

*UE6 Initiation à la connaissance du médicament*

# Chapitre 4 : Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse **Définitions**

Dr. Jean-Didier BARDET

# Plan du cours

- Partie 1: Définitions en lien avec l'iatrogénie médicamenteuse
- Partie 2: Epidémiologie de l'iatrogénie médicamenteuse
- Partie 3: Classification des erreurs médicamenteuses
- Partie 4: Stratégie de prévention de l'iatrogénie médicamenteuse

# Objectifs pédagogiques du cours

- Connaître les termes associés à l'iatrogénie médicamenteuse
- Savoir identifier
  - les effets indésirables
  - les erreurs médicamenteuse
  - les évènements indésirables médicamenteux

# Introduction (1)

Le terme «iatrogénie» provient du grec

- iatros = médecin
- génos = origine, causes

→ «qui est provoqué par le médecin»

L'iatrogénie médicamenteuse correspond à toute **pathologie** ou toute **manifestation clinique indésirable** pour le patient **induites** par l'administration d'un ou plusieurs **médicaments**

## Introduction (2)

Les pouvoirs publics ont fait de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse un des objectifs de la politique de santé publique

- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Assurance Maladie. Prévention des risques médicamenteux : l'Assurance Maladie s'engage pour prévenir la iatrogénie. 2006
- IGAS. Le circuit du médicament à l'hôpital. mai 2011
- IGAS. Pharmacies d'officine: rémunération, missions, réseau. juin 2011
- Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015

# Définitions de l'iatrogénie médicamenteuse

## **Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse**

- Société Française de Pharmacie Clinique
- Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation

<http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/425-dictionnairesfpcem/0.html>

# Evènement Indésirable (EIS)

**Domage** survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit **lié aux activités de soins** ou aux conditions de vie en établissement de santé.

- Un évènement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance
- Synonyme = “évènement iatrogène”

# Evènement Indésirable (EIS)

**Domage** survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit **lié aux activités de soins** ou aux conditions de vie en établissement de santé.

- L'évènement indésirable associé aux soins peut se traduire par :
  - l'aggravation de la pathologie existante,
  - l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé,
  - la survenue d'une pathologie nouvelle,
  - l'altération d'une fonction de l'organisme



# Evènement Indésirable (EIS)

**Domage** survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit **lié aux activités de soins** ou aux conditions de vie en établissement de santé.

- Evènement indésirable médicamenteux (EIM)
  - évènement indésirable associé aux soins dû à un **médicament**

# Evènement Indésirable Grave (EIGS)

Evènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

- **Contexte**
  - Investigations cliniques
  - Traitements
  - Actes médicaux à visée esthétique
  - Actions de prévention

# Evènement Indésirable Grave (EIGS)

Evènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

- **Contexte**

- Traitements

- Si traitement médicamenteux → Evènement indésirable médicamenteux grave (EIMG)

# Evènement Indésirable Grave (EIGS)

Evènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

- **Conséquences**

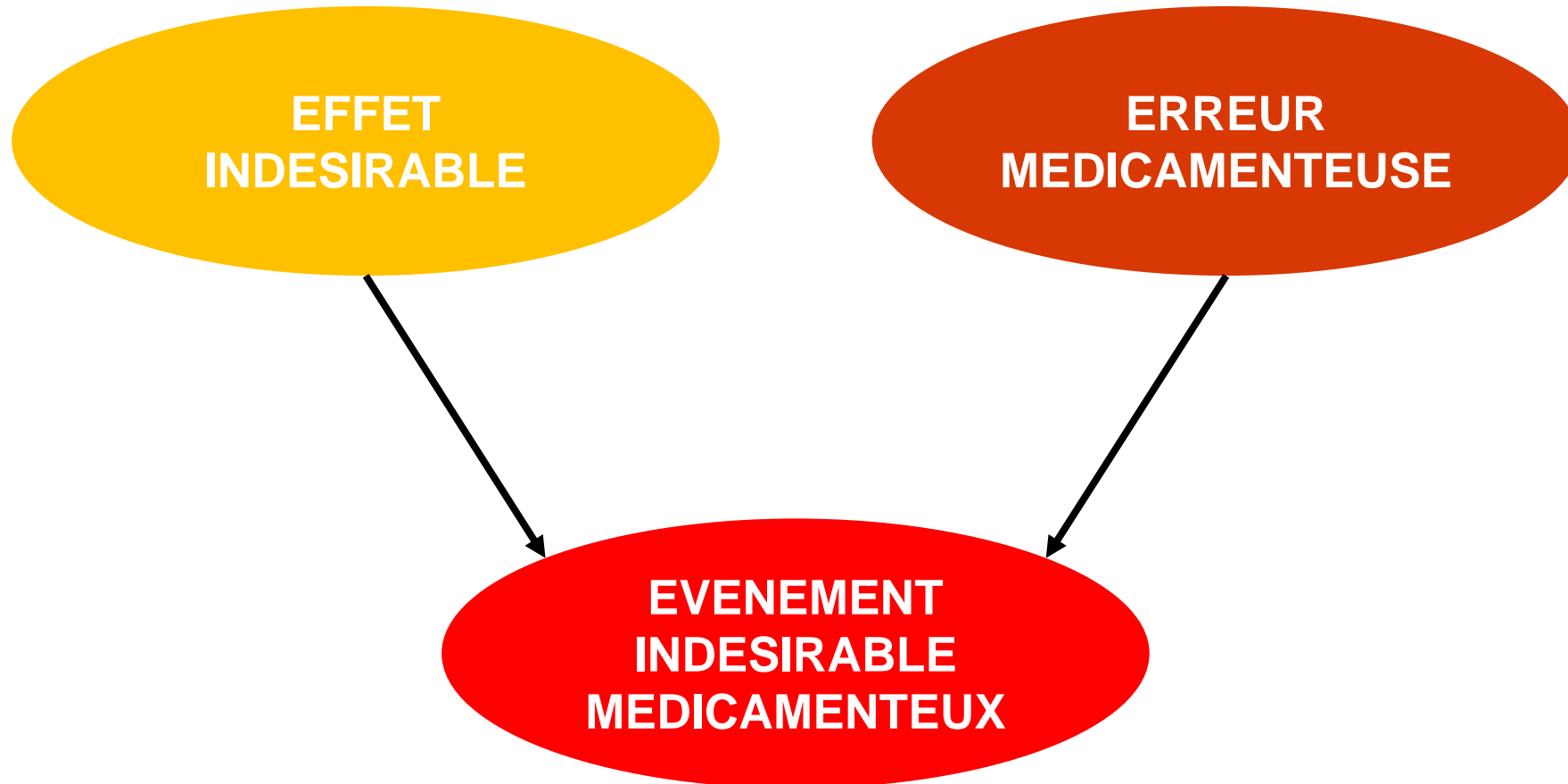
- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale

# Evènement Indésirable Médicamenteux (EIM)



**EVENEMENT  
INDESIRABLE  
MEDICAMENTEUX**

# Evènement Indésirable Médicamenteux (EIM)



# Effet indésirable (EI)

- **Définition Organisation Mondiale de la Santé**
  - Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique
- **Définition française** reprend la définition de l'OMS et l'élargit au mésusage
  - Mésusage: non respect intentionnel des recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) par un professionnel de santé est intentionnel.

# Effet indésirable (EI)

- Les effets indésirables d'un médicament relèvent de la pharmacovigilance
- Exemple: hypotension orthostatique chez un malade traité par anti-dépresseur imipraminique



# Effet Indésirable Grave (EIG)

- Effet indésirable **grave**
  - Décès
  - Mise en danger de la vie du patient
  - Invalidité ou incapacité importantes ou durables
  - Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation
  - Anomalie ou une malformation congénitale
- Exemple: hémorragie digestive chez un patient traité par kétoprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien, entraînant une hospitalisation en urgence avec réalisation d'une fibroscopie digestive

# Effet Indésirable inattendu

- Effet indésirable dont la **nature**, la **sévérité** ou l'**évolution** ne correspondent pas aux informations contenues dans le **résumé des caractéristiques du produit**.
- Exemple: hémorragie intracrânienne chez un patient VIH (virus de l'immunodéficience humaine) positif traité par tipranavir, un inhibiteur non peptidique de la protéase, quelque mois après la commercialisation de ce nouveau traitement

# Erreur Médicamenteuse (EM)

**Ecart** par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient

- L'erreur médicamenteuse représente
  - l'**omission** d'un acte relatif à un médicament
  - La **réalisation non intentionnelle** d'un acte relatif à un médicament
- peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable médicamenteux (EIM) pour le patient

# Erreur Médicamenteuse (EM)

- L'erreur médicamenteuse est **évitable** car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été, au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient.
- L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament et les interfaces entre ces étapes.
- Exemple: patient traité au long cours par warfarine (Antivitamine K) en situation de sous-dosage non détectée par absence de surveillance de l'INR (International Normalized Ratio).

# Erreur Médicamenteuse (EM)

- **Avérée**

- Une erreur médicamenteuse avérée s'est **effectivement produite** et est **parvenue jusqu'au patient** sans avoir été interceptée

- **Potentielle**

- Une erreur médicamenteuse potentielle a été **détectée et interceptée** par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient

# Évitabilité

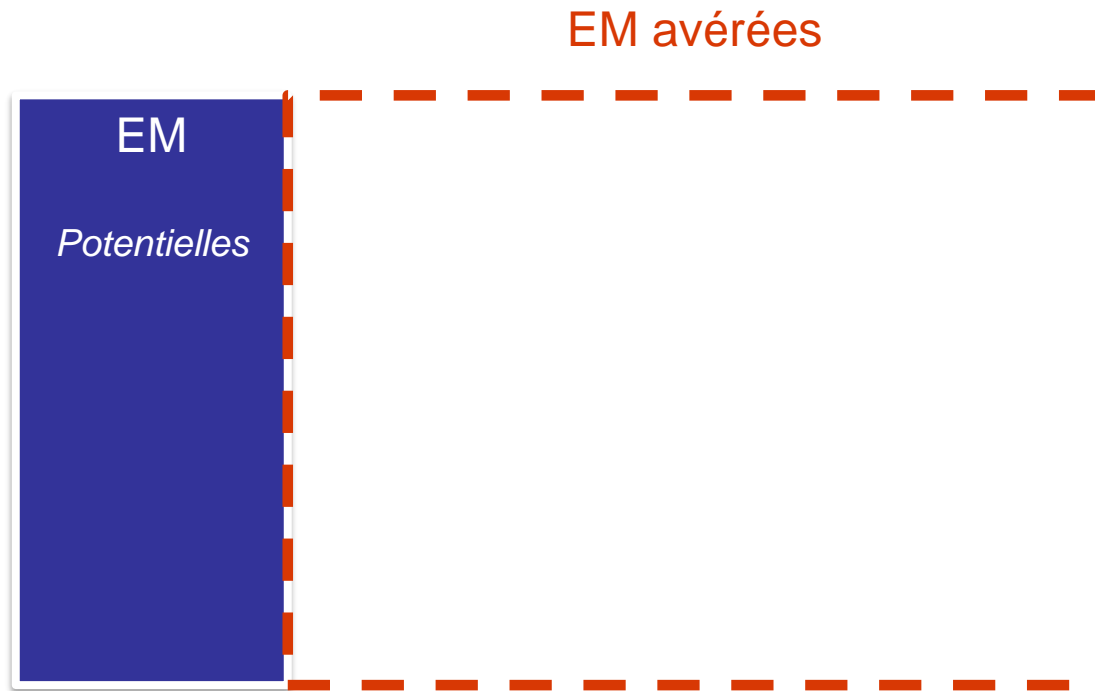
L'**évitabilité** d'un événement iatrogène se définit comme un « événement qui **ne serait pas survenu** si les soins avaient été **conformes** à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement »

# Messages essentiels du cours

EM

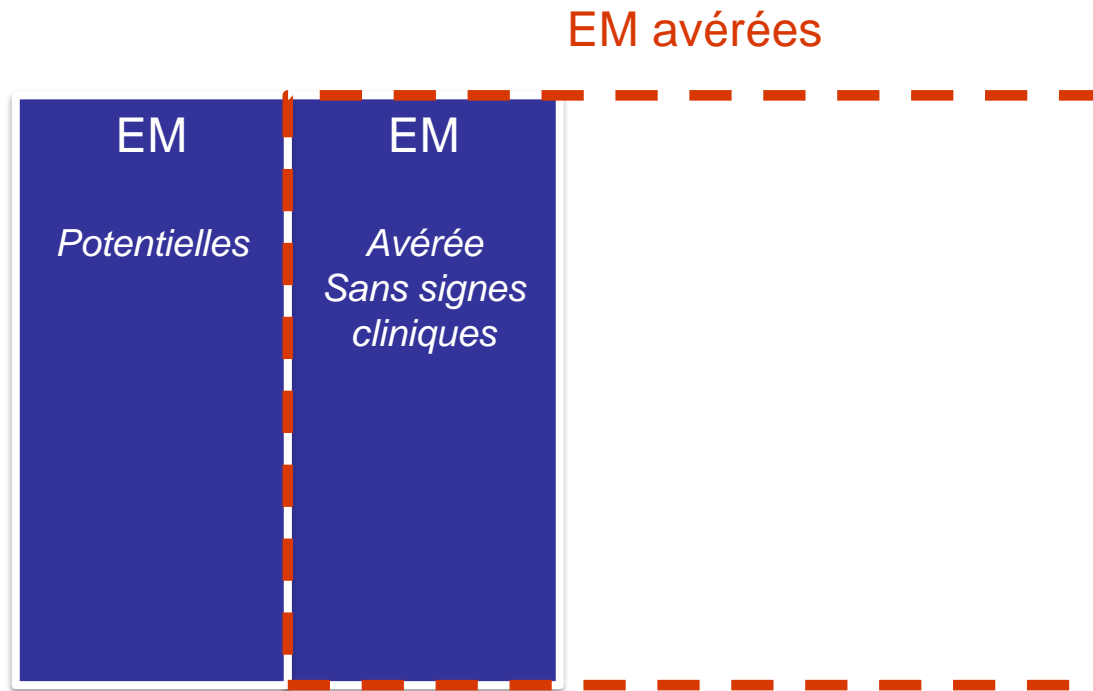
*Potentielles*

# Messages essentiels du cours

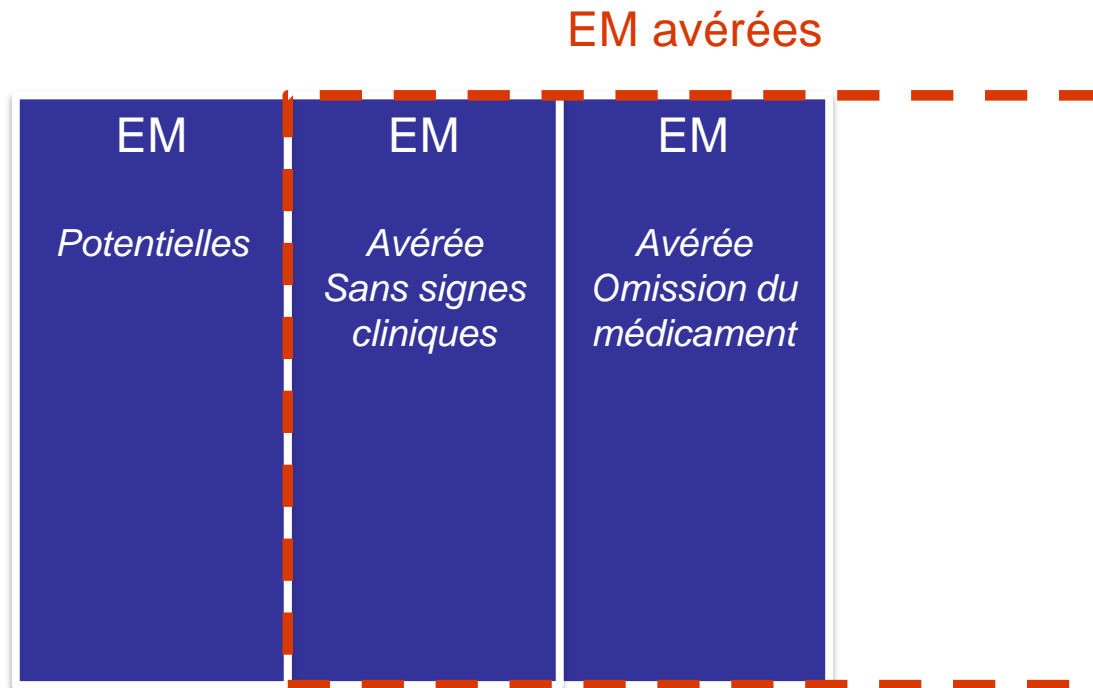




# Messages essentiels du cours



# Messages essentiels du cours



# Messages essentiels du cours

## EM avérées

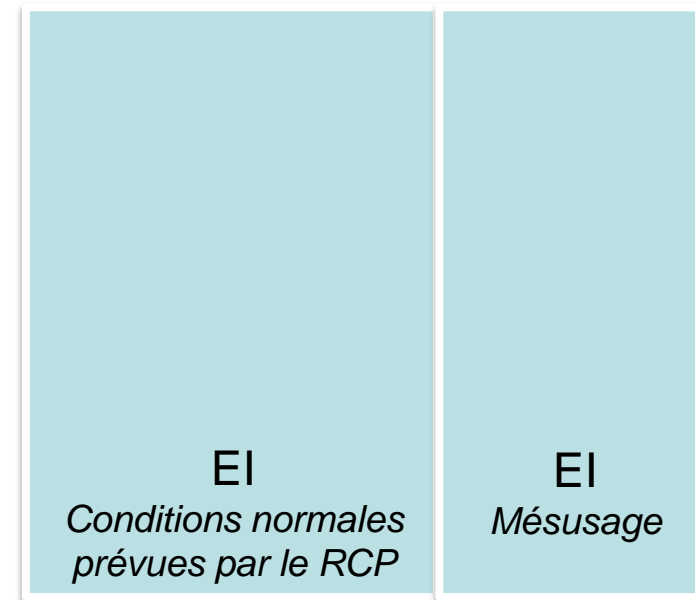
EM	EM	EM	EM
<i>Potentielles</i>	<i>Avérée Sans signes cliniques</i>	<i>Avérée Omission du médicament</i>	<i>Avérée Prise inappropriée de médicament</i>

# Messages essentiels du cours

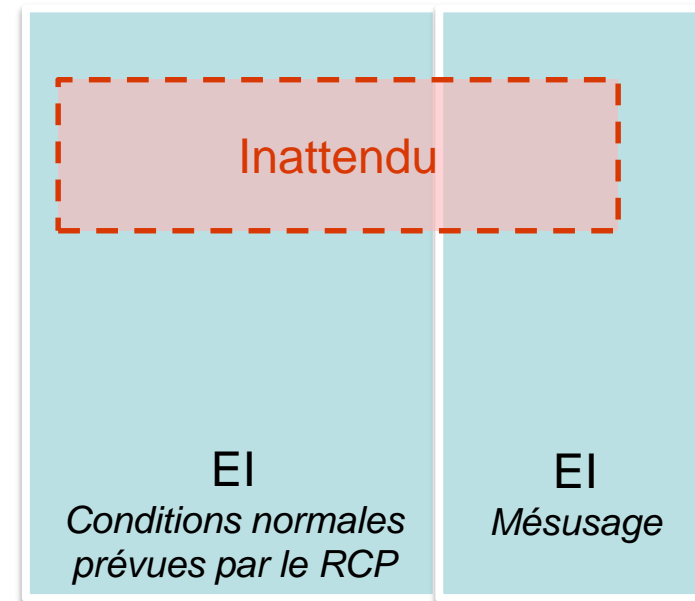
EI

*Conditions normales  
prévues par le RCP*

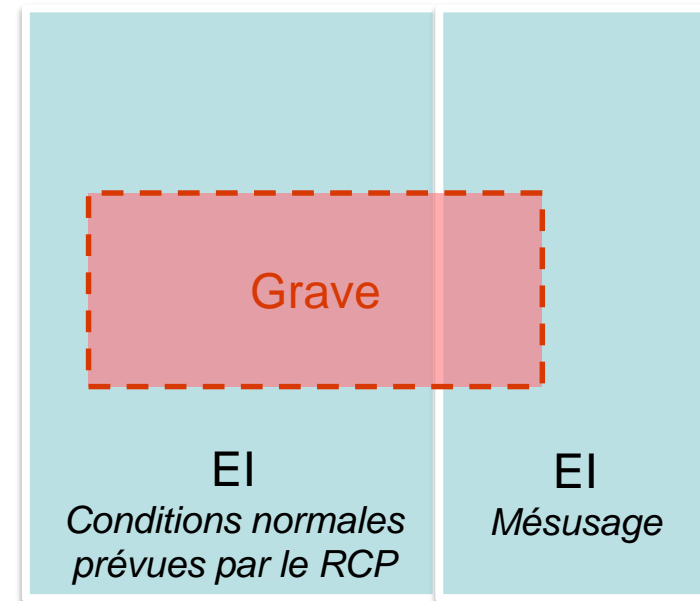
# Messages essentiels du cours



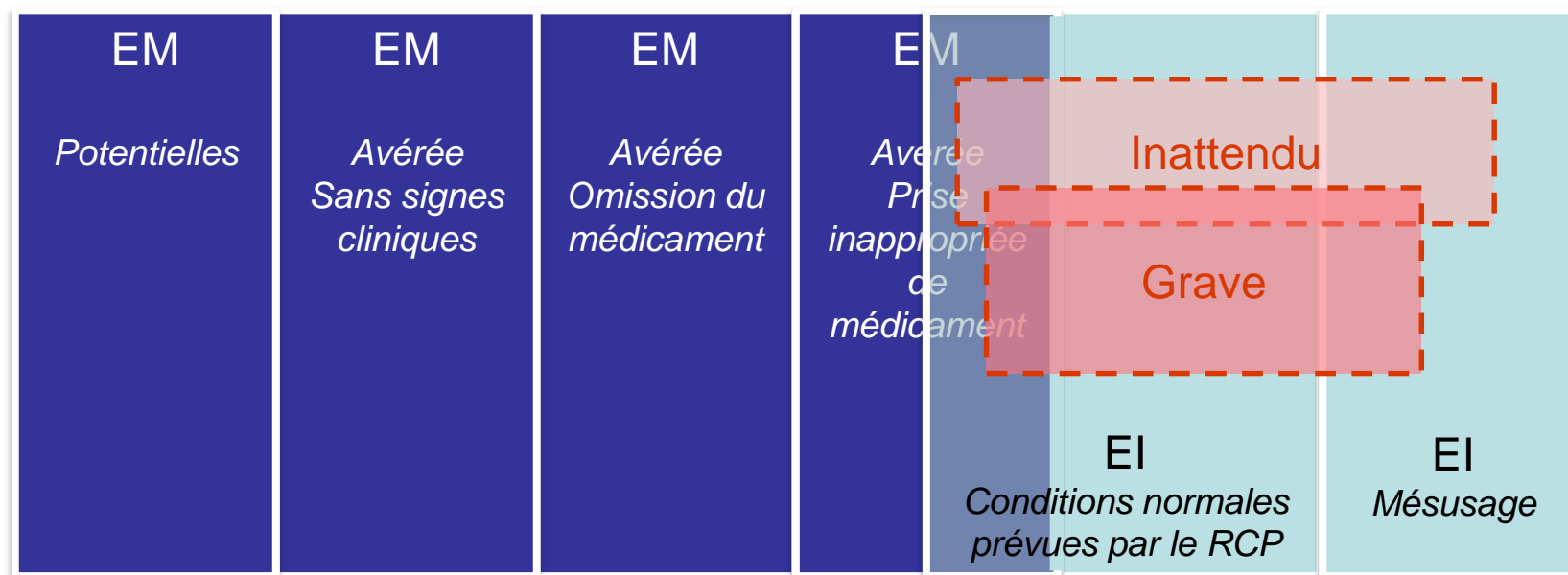
# Messages essentiels du cours



# Messages essentiels du cours



# Messages essentiels du cours

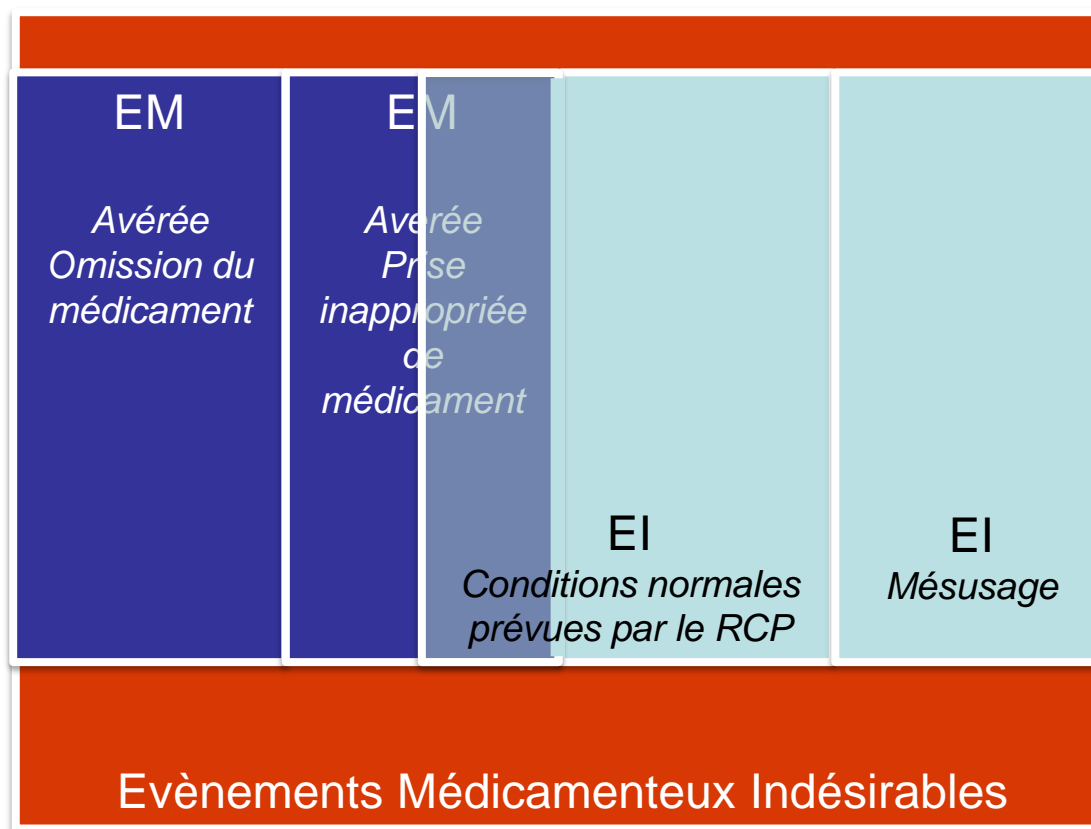




# Messages essentiels du cours

EM <i>Potentielles</i>	EM <i>Avérée Sans signes cliniques</i>	EM <i>Avérée Omission du médicament</i>	EM <i>Avérée Prise inappropriée de médicament</i>	EI <i>Conditions normales prévues par le RCP</i>	EI <i>Mésusage</i>
---------------------------	---	--	--	---	-----------------------

# Messages essentiels du cours



# Messages essentiels du cours

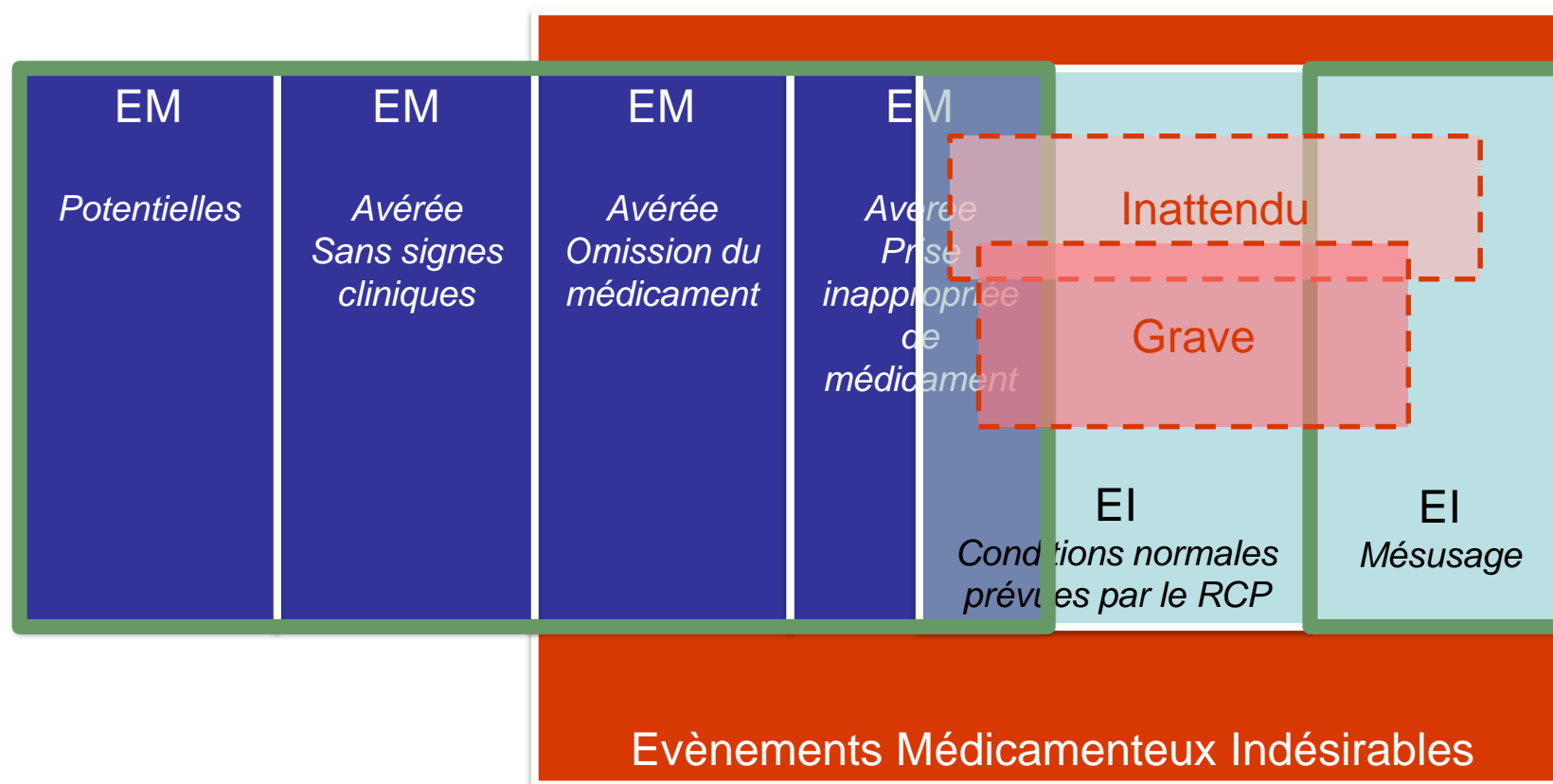
## Evitables

EM	EM	EM	EM
<i>Potentielles</i>	<i>Avérée Sans signes cliniques</i>	<i>Avérée Omission du médicament</i>	<i>Avérée Prise inappropriée de médicament</i>

<b>EI</b> <i>Mésusage</i>
------------------------------

# Messages essentiels du cours

## Evitables



# Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'Université Grenoble Alpes (UGA).

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits en Première Année Commune aux Etudes de Santé (PACES) à l'Université Grenoble Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.