

Une démarche d'amélioration continue
de la qualité de la prise en charge du patient

Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux associés (REMEDI)

FICHE TECHNIQUE

Promoteur : Société française de pharmacie clinique

Co-promoteurs :

Société française de gériatrie et gérontologie

&

Société française des gestionnaires de risque des établissements de santé

Les outils de la REMEDI sont téléchargeables
sur le site de la Société française de pharmacie clinique
www.sfpc.eu/

LES AUTEURS DE LA REMED

Alain AREND, CH Esch sur Alzette, Luxembourg
Christiane ARRIUDARRE, CH Aix en Provence
Marie AUBÉ, UGECAM Alsace
Françoise BALLEREAU, CHU Nantes, Faculté de Pharmacie Nantes
Thomas BAUM, CH Lunéville
Morgane BECK, HUS Strasbourg
Pierrick BEDOUCHE, CHU Grenoble
Laurence BERETZ, HUS Strasbourg
Chantal BERNHEIM, AGEPS Paris
Yvonnick BÉZIE, Hôpital St Joseph Paris
Xavier BOHAND, HIA Percy Clamart
Sophie BONN, CH Saint Nicolas de Port
Marie Pierre BONNEFOI, CLCC Alexis Vautrin Vandœuvre Les Nancy
Marie Pierre BRECHET, CH Mont de Marsan
Mélanie BURGIN, Clinique Ste Anne Strasbourg
Philippe CESTAC, CHU Toulouse
Jean Pierre CHARMES, CHU Limoges, Faculté de Médecine de Limoges, représentant de la SFGG
Gilles CHAPELLE, CHU Poitiers
Claire CHAPUIS, CHU Grenoble
Rémy COLLOMP, CHU Nice
Ornella CONORT, AP HP Hôpital Cochin Paris
Elodie CONRARD, CH Saint Nicolas de Port
Pierre DIEMUNSCH, HUS, Faculté de Médecine Strasbourg
Emmanuelle DIVOUX, CH Lunéville
Edith DUFAY, CH Lunéville
Marie Françoise DUMAY, Paris, Présidente de la SOFGRES
Marie France GONZALVEZ, Association Mieux prescrire, Dijon
Morgane GUILLAUDIN, AP HP Paris
Marie-Caroline HUSSON, AGEPS Paris
Dominique JELSKI, CH Lunéville
Régine KUNTZ LÉCULÉE, CCECQA Pessac
Michel LE DUFF, CHU Rennes
Béatrice LEFLOCH-MEUNIER, CHU Toulouse
Sylvie LEGRAIN, ARS Ile de France - OMEDIT, Université Paris Diderot, représentante de la SFGG
Bertrice LOULIÈRE, OMEDIT Aquitaine Bordeaux
Mehdi MEDJOUB, CHU Besançon
Céline MIGNOT, CH Lunéville
Gilbert MOUNIER, Strasbourg, représentant de la SOFGRES
Aline MOUSNIER, CHU Nice
Florence OLLIVIER, CHU Nantes
Gilles PIRIOU, CH de Douarnenez
Alain RAUSS, ARCOSA, Limeil brevannes
Mounir RHALIMI, CH Chaumont en Vexin
Catherine RIOUFOL, CHU Lyon
Hugo ROBAYS, UZ Gent, Belgique
Etienne SCHMITT, EPSM Montperrin Aix en Provence
Rémy SEMAOUN, Clinique Esquirol – St Hilaire Agen
François SERRATRICE, CH Aix les Bains
Edgar TISSOT, EPSM Novillard
Michèle WOLF, HUS Strasbourg
Patricia ZANON, CH Lunéville

Les auteurs de la présente fiche technique

Laurence BERETZ, Morgane BECK, Michel LE DUFF, Edith DUFAY, Christiane ARRIUDARRE, Marie AUBÉ,
Françoise BALLEREAU, Thomas BAUM, Yvonnick BÉZIE, Sophie BONN,
Philippe CESTAC, Claire CHAPUIS, Rémy COLLOMP, Marie France GONZALVEZ,
Morgane GUILLAUDIN, Marie Caroline HUSSON, Dominique JELSKI,
Béatrice LEFLOCH-MEUNIER, Sylvie LEGRAIN, Mounir RHALIMI, Hugo ROBAYS,
Etienne SCHMITT

QU'EST-CE QU'UNE REMED ?

Une Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux associés (REMED) est une Revue de mortalité et de morbidité spécifiquement centrée sur les erreurs médicamenteuses. C'est une démarche structurée d'analyse *a posteriori* de cas d'erreurs médicamenteuses anonymisés. Basée sur une analyse collective, pluri-professionnelle et systémique, elle vise à concevoir et mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. AFSSAPS 2010

L'analyse systémique menée lors de la REMED prend en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) de la prise en charge médicamenteuse d'un patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur les individus et de tirer des enseignements sur les forces et les vulnérabilités du système de soins. Elle débouche sur des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins médicamenteux.

- En réfléchissant collectivement sur la réalité de la prise en charge médicamenteuse, la REMED permet :
 - de caractériser les erreurs ainsi que les défaillances et dysfonctionnements pouvant interférer à toute étape de la prise en charge médicamenteuse ;
 - d'analyser de manière transparente, non culpabilisante, ces situations de non qualité ;
 - de déterminer les étapes, les types et les stades de réalisation des erreurs médicamenteuses ;
 - d'examiner les conséquences pour les patients et les professionnels, ainsi que les démarches de récupération mises en œuvre ;
 - de rechercher et comprendre les causes profondes et les facteurs contributifs ;
 - d'être force de proposition dans les actions visant à prévenir, intercepter ou récupérer les erreurs médicamenteuses ;
 - de contribuer à leur mise en œuvre ;
 - puis de suivre et évaluer les actions entreprises.

Il s'agit de décrire les faits et d'analyser les situations, pour comprendre, apprendre, et agir collectivement, renforçant ainsi la qualité et la sécurité des soins du patient. La considération des personnes impliquées dans la survenue d'une erreur médicamenteuse comme personnes ressources pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins permet une approche non culpabilisante, sans jugement de valeur. Elle est indispensable au succès et à la pérennité de la démarche.

- La Revue des erreurs médicamenteuses est une démarche pédagogique favorisant :
 - la compréhension de la complexité du processus de prise en charge médicamenteuse des patients ;
 - l'amélioration des pratiques professionnelles liées aux soins médicamenteux ;
 - le perfectionnement des connaissances grâce au retour d'expérience ;
 - le renforcement de la communication entre professionnels de santé ;
 - l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
 - la maîtrise et la gestion des risques liés aux produits de santé.

Elle s'inscrit dans les dispositions relatives aux droits des patients et à la qualité et sécurité des soins. Elle participe aux finalités et méthodes de développement professionnel continu, de certification et du système de gestion de la qualité et des risques des établissements de santé, ainsi que de leurs dispositifs contractuels (contrats pluriannuel d'objectifs et contrats de bon usage).

COMMENT METTRE EN ŒUVRE UNE REMED ?

■ Qui met en place une REMED ?

La REMED s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité des soins de **toute structure ou entité** : établissement de santé ou médico-social, pôle, service ou unité de soin, structure de soins primaires. Elle concerne **tous les secteurs d'activité** participant à la prise en charge thérapeutique des patients au cours de laquelle un produit de santé est utilisé. Elle cible le **processus** et les **interfaces** relatifs à la prise en charge des **patients hospitalisés, résidents ou ambulatoires**.

■ Comment commencer ?

L'**organisation de la REMED** est confiée à un professionnel de santé, volontaire et familiarisé à la méthode et reconnu par ses pairs.

Un **règlement intérieur**, diffusé à tous les professionnels concernés, décrit l'organisation et le fonctionnement de la REMED. Les modalités d'engagement, de confidentialité et de participation des professionnels à une REMED sont précisées au sein de ce règlement.

■ Quels cas sélectionner ?

Les cas doivent concerner :

- Un ou plusieurs produits de santé
- Une situation évitable, qui s'écarte de ce qui aurait dû être fait
- Des **erreurs médicamenteuses porteuses de risque** :
 - interceptées ou non ;
 - qui ont eu ou auraient pu avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient ;
 - ou qui sont fréquentes et répétitives et pour lesquelles les barrières mises en place sont inefficaces.

Les modalités de **recueil** et de **sélection des cas** sont précisées dans le règlement de la **REMED**.

■ Qui participe ?

Les participants aux REMED sont des prescripteurs, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, cadres de santé, infirmiers, aides-soignants, qualitatifs gestionnaires de risque. Selon les cas étudiés, d'autres professionnels de santé sont invités pour faciliter la conduite de la revue.

Une REMED impose un travail en **équipe pluridisciplinaire**, c'est-à-dire avec au moins :

- un représentant du **corps médical**
- un représentant du **corps pharmaceutique, pharmacien et préparateur** ;
- un représentant du **corps infirmier**.

La liste des participants est tenue à jour par l'organisateur de la REMED. Toutes les personnes assistant à ces réunions sont tenues au **secret professionnel**.

■ Quelle fréquence pour les réunions ?

La **périodicité** et la **durée** des réunions sont **définies** dans le règlement de la REMED.

En pratique, il s'agit de 3 à 4 réunions par an, de 1h30 à 2h00 maximum.

Certaines réunions sont consacrées, en toute ou partie au suivi et à l'évaluation des actions d'amélioration décidées lors de réunions précédentes, ou au **bilan annuel d'activité**.

■ Quelle traçabilité ? Quelle diffusion ? Quel archivage ?

Un **compte rendu standardisé et anonymisé** ainsi qu'un **plan d'actions d'amélioration** sont rédigés à l'issue de la REMED. Ces documents sont communiqués à l'ensemble des participants et des invités dans le délai prévu par le règlement.

Un **bilan annuel d'activité** est établi. Il comprend l'état d'avancement et plusieurs indicateurs : nombre de réunions conduites dans l'année, de participants, de cas analysés, d'actions décidées. Il est diffusé à l'ensemble des participants, à la Direction de la qualité ainsi qu'au Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

L'**ensemble des documents** (procédure, comptes rendus, listes de présence aux réunions, plan d'actions d'amélioration, bilan annuel d'activité) est **conservé dans les documents qualité** de la structure.

COMMENT SE DÉROULE UNE SÉANCE DE REMED ?

Étape 0 : Avant la réunion

- **Organiser la logistique de la réunion**
Établir un ordre du jour comportant la liste du ou des cas traités et respectant l'anonymat des patients et des professionnels de santé. Il rappelle :
 - la date, l'horaire et le lieu de la réunion ;
 - les cas sélectionnés (généralement à la réunion précédente).L'adresser à chaque participant et invité avant la REMED, dans le délai prévu par la procédure.
- **Récupérer tous les documents et matériels relatifs à chaque cas**
 - documents : dossier, ordonnance, protocole, fiche de conciliation, plan de soins, relevé d'administration, lettre de sortie, étiquettes du patient, résultats du laboratoire, avis pharmaceutique, fiche de fabrication, dossier de lot, étiquettes des préparations, fiche de dispensation
 - matériels : emballage, étiquette et notice du médicament ou du dispositif médical, photos.
- **Conduire un entretien avec les personnes concernées**

Étape 1 : Introduire la réunion

- **Désigner le secrétaire de séance**
- **Rappeler les fondamentaux de la démarche :**
 - les règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation ;
 - les objectifs :
 - o comprendre, apprendre et agir collectivement pour renforcer la qualité et la sécurité des soins ;
 - o identifier des actions de réduction des risques (prévention, interception, atténuation - récupération) liés à la prise en charge médicamenteuse.

Étape 2 : Présenter le cas et identifier les problèmes rencontrés

- **Qu'est-il arrivé ? Comment est-ce arrivé ?**
Description chronologique complète, précise et non interprétative des faits.
 - o Qui : qui était là ? Qui a fait ? Qui a intercepté ou détecté ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui supervisait ?
 - o Quoi : quel est l'événement, le problème ? Qu'avons-nous observé ?
 - o Où : où cela s'est-il produit ?
 - o Quand : quand cela s'est-il produit ? Nuit, garde, période particulière ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ?
 - o Comment : quel médicament, quels matériels, quelles procédures sont concernés ?
 - o Combien : cela s'est-il déjà produit ?
 - o Pourquoi : pourquoi cela s'est-il passé ? Qu'aurait-il fallu faire ? (cf étape4).
- **Quelles ont été les modalités de détection - récupération - atténuation ?**
 - o Qui a détecté l'erreur médicamenteuse et comment ?
 - o Qu'est-ce qui a été fait pour atténuer les conséquences chez le malade ?

Étape 3 : Caractériser l'erreur médicamenteuse

- **Produits de santé impliqués**
- **Degré de réalisation**
 - Potentielle
 - Avérée et interceptée avant d'atteindre le patient
 - Avérée et identifiée après avoir atteint le patient
- **Nature**
 - Erreur de patient
 - Erreur d'omission
 - Erreur de médicament
 - Erreur de dose - surdose
 - Erreur de modalité d'administration
 - Erreur de moment d'administration
 - Erreur de durée d'administration
 - Erreur de dose - sous-dose

- **Niveau de gravité constatée**
 - Mineure : *erreur médicamenteuse sans conséquence clinique pour le patient*
 - Significative : *erreur médicamenteuse avec surveillance accrue du patient, mais sans conséquence clinique*
 - Majeure : *erreur médicamenteuse avec conséquences cliniques temporaires pour le patient*
 - Critique : *erreur médicamenteuse avec conséquences cliniques permanentes pour le patient*
 - Catastrophique : *erreur médicamenteuse avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient*
- Erreur médicamenteuse porteuse de risque : l'erreur aurait pu avoir des conséquences cliniques plus graves -majeures, critiques, catastrophiques- que celles constatées.
- **Étape initiale de survenue**
 - Identification du patient
 - Prescription
 - Dispensation
 - Administration
 - Suivi thérapeutique et clinique
 - Information
 - Logistique des produits de santé

Étape 4 : Rechercher les causes et facteurs contributifs

- **Pourquoi est-ce arrivé ?**
Pour chaque problème rencontré, rechercher les causes et les facteurs contributifs.
 - Explorer tous les domaines de causes :
 - o produits de santé
 - o patient
 - o professionnels de santé
 - o tâches et procédures opérationnelles
 - o fonctionnement de l'équipe
 - o environnement de travail
 - o organisation et management
 - o contexte institutionnel
 - Identifier les barrières ayant fait défaut

Étape 5 : Synthétiser le plan d'actions

Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ?

- Pondérer les causes si besoin pour établir l'importance de leur lien avec l'erreur
- Identifier et prioriser les actions à mettre en œuvre :
 - o actions de prévention évitant la récurrence de l'évènement ;
 - o actions d'interception évitant l'expression de sa sinistralité ;
 - o actions de récupération réduisant ou atténuant sa sinistralité.
- Construire le plan d'actions permettant de suivre l'état d'avancement des actions décidées
- Etablir les modalités de communication et d'information de l'équipe et des autres destinataires.

Étape 6 : Clôturer la réunion

- S'assurer des déclarations relatives à l'évènement analysé, aux vigilances concernées en tant que de besoin
- Réviser le plan des actions décidées lors des réunions antérieures
- Sélectionner dans la mesure du possible les cas d'erreurs médicamenteuses pour la réunion suivante
- Enregistrer les participants

Étape 7 : Après la réunion

- **Assurer le retour d'information**
 - Rédiger le compte-rendu en respectant l'anonymat des patients et des professionnels de santé (absence de nom, d'âge, de date, de lieu).
 - L'adresser à chaque participant et invité avant la prochaine REMED, dans le délai prévu par le règlement.
 - Rappeler la date, l'horaire et le lieu prévus pour la réunion suivante.
- **Assurer le suivi et l'évaluation du plan d'actions**
 - Prévoir le bilan annuel d'activité.

UN CAS D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE EN EXEMPLE

E DIVOUX, T BAUM. Erreur sur le remède et REMED à l'erreur. Cas n°1 EDEX® et erreur de dose. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2013 ; 49 ;2:

QUE S'EST-IL PASSÉ ?

À RETENIR ...

Un médicament peut en cacher un autre...
et se présenter sous plusieurs dosages

*

Rendre au service de pharmacie
les médicaments non utilisés
et ne figurant pas sur la liste de dotation
du service

*

Lors de l'administration d'une spécialité
à haut niveau de risque
une double lecture de l'étiquetage
est recommandée

*

L'étiléfrine est préconisé
dans le traitement du priapisme

*

Consulter
la base de données sur le médicament
THÉRIAQUE
indépendante de l'industrie pharmaceutique
www.theriaque.org

CARACTÉRISATION DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE [1]

Les 6 éléments significants
qui caractérisent l'erreur médicamenteuse [2] :

EDEX® 20µg/1ml et EDEX® 10µg/1ml
alprostadil, prostaglandine E₁ – ATC G04BE01
poudre et solvant pour solution injectable
en seringue pré-remplie pour voie intra-caverneuse

Erreur de dose avec surdose liée à l'administration
du double de la dose prescrite

Erreur médicamenteuse identifiée après atteinte
du patient

Gravité majeure observée avec conséquences
cliniques temporaires

Erreur médicamenteuse porteuse de risque, car ni
interceptée ni rattrapée, sa gravité maximale peut
se traduire par des troubles irréversibles de
l'érection

Étape initiale de survenue de l'erreur : étape
logistique d'approvisionnement et de stockage du
médicament dans l'unité de soins

Un patient est admis en soins ambulatoires pour la prise en charge de troubles de l'érection. Ils font suite à une prostatectomie radicale pour cancer.

La première séance prévoit l'injection intra-caverneuse (IIC) d'une dose d'EDEX® 10µg et la surveillance post-injection. L'érection ne doit pas durer plus d'une heure. Une seringue d'EDEX® 20µg au lieu des 10µg prescrits est remise par l'infirmière au médecin, persuadée que la délivrance antérieure du médicament par le service de pharmacie est adéquate. Le médicament est injecté par le médecin en chirurgie ambulatoire avec lecture partielle du libellé. La dose est très difficilement lisible sur le corps de seringue. L'erreur est détectée lorsque l'infirmière constate un priapisme prolongé et douloureux. Le patient évalue l'intensité de sa douleur à 7 sur une échelle numérique cotée de 1 à 10.

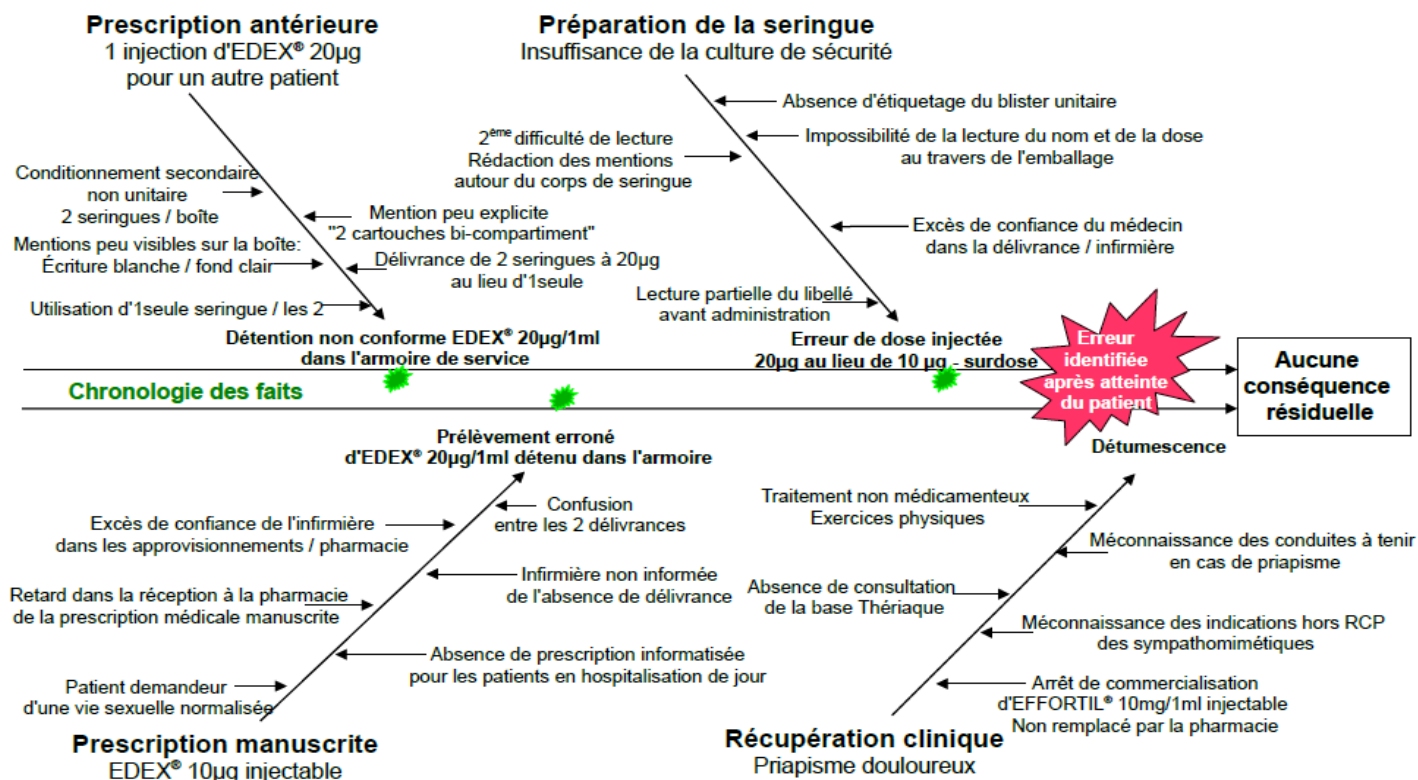
Le chirurgien appelle le service de pharmacie pour délivrance de l'antidote, soit une ampoule d'EFFORTIL® 10mg/1ml injectable - étiléfrine - pour IIC - indication hors RCP. Le but est de stimuler le système sympathique et d'induire la détumescence. Le service de pharmacie ne détient pas ce médicament en stock. La spécialité de chez Boehringer Ingelheim n'est plus commercialisée sous ce nom depuis avril 2002. L'étiléfrine est actuellement commercialisée sous le nom d'étiléfrine SERB® 10mg/1ml solution injectable. Cette dernière information n'est pas connue des pharmaciens.

Le chirurgien décide de traiter le patient par exercices physiques pour favoriser la circulation du sang hors les corps caverneux : marche, pédalage, pompes au sol. Les symptômes diminuent au bout de 15 minutes. La détumescence est totale au bout de 1 heure.

Le patient retourne à son domicile le jour même comme prévu. Il dispose d'une prescription d'EDEX® 10µg/1ml seringue pré-remplie pour injection ultérieure.

La prise en charge des patients ambulatoires prévoit un questionnaire téléphonique de satisfaction le lendemain de l'hospitalisation. Le patient ne présente aucun effet indésirable résiduel. Bien qu'informé du problème, il estime la prise en charge globale très satisfaisante.

SCÉNARIO DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE [1]



DIAGNOSTIC DES CAUSES

Les sources d'erreur –causes profondes, immédiates, facteurs contributifs- conduisant à l'injection intra-caverneuse d' EDEX 20µg au lieu de 10µg sont identifiées et classées

PRODUIT DE SANTÉ

Similitude du conditionnement secondaire des deux dosages EDEX® à 10µg et 20µg
Absence de conditionnement secondaire unitaire : boîte de deux seringues
Absence d'étiquetage du blister unitaire contenant la seringue
Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage de la seringue : caractères trop petits, écriture autour du corps de seringue

PATIENT

Antécédents médicaux lourds

- Prostatectomie radicale pour cancer de la prostate avec troubles de l'érection
- Patient demandeur de la reprise d'une vie normale : pression psychologique implicite sur l'équipe soignante

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Défaut de connaissance technique et théorique du produit de santé :
- méconnaissance de l'existence de deux dosages
- méconnaissance du changement de fournisseur d'étiléfrine : la spécialité demandée ne se fait plus, la nouvelle spécialité n'est pas connue
Absence de consultation d'une banque de données
Sous-estimation des facteurs de risque : méconnaissance des effets indésirables potentiels
Crainte de manquer de produits de santé : absence de retour à la pharmacie des médicaments non utilisés

Pratiques et procédures

Détention non justifiée de médicament dans le service de soins : seringue à 20µg dispensée antérieurement en surplus et non renvoyée à la pharmacie
Erreur de lecture du médicament au moment de la prise en stock
Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique médicamenteuse
Retard dans la transmission de la prescription : courrier interne contenant la prescription non parvenu à temps à la pharmacie
Absence d'analyse pharmaceutique de la prescription
Absence de contrôle avant délivrance pharmaceutique
Absence de vérification des armoires de pharmacie dans les services de soins
Absence de contrôle par le médecin avant administration : pas de relecture
Absence de retour d'information au pharmacien sur la seringue dispensée en excès et non administrée précédemment
Absence de protocole sur la conduite à tenir en cas de priapisme douloureux d'origine médicamenteuse

ÉQUIPE

Excès de confiance dans la délivrance pharmaceutique
Excès de confiance du médecin dans la prestation infirmière
Défaut de communication orale

CONDITIONS DE TRAVAIL

Dysfonctionnement informatique : impossibilité pour le médecin de prescrire le médicament au moment des consultations externes

ORGANISATION ET MANAGEMENT

Changement récent d'organisation interne perturbant les réflexes professionnels :
- déménagement dans les locaux d'un nouvel hôpital
- mise en place d'une dotation en produits de santé selon le système Plein / Vide
Défaut de coordination entre services :
unité ambulatoire, pharmacie, courrier interne avec flux des informations insuffisamment étudié concernant la prescription lors des consultations

INSTITUTION

Absence de compréhension du processus global de prise en charge médicamenteuse du patient, notamment de la part des éditeurs de logiciel

ENSEIGNEMENTS - ACTIONS

L'alprostadil est un médicament à risque. Avant utilisation à domicile, la dose minimale efficace doit être déterminée en milieu médical et le patient doit être éduqué à l'auto-injection intra-caverneuse. La dose initiale proposée par le RCP est de 5µg. L'augmentation se fera par paliers de 5µg et ne devra pas dépasser 20µg par injection [2].

Un surdosage en alprostadil peut entraîner un priapisme. Il se définit par une érection prolongée et persistante de plusieurs heures. Il nécessite une évaluation et une prise en charge médicale rapides. Non traité à temps, le priapisme veineux ischémique à bas débit peut provoquer un dysfonctionnement érectile irréversible [3-5].

L'injection intracaverneuse de sympathomimétiques –étiléfrine, phényléphrine– est proposée dans la prise en charge médicamenteuse du priapisme à bas débit [3,4]. Elles présentent un effet essentiellement alpha adrénergique et bêta adrénergique dans une moindre proportion [5]. En France, l'étiléfrine est la drogue de référence : elle est dotée d'une demi-vie courte, un délai d'action rapide et des effets secondaires cardiovasculaires minimes [5-7]. Injectée localement, elle induit une contraction des corps caverneux et de l'artère hélicine. L'étiléfrine réduit la stase sanguine et la pression des vaisseaux subcutanés diminue, conduisant à la détumescence [8].

Une étude clinique rapporte l'utilisation d'étiléfrine en intracaverneux à la dose de 2 mg (n=4 patients) ou 5 mg (n=6 patients) [5]. Une étude de cohorte menée chez 542 patients traités pour des dysfonctionnements érectiles par médicaments vaso-actifs préconise l'IIC de 6 mg d'étiléfrine en cas de priapisme prolongé de plus de 3h [9]. Un groupe de 12 patients a présenté un priapisme après injection de prostaglandine E1. L'injection d'étiléfrine a été efficace dans tous les cas, sans effet sur la pression artérielle [10]. Enfin, un patient de 27 ans présentant des épisodes de priapisme intermittent chronique depuis une année a été traité avec succès par étiléfrine 5 mg[11].

Actions d'amélioration retenues :

Une REMED est organisée en réunion pluri-professionnelle avec médecin, pharmacien, infirmier et préparateur. Elle conduit à proposer des mesures d'amélioration prioritaires et mises en œuvre dans l'établissement selon un calendrier défini :

- ❖ Étiquetage du blister unitaire dès réception de la spécialité par la pharmacie. Utilisation d'une couleur différente en fonction du dosage: rouge pour 10µg, vert pour 20µg.
- ❖ Rappel de l'existence de deux dosages d'alprostadil et de la nécessité d'une lecture attentive au moment de la préparation du médicament et avant administration : courrier à destination des médecins et des cadres de santé pour diffusion
- ❖ Référencement de l'antidote étiléfrine SERB® 10mg/1ml injectable et élaboration d'un protocole avec actualisation des pratiques sur la conduite à tenir en cas de priapisme
- ❖ Révision du circuit prescription/ dispensation/ administration pour qu'il y ait absence de détention d'EDEX® dans les armoires du service de soins approvisionnés en méthode plein/ vide.

Une déclaration au guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est réalisée en raison du risque de confusion entre les deux dosages et de l'absence d'étiquetage du blister unitaire.

Propositions formulées à l'ANSM :

- ❖ Étiquetage de la face papier du blister unitaire
- ❖ Rédaction du libellé du médicament et de son dosage dans la longueur du corps de la seringue
- ❖ Conditionnement de la seringue en boîte unitaire ou changement de l'intitulé "2 cartouches bi-compartiments" pour "2 seringues pré-remplies"

Action d'amélioration non retenue :

La résolution du dysfonctionnement informatique en raison de l'impossibilité d'interfacer les logiciels de prescription et de gestion des admissions.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Dufay E et al. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité Version 2008. SFPC ; 2010 : 1-76.
- [2] Guillaudin M., Bohand X., Dufay E., La REMED. Principes généraux. Dossier du CNHIM. 2013 ; XXXIV, 1 : 75-79
- [3] Montague DK , Jarow J, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JP, Lue TF, et al. American Urological Association guideline on the management of priapism. J Urol 2003; 170 : 1318 – 25.
- [4] Van der Horst C, Stuebinger H, Seif C, Melchior D, Martinez Portillo FJ, Juenemann KP. Priapism – Etiology, pathophysiology and management. Int Braz J Urol. 2003; 29 : 391-400.
- [5] Bondil P, Descottes JL, Salti A, Sabbagh R, Hamza T. Medical treatment of venous priapism apropos of 46 cases: puncture, pharmacologic detumescence or penile cooling Prog Urol. 1997 Jun;7(3):433-41.
- [6] Yuan J, Desouza R, Westney OL, Wang R. Insights of priapism mechanism and rationale treatment for recurrent priapism 2008 Jan;10(1):88-101.
- [7] Nouri M, Nouri M, Tilgüi M, Sebe P, Haab F, Gattegno B, Thibault P. Perioperative erection in lower urologic surgery 2000 Apr;10(2):303-9.
- [8] Muneer A, Ralph DJ. Management of Priapism. European Genito-Urinary Disease 2007 (1): 60-63.
- [9] Virag R. Erectile dysfunction self administered treatment: intracavernous injections (ICI) of vaso-active drugs. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2010, 9 (4) : 072-076.
- [10] Fiter Gómez L, Herrero Payo A, Mejías Callaved J, Gimeno Albo F. Prevention of prolonged drug-induced erection by intracavernous injection of etilefrine Actas Urol Esp. 1997 Feb;21(2):128-32.
- [11] Teloken C, Ribeiro EP, Chammas M Jr, Teloken PE, Souto CA. Intracavernosal etilefrine self-injection therapy for recurrent priapism: one decade of follow-up Urology. 2005 May;65(5):1002.