenue dans le circuit du médicament

- Prescription : erreur médicamenteuse survenant à la 1ère étape du circuit du médicament, c'est à dire de l'ensemble des activités assurées par un prescripteur habilité et aboutissant à la prescription ;
- Dispensation : erreur médicamenteuse survenant à la 2ème étape du circuit du médicament, qui comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition d'informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament ainsi que la délivrance en elle-même ;
- Préparation : erreur médicamenteuse survenant à l'étape de la préparation extemporanée d'un médicament à administrer, assuré par le patient lui-même, par un membre de son entourage ou par un professionnel de santé ;
- Administration : erreur médicamenteuse survenant au moment de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription, ou par rapport aux termes de l'AMM ;
- Suivi thérapeutique : erreur médicamenteuse survenant après (à la suite ou à distance de l'étape d'administration) la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant tout acte de soin relatif à la surveillance du médicament.

3-Nature de l'erreur : il s'agit de préciser la nature de l'erreur à l'étape initiale de survenue

- Erreur de médicament : erreur médicamenteuse liée au choix d'un médicament pouvant intervenir à chaque étape du circuit du médicament. Il peut s'agir d'une erreur de substance active ou de spécialité.
Lors de la prescription, il peut s'agir d'une erreur de choix du médicament du fait d'indications, contre-indications, allergies connues, interactions de quelque nature que ce soit avec la thérapeutique existante et d'autres facteurs ne justifiant pas cette prescription.
- Erreur de dosage : erreur médicamenteuse liée au choix d'un dosage ou d'une concentration erronée du médicament souhaité ;
- Erreur de posologie ou de concentration : erreur médicamenteuse liée au choix du bon médicament au bon dosage mais à un rythme d'administration ou à une quantité de substance active sélectionnée erronée ;
- Erreur de voie d'administration : erreur médicamenteuse liée au choix d'une autre voie d'administration que celle recommandée dans le RCP du médicament souhaité ;
- Erreur de débit d'administration : erreur médicamenteuse liée à la vitesse d'administration du médicament souhaité notamment lors de l'utilisation de pompe à perfusion ou de seringue électrique ;
- Erreur de patient : erreur médicamenteuse liée à une confusion d'identité d'un patient ;
- Erreur de moment d'administration : erreur médicamenteuse liée à un écart par rapport à l'heure ou l'instant de l'administration du médicament souhaité prévu dans le RCP ;
- Erreur technique : erreur médicamenteuse liée à une méthode, un moyen ou un procédé erroné/inapproprié lors de la manipulation/utilisation d'un médicament.

Ces erreurs surviennent principalement aux étapes de préparation, administration :

- Erreur de durée d'administration : erreur médicamenteuse liée à un écart par rapport à la période de traitement prévue dans le RCP ;
- Erreur d'omission : erreur médicamenteuse liée à l'absence, l'oubli d'un médicament ou d'un examen qui aurait dû être prévu, planifié, donné ou pris ;
- Erreur de forme galénique : erreur médicamenteuse liée au choix d'une forme pharmaceutique erronée/ inadaptée ;
- Médicament périmé, détérioré ou mal conservé : erreur médicamenteuse liée à l'emploi d'un médicament au-delà de sa date d'utilisation, d'un médicament altéré ou ayant été conservé dans des conditions non prévues par le RCP.

4-Cause de l'erreur : il s'agit de la cause principale de l'erreur (facteur - situation, événement - antérieur qui contribue ou aurait pu contribuer à la survenue de l'erreur) :

- Similitude des conditionnements : erreur ou risque d'erreur liés à une ressemblance du boîtage (boîte, packaging) ou à une ressemblance de l'étiquetage et/ou du contenant primaire du médicament (flacon, blister, ampoule) de 2 ou plusieurs médicaments ;
- Similitude des noms : erreur ou risque d'erreur liés à une ressemblance entre le nom des médicaments et/ou des substances actives ;
- Similitude des comprimés : erreur ou risque d'erreur liés à une ressemblance entre les formes galéniques de 2 ou plusieurs médicaments ;

- Manque de lisibilité : erreur ou risque d'erreur liés à une difficulté de lecture de l'étiquetage primaire ou secondaire d'un médicament (couleur n'offrant pas un contraste de lecture adapté, taille des caractères insuffisante...) ;
- Défaut d'information : erreur ou risque d'erreur liés à une information absente, fausse ou entraînant des difficultés de compréhension au niveau de la notice, RCP, étiquetage ;
- Défaut de conditionnement : erreur ou risque d'erreur liés à un conditionnement, étiquetage ou un dispositif associé absent ou inapproprié ;
- Utilisation d'une base de données médicamenteuse : erreur ou risque d'erreur liés à un défaut ou dysfonctionnement potentiellement reproductible d'une base de données médicamenteuse ;
- Utilisation d'un outil informatique de prescription : erreur ou risque d'erreur liés à un défaut ou dysfonctionnement potentiellement reproductible d'un outil informatique de prescription ;
- Erreur de pratique : erreur ou risque d'erreur liés à un acte non intentionnel d'un professionnel de santé lors d'une étape du circuit du médicament ;
- Erreur d'utilisation : erreur ou risque d'erreur d'utilisation d'un médicament par un patient ou son entourage
- Défaut d'organisation au sein du circuit du médicament : erreur ou risque d'erreur liée à une anomalie, dysfonctionnement ou difficulté dans la planification et/ou le management d'un processus de soin.

Par exemple :

- *Qualification de l'erreur : Erreur avérée*
- *Erreur initiale : Erreur de prescription*
- *Nature de l'erreur : Erreur de dosage*
- *Cause de l'erreur : Manque de lisibilité*

Le Centre Régional de Pharmacovigilance est à votre disposition pour toute question concernant un effet indésirable et pour toute information sur le Médicament (effets inattendus, indications, interactions, utilisation dans les populations à risque : sujets âgés, enfants, femmes enceintes ou allaitantes, insuffisants rénaux ou hépatiques).

Permanence téléphonique : 02.47.47.37.37.

FAX : 02.47.47.38.26.

courriel : crpv@chu-tours.fr

site internet :

<http://www.pharmacovigilance-tours.fr>