



HAL
open science

Mise en place de la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun-Saint-Mihiel

Julie Gillet

► **To cite this version:**

Julie Gillet. Mise en place de la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun-Saint-Mihiel. Sciences pharmaceutiques. 2016. hal-01732536

HAL Id: hal-01732536

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732536>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2016

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 22 juin 2016, sur un sujet dédié à :

**Mise en place de la conciliation médicamenteuse
au Centre Hospitalier Verdun-Saint-Mihiel**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Julie GILLET

née le 8 juillet 1991 à Verdun (55)

Membres du Jury

Président : Madame Béatrice FAIVRE

Vice-Doyen, Professeur des Universités

Juges : Madame Audrey VOMSCHEID

Pharmacien Attaché au Centre Hospitalier Verdun-St-Mihiel, Directeur de thèse

Monsieur Gabriel TROCKLE

Maître de conférences, Co-directeur de thèse

Monsieur Saïd ALLACH

Pharmacien Gérant

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2015-2016

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Béatrice FAIVRE

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Conseil de la Pédagogie

Président, Brigitte LEININGER-MULLER

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Président, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine

Responsables de la filière Industrie

Responsable de la filière Hôpital

Responsable Pharma Plus ENSIC

Responsable Pharma Plus ENSAIA

Responsable de la Communication

**Responsable de la Cellule de Formation Continue
et individuelle**

**Responsable de la Commission d'agrément
des maîtres de stage**

Responsables des échanges internationaux

Responsable ERASMUS

Béatrice FAIVRE

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Raphaël DUVAL

Marie-Paule SAUDER

Béatrice FAIVRE

Béatrice FAIVRE

Bertrand RIHN

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Jean-Claude BLOCK

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LABRUDE

Vincent LOPPINET

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Mariette BEAUD

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Francine KEDZIEREWICZ

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POUCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS

Section CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire

ENSEIGNANTS (suite)

Section CNU*

Discipline d'enseignement

Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE

Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
-----------------	----	---------------------------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

*** Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

Remerciements

**A ma présidente de thèse,
Madame Béatrice FAIVRE,
Vice-doyen de la faculté de NANCY, Professeur des Universités**

Pour l'honneur que vous me faites de présider ma thèse.

Pour votre présence lors de cette soutenance.

Mes remerciements les plus sincères.

**A ma directrice de thèse,
Madame Audrey VOMSCHEID,
Pharmacien attaché au Centre Hospitalier Verdun – Saint-Mihiel**

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger ma thèse.

Pour la confiance que tu m'as accordée.

Pour ta gentillesse et tout ce temps que tu as su me consacrer.

Mes reconnaissances les plus sincères.

**A mon co-directeur,
Monsieur Gabriel TROCKLE,
Maître de conférences**

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de co-diriger ce travail.

Pour vos précieux conseils.

Pour l'intérêt que vous portez à cette thèse.

Mes remerciements les plus sincères.

**A Monsieur Saïd ALLACH,
Membre du jury,
Pharmacien gérant d'une officine à ETAIN**

Pour avoir accepté de siéger parmi les membres du jury.

*Pour le partage de vos connaissances et pour tout ce que vous m'avez apporté
durant ce stage de fin d'études.*

Soyez assuré de ma profonde reconnaissance et de mes sincères remerciements.

Mes remerciements :

A mes parents,

Pour m'avoir soutenu tout au long de mes études. Ma réussite est aussi la vôtre, sans vous je n'aurais jamais pu devenir ce que je suis devenue.

Pour toute la confiance que vous m'avez témoignée.

Pour vos encouragements, votre amour.

Un grand merci pour tout ce que vous avez fait pour nous.

A mon petit frère,

Pour ton soutien durant mes études et ton aide dans mes révisions.

Merci pour les cours de comptabilité !

A David,

Pour ton travail de relecture et de correction.

Pour toute cette patience.

Pour avoir supporté mes humeurs, et su me rassurer dans mes moments de doute.

Pour avoir su me changer les idées quand il le fallait.

Pour tout ton amour...

A mes grands-parents,

Pour votre soutien durant mes études.

Pour avoir supporté mon absence...

A ma Nounou,

Un grand merci à toi qui a participé à mon éducation et qui a toujours cru en moi. Cette réussite, je te la dois également.

A Catherine,

Pour avoir suivi de près mon parcours.

Pour tous ces moments de détente passés chez toi.

Pour ton soutien.

A ma famille,

Cousins, cousines, petits cousins-cousines, tantes et oncles que je vois trop peu...

A Anne et Claire, mes sœurs de cœur,

Pour votre soutien durant toute l'élaboration de cette thèse.

Pour tous ces bons moments passés et ceux à venir.

Pour votre présence permanente malgré la distance.

Pour tous ces délires ensemble...

Maintenant que c'est fini, à nous les sorties !!!

A Eloïse, ma colloc',

Pour ta relecture et ton soutien.

Pour tous tes bons conseils.

Pour avoir toujours été présente dans les bons comme dans les mauvais moments.

Pour tous ces instants de bonheur partagés ensemble.

Merci !

A la Molleville Family : Pascal, Chantal et mon petit Tanguy,

Pour toute cette joie et cette bonne humeur que vous m'apportez.

Pour toutes ces gentilles attentions.

Pour tous ces bons moments passés en votre compagnie.

A Marion, Elsa et Maxime,

Je tenais à vous remercier pour toute l'aide que vous m'avez apporté au cours du recueil des données.

Pour vos encouragements.

Elsa, merci pour ta patience et ton temps passé avec moi sur Excel....

Marion, merci pour ton soutien et ta bonne humeur.

Maxime, merci pour ces fous rires. A quand le prochain Quizz ?

A mes amis de fac : Bérénice, Clémence, Jérôme, Jessica, Enguerrand, Pauline, Vincent, Alicia, Isabelle, Céline...

Heureuse de vous avoir rencontré et d'avoir partagé avec vous ces soirées et tous ces moments de joie comme de stress.

J'espère que l'on gardera contact...

A mes amis de Verdun : Johann, Mathou, Gody, Hélène...

Pour tous ces bons moments passés ensembles.

Et pour tous ceux à venir je l'espère, même à l'autre bout du globe !

A Monsieur Jean-Pascal COLLINOT et tous les pharmaciens et préparateurs du Centre Hospitalier Verdun-Saint-Mihiel,

Pour m'avoir accueillie en stage hospitalo-universitaire.

Pour m'avoir proposé ce sujet rempli d'intérêts.

Pour votre gentillesse.

A Isabelle LE BORGNE,

Pour son aide dans la mise en place de la conciliation au centre hospitalier.

Au personnel, médecins et internes des services de Pneumologie, Court-séjour-gériatrie, Médecine A, Chirurgie A1,

Pour leur accueil, leur aide et leur gentillesse.

Aux patients des services de Pneumologie, Chirurgie A1, Médecine A, Court-séjour-Gériatrie,

Pour votre collaboration si précieuse dans cette étude.

Pour toute cette gentillesse.

Pour toutes ces intéressants retours.

A l'équipe de la pharmacie de Clamart,

Pour votre bonne humeur et vos encouragements.

C'est un plaisir de travailler avec vous chaque jour.

A l'équipe de la pharmacie d'Étain,

Merci pour tout ce que vous m'avez appris.

Merci pour toute cette bonne humeur.

Et à tous ceux que j'ai oubliés et qui m'ont soutenue....

Vous m'avez tous permis de croire en moi et de devenir qui je suis. MERCI.

Table des matières

Liste des figures	18
Liste des tableaux	20
Table des annexes	21
Liste des abréviations	22
1 Conciliation et évènements indésirables médicamenteux	26
1.1 Iatrogénie et évènements indésirables médicamenteux (EIM).....	26
1.1.1 Définition	26
1.1.2 Epidémiologie	28
1.1.3 Les facteurs de risques et causes.....	33
1.1.3.1 Défaut de communication	33
1.1.3.2 Patient à risque.....	33
1.1.3.2.1 Sujets âgés.....	33
1.1.3.2.2 Les nourrissons et enfants.....	36
1.1.3.3 L'automédication	36
1.1.3.4 L'inobservance thérapeutique.....	37
1.1.3.5 Médicaments à risque.....	38
1.1.3.6 Modifications des habitudes du patient	40
1.1.4 Impact de l'iatrogénie.....	41
1.1.4.1 Les coûts non financiers	41
1.1.4.2 Approche économique.....	41
1.1.5 Prévention	42
1.1.5.1 Les textes législatifs et réglementaires	43
1.1.5.2 La pharmacovigilance.....	44
1.1.5.3 Les organisations pour la sécurité des soins.....	44
1.1.5.4 La certification des établissements de santé.....	45

1.2 Les erreurs médicamenteuses	46
1.2.1 Définition	46
1.2.2 Épidémiologie	50
1.2.3 Approche économique et humaine	55
1.2.4 Les causes de l'erreur médicamenteuse.....	56
1.2.5 Prévention et gestion du risque d'EM.....	62
1.3 La conciliation médicamenteuse	69
1.3.1 Généralités	70
1.3.1.1 Définition	70
1.3.1.2 But de la conciliation.....	70
1.3.1.3 A qui confier la réalisation de la conciliation médicamenteuse ?	72
1.3.1.4 Qui concilier ?	73
1.3.2 Déroulement de la conciliation	74
1.3.2.1 Les étapes.....	74
1.3.2.1.1 La recherche active d'informations sur les médicaments du patient .75	
1.3.2.1.2 BMO	75
1.3.2.1.3 OMA	76
1.3.2.1.4 CTM	77
1.3.2.1.5 Corriger et prévenir les erreurs de prescription si nécessaire	78
1.3.2.2 Les types de conciliation.....	78
1.3.2.2.1 La conciliation à l'admission	78
1.3.2.2.2 La conciliation lors d'un transfert	79
1.3.2.2.3 La conciliation de sortie	79
1.3.2.2.4 Cas particulier de la conciliation à l'admission	80
1.3.3 Recommandations.....	82
1.3.3.1 Recommandations nationales.....	82
1.3.3.1.1 Certification V2010	82
1.3.3.1.2 Le rapport de l'inspection générales des affaires sociales (IGAS)	83
1.3.3.1.3 La SFPC.....	83

1.3.3.2	Recommandations internationales comportant le processus de conciliation des traitements médicamenteux	84
1.3.3.2.1	EUnetPaS (2008-2010)	84
1.3.3.2.2	L'initiative High 5s.....	85
2	Conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun-St-Mihiel	88
2.1	Présentation du Centre Hospitalier de Verdun-Saint-Mihiel	88
2.2	Caractéristiques de l'étude	89
2.2.1	Contexte et objectifs	89
2.2.2	Organisation du circuit du médicament	90
2.2.3	Méthode	90
2.2.3.1	Conciliation rétroactive	90
2.2.3.2	Conciliation proactive.....	91
2.2.4	Population	91
2.2.5	Matériel et supports	92
2.2.6	Recueil des données	95
2.2.6.1	Conciliation rétroactive	95
2.2.6.2	Conciliation proactive.....	96
2.2.7	Traitement des données	96
2.3	Résultats	97
2.3.1	Population	97
2.3.1.1	Population éligible à la conciliation rétroactive	97
2.3.1.2	Population éligible à la conciliation proactive	98
2.3.2	Conciliation rétroactive : Écarts de prescription entre traitement avant hospitalisation et traitement à l'admission	99
2.3.2.1	Ensemble des écarts de prescription	99
2.3.2.2	Divergences Intentionnelles (DI).....	101
2.3.2.3	Divergences non intentionnelles (DNI) ou erreurs médicamenteuses ...	103
2.3.2.4	Erreurs et corrections	105
2.3.2.5	Conciliation rétroactive et influences des internes de médecine	107

2.3.2.6	Conciliation rétroactive et influence du nombre de lignes des BMO	108
2.3.3	Conciliation proactive : Écarts de prescription entre traitement avant hospitalisation et traitement à l'admission.....	109
2.3.3.1	Ensemble de écarts de prescription.....	109
2.3.3.2	Les divergences intentionnelles.....	109
2.3.3.3	Les divergences non intentionnelles ou erreurs médicamenteuses	111
2.3.3.4	Erreurs et correction	112
3	Bilan de la conciliation	114
3.1	Discussion de la conciliation rétroactive	114
3.1.1	Ensemble des écarts de prescription : DI et DNI.....	114
3.1.2	Divergences intentionnelles	114
3.1.3	Erreurs médicamenteuses	115
3.1.3.1	Discussion des résultats	115
3.1.4	Corrections	118
3.1.5	Influence des internes.....	119
3.1.6	Autres influences sur les résultats de la conciliation médicamenteuse.....	120
3.1.7	La méthode.....	120
3.1.7.1	Questionnaire patient.....	120
3.1.7.2	Fiche de conciliation des traitements	121
3.1.7.3	Fiche récapitulative des divergences	122
3.1.7.4	Méthodologie et biais.....	122
3.2	Discussion de la conciliation proactive et comparaison avec la conciliation rétroactive.....	123
3.2.1	Population	123
3.2.2	Ensemble des écarts de prescription	124
3.2.3	Les divergences intentionnelles	124
3.2.4	Les divergences non intentionnelles	124
3.2.5	La correction des erreurs	125
3.2.6	Méthode	126

3.2.7 Comparaison des résultats aux autres études	127
3.3 Pistes d'amélioration	128
3.3.1 Caractérisation des erreurs.....	128
3.3.2 Le Dossier Pharmaceutique et le Dossier Médical Personnel, des sources importantes lors de la conciliation médicamenteuse.....	131
3.3.2.1 Le Dossier Pharmaceutique.....	131
3.3.2.2 Le dossier médical personnel	132
3.3.3 Projet d'implémentation d'un processus d'amélioration au Centre Hospitalier Verdun Saint-Mihiel.....	133
Conclusion	135
Bibliographie	137
Annexes	154

Liste des figures

FIGURE 1 : MODELE DE REASON	58
FIGURE 2 : CONCILIATION RETROACTIVE	81
FIGURE 3 : CONCILIATION PROACTIVE	81
FIGURE 4 : NOMBRE MOYEN D'ECARTS DE PRESCRIPTION PAR PATIENT ENTRE LE TRAITEMENT A DOMICILE ET A L'ADMISSION (CONCILIATION RETROACTIVE)	99
FIGURE 5 : NOMBRE MOYEN DE DIVERGENCES INTENTIONNELLES ET NON INTENTIONNELLES PAR PATIENT ENTRE DOMICILE ET ADMISSION (CONCILIATION RETROACTIVE)	100
FIGURE 6 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU NOMBRE DE DIVERGENCES INTENTIONNELLES RETROUVEES LORS DE LEUR HOSPITALISATION (CONCILIATION RETROACTIVE)	101
FIGURE 7 : NOMBRE ET TYPES DE DIVERGENCES INTENTIONNELLES REPERTORIEES (CONCILIATION RETROACTIVE)	101
FIGURE 8 : DETAIL DES TYPES DES DIVERGENCES INTENTIONNELLES EN FONCTION DES SERVICES (CONCILIATION RETROACTIVE)	102
FIGURE 9 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU NOMBRE DE DIVERGENCES NON INTENTIONNELLES LORS DE LEUR ADMISSION A L'HOPITAL (CONCILIATION RETROACTIVE) ...	103
FIGURE 10 : NOMBRE ET TYPES D'ERREURS DE PRESCRIPTION REPERTORIEES ENTRE LES PRESCRIPTIONS AVANT HOSPITALISATION ET LORS DE L'ADMISSION (CONCILIATION RETROACTIVE)	103
FIGURE 11 : DETAILS DES TYPES D'ERREURS DE PRESCRIPTION ENTRE LE TRAITEMENT PRE- HOSPITALISATION ET CELUI ETABLIT LORS DE L'ADMISSION A L'HOPITAL EN FONCTION DES SERVICES (CONCILIATION RETROACTIVE)	104
FIGURE 12 : POURCENTAGE D'ORDONNANCES ERRONEES EN FONCTION DES SERVICES (CONCILIATION RETROACTIVE)	105
FIGURE 13 : POURCENTAGE DE PRESCRIPTIONS CORRIGEEES PAR SERVICE (CONCILIATION RETROACTIVE)	106

FIGURE 14 : POURCENTAGE D'ERREURS CORRIGÉES PAR SERVICE (CONCILIATION RETROACTIVE)	106
FIGURE 15 : TAUX D'ORDONNANCES ERRONÉES PAR SERVICE ET LEURS POURCENTAGES DE CORRECTION PAR PÉRIODE (CONCILIATION RETROACTIVE)	107
FIGURE 16 : NOMBRE MOYEN DE LIGNES DES BMO PAR SERVICE EN FONCTION DU TYPE DE PRESCRIPTION (CONCILIATION RETROACTIVE)	108
FIGURE 17 : NOMBRE MOYEN DE DIVERGENCES INTENTIONNELLES ET NON INTENTIONNELLES PAR PATIENT ENTRE DOMICILE ET ADMISSION (CONCILIATION PROACTIVE)	109
FIGURE 18 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU NOMBRE DE DIVERGENCES INTENTIONNELLES RETROUVÉE LORS DE LEUR HOSPITALISATION (CONCILIATION PROACTIVE)	110
FIGURE 19 : NOMBRE ET TYPES DES DIVERGENCES INTENTIONNELLES REPERTORIÉES (CONCILIATION PROACTIVE)	110
FIGURE 20 : REPARTITION DES PATIENTS EN FONCTION DU NOMBRE DE DIVERGENCES NON INTENTIONNELLES LORS DE LEUR ADMISSION À L'HÔPITAL (CONCILIATION PROACTIVE)	111
FIGURE 21 : NOMBRE ET TYPES D'ERREURS DE PRESCRIPTION REPERTORIÉES ENTRE LES PRESCRIPTIONS AVANT HOSPITALISATION ET LORS DE L'ADMISSION NOMBRE ET TYPES D'ERREURS REPERTORIÉES (CONCILIATION PROACTIVE)	112
FIGURE 22 : NOMBRE D'ERREURS ET LEUR CORRECTION (CONCILIATION PROACTIVE)	112

Liste des tableaux

TABLEAU I : MEDICAMENTS A MARGE THERAPEUTIQUE ETROITE.....	39
TABLEAU II : MEDICAMENTS A RISQUE IATROGENE.	40
TABLEAU III : LES DIFFERENTES CATEGORIES DE CONSEQUENCES CLINIQUES POUR LE MALADE SELON LE REEM - NCC-MERP	48
TABLEAU IV : LES DIFFERENTS TYPES D'ERREURS SELON LE REEM - NCC-MERP	49
TABLEAU V : LES DIFFERENTES ETAPES DE SURVENUE D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT SELON LE REEM – NCC-MERP	49
TABLEAU VI : CAUSES DES ERREURS MEDICAMENTEUSES SELON LE REEM – NCC-MERP.	59
TABLEAU VII : NOMBRE DE PATIENTS ELIGIBLES A LA CONCILIATION RETROACTIVE.....	97
TABLEAU VIII : CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE DU MODE RETROACTIF	97
TABLEAU IX : CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE DU MODE PROACTIF	98

Table des annexes

ANNEXE 1 : PROCEDURE DE MISE EN PLACE DE LA CONCILIATION AU CHVSM	155
ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE PATIENT	158
ANNEXE 3 : FICHE DE CONCILIATION DES TRAITEMENTS.....	159
ANNEXE 4 : EXEMPLE DE FICHE DE CONCILIATION COMPLETEE.....	160
ANNEXE 5 : FICHE RECAPITULATIVE DES DIVERGENCES	161

Liste des abréviations

- AAQTE** : Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation
- AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé
- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
- ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- APNET** : Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique
- ARS** : Agence Régionale de Santé
- AVK** : Antagoniste de la Vitamine K
- BCM** : Bilan Comparatif des Médicaments
- BMO** : Bilan Médicamenteux Optimisé
- CCECQA** : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique & de la Qualité en Aquitaine
- CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- CHR** : Centre Hospitalier Régional
- CHVSM** : Centre Hospitalier Verdun-Saint Mihiel
- COMEDIMS** : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
- CPS** : Carte de Professionnel de Santé
- CREX** : Comité de Retour d'Expérience
- CRPV** : Centres Régionaux de Pharmacovigilance
- CSG** : Court-Séjour Gériatrique
- CSP** : Code de la Santé Publique
- CTM** : Conciliation des Traitements Médicamenteux
- DAQSS** : Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
- DCI** : Dénomination Commune Internationale
- DGOS** : Direction Générale de l'Offre de Soins
- DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
- DI** : Divergence Intentionnelle

DIN : Dispensation Individuelle Nominative

DMP : Dossier Médical Personnel

DNAC : Délivrance Nominative Automatisée Centralisée

DNDI : Divergence Non Documentée Intentionnelle

DNI : Divergence Non Intentionnelle

DP : Dossier Pharmaceutique

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EI : Effet Indésirable

EIG : Evènement Indésirable Grave

EIM : Evènement Indésirable Médicamenteux

EM : Erreur Médicamenteuse

EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux Soins

EVISA : Évènements Indésirables en Soins Ambulatoires

EUNetPaS : European Union Network for Patient Safety

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital, Patient, Santé et Territoire

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

mg : Milligramme

NCC MERP: National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention

OMA : Ordonnance Médicamenteuse à l'Admission

OMEDIT : Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : *Over-The-Counter*

PaSQ : *Patient Safety and Quality of Care*

PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QALY : *Quality-Adjusted Life Year*

REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse

REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs Médicaux associés

SAU : Service d'Accueil des Urgences

SDC : Service de Développement de la Communication

SFPC : Société Française de Pharmacologie Clinique

SOPs : *Standard Operating Protocols*

UE : Union Européenne

UI : Unité internationale

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Introduction

Chaque année, en France, 10 000 à 30 000 décès sont la conséquence d'accidents médicamenteux, selon un rapport remis au ministère de la santé en 2013. L'iatrogénie est un drame sanitaire silencieux et couteux pour la société, tant sur le plan humain que sur le plan financier. Quand on sait en plus que 20 à 30% de ces décès sont estimés évitables, nous pouvons légitimement nous questionner sur les pistes d'amélioration des processus actuels de prévention des erreurs.

Les causes de ces erreurs médicamenteuses sont en effet diverses, allant du manque de communication à des problèmes d'étiquetages et d'informations, en passant par des facteurs humains comme une pratique défectueuse ou un défaut de connaissance. Pour prévenir et réduire la part évitable de ces accidents médicamenteux des solutions existent et ont été développées comme l'analyse pharmaceutique des prescriptions, l'éducation thérapeutique, la dispensation nominative hospitalière, le dossier pharmaceutique ou encore la conciliation médicamenteuse.

Très fortement développée chez nos voisins Canadiens, la conciliation des traitements médicamenteux est une activité appartenant au domaine de la pharmacie clinique. Elle a pour but de décloisonner le système de santé en favorisant les échanges ville-hôpital mais également en encourageant la communication interprofessionnelle et notamment pharmacien-médecin. Ce procédé place le patient au centre du système de santé. Il s'agit d'assurer la transmission d'une information exacte et complète sur les traitements médicamenteux du patient au moment des transitions de soin : entrée à l'hôpital, transfert entre services, et sortie d'hospitalisation. Lors d'une hospitalisation, cette conciliation peut avoir lieu avant l'établissement de la prescription hospitalière, il s'agit alors d'une conciliation médicamenteuse proactive, ou alors après l'établissement de l'ordonnance hospitalière, il s'agit alors d'une conciliation rétroactive.

Il était donc intéressant de mettre en place cette bonne pratique visant à intercepter et prévenir les erreurs médicamenteuses au Centre Hospitalier Verdun-Saint Mihiel (CHVSM), troisième centre hospitalier public de l'ancienne région lorraine de par son importance.

Nous définirons dans un premier temps l'iatrogénie médicamenteuse et l'erreur médicamenteuse. Puis nous ferons un focus sur la conciliation médicamenteuse en tant que telle. Nous développerons ensuite les résultats de l'étude obtenus sur l'application de la conciliation médicamenteuse proactive et rétroactive au CHVSM. Enfin, nous discuterons ces résultats, et nous verrons les optimisations possibles des processus actuels.

1 Conciliation et évènements indésirables médicamenteux

1.1 Iatrogénie et évènements indésirables médicamenteux (EIM)

Le médicament est un produit de santé utilisé pour son pouvoir bénéfique potentiel. Pour cela, il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui émet des recommandations concernant les conditions spécifiques d'utilisation. Malgré ces précautions, de nombreux faits divers rapportent des évènements iatrogènes médicamenteux dans les établissements hospitaliers. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

1.1.1 Définition

Le terme « iatrogène » vient du grec « *ιατρος* » qui signifie « médecin » et « *γενειν* » qui signifie engendrer. Il renvoie à des évènements « provoqués par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin » d'après le *Petit Larousse*.

Initialement, cette expression concernait surtout la pathogénie d'origine médicamenteuse. Puis elle a évolué pour couvrir les conséquences indésirables ou négatives de l'ensemble des actes médicaux de prévention primaire, de dépistage, de soins de réadaptation, en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation. L'iatrogénie ne se limite donc pas exclusivement aux conséquences indésirables des prescriptions de médicament, ou aux infections nosocomiales.

Le rapport de la conférence nationale de santé de 1996 en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux : « Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenue de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence ». Cette précision vise à rectifier la perception des professionnels de santé, souvent erronée de ce concept. En effet, une grande partie des professionnels confondent les notions d'évènement iatrogène, d'erreur et de faute, ce qui contribue aux difficultés de repérage et de mesure dans les études

Une dimension plus collective est apportée à cette définition en 1998, par le Haut Comité de Santé Publique, en rapport avec les réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie. Il caractérisait cette iatrogénie comme les « conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure, pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ». [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), 2003] [DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins), 2004]

Les patients sont les premiers demandeurs de nouvelles technologies, non encore totalement évaluée et donc en lien avec une iatrogénie maximale, mais paradoxalement, ils la

redoutent. Lors de la mise en route de nouvelles procédures thérapeutiques ou diagnostiques, on note une augmentation des événements iatrogènes puisque seule l'expérimentation, sur un grand nombre de patients, permet de cerner et donc de réduire le risque iatrogène. [Labetoulle, 2009]

Un événement indésirable médicamenteux peut être assimilé à un événement iatrogène médicamenteux d'après la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

Bates et al. définit comme événement iatrogène médicamenteux, « tout dommage résultant de l'utilisation d'un médicament, ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament. Cet événement iatrogène médicamenteux peut provenir d'une erreur médicamenteuse ou d'un effet indésirable ». [Celierier, 2011]

Elle est définie par la SFPC comme : « un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins ». Lorsqu'un événement iatrogène médicamenteux est reconnu secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006] L'évitabilité est donc définie 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 ». [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(a)] L'effet indésirable médicamenteux peut également être qualifié de grave s'il est léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger ; ou entraîner une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ; ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Selon l'article R 5144-4 du Code de la Santé Publique (CSP) on trouve aussi la notion d'effet indésirable inattendu si « la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R 5128 ». [Legifrance (1), s.d.]

La terminologie « iatrogénie médicamenteuse », regroupe les effets indésirables, inévitables puisqu'ils résultent de l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emplois. Les allergies, si elles n'étaient pas connues auparavant en sont un exemple. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008] [ameli.fr, 2010] Dans l'article R. 5121-153 du Code français de la santé publique, l'effet indésirable y est décrit comme : une 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 ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit. En général, s'il en a été préalablement informé, l'effet indésirable d'un médicament est un risque potentiellement

connu et accepté [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]. Ces effets médicamenteux non désirés sont étroitement surveillés par les réseaux de pharmacovigilance. Par ailleurs, le terme inclut les erreurs survenant dans le circuit du médicament et qui peuvent concerner les différentes étapes : prescription, transcription, dispensation, administration. Ces erreurs médicamenteuses sont par définition évitables puisqu'elles résultent d'une utilisation des médicaments non conforme aux indications et recommandations. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008] Une erreur concernant un produit de santé peut engendrer un évènement indésirable, mais pas obligatoirement, elle peut aussi ne pas avoir de conséquences pour le patient. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006] D'après Biour et al. l'iatrogénie médicamenteuse comprendrait également un troisième élément qui est : l'inefficacité thérapeutique. Cette dernière est d'ailleurs définie comme « l'absence de bénéfice obtenu chez un patient donné qui conduit habituellement le prescripteur à une remise en cause thérapeutique ». [Biour, Michot, Pras et al., 2010]

D'après le dictionnaire de la SFPC, seule une erreur médicamenteuse avérée et qui n'a pas été interceptée dans les temps est susceptible de générer des atteintes chez un individu. Plusieurs types de dommages sont possible, parmi eux on distingue : une aggravation de la pathologie, une absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme ou une réaction nocive due à la prise d'un médicament. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

1.1.2 Epidémiologie

Par rapport à ses dimensions sanitaires, économiques, juridiques, assurantielles et médiatiques, la mesure du risque liée aux soins représente un enjeu important pour le système de santé. Les intérêts d'une étude épidémiologiques sont multiples : pouvoir estimer le niveau de risque lié aux soins, identifier les causes pour mettre en place une politique de prévention, faire réagir les professionnels de santé et enfin sensibiliser le système de santé.

C'est à partir de 1990 que l'on voit fleurir les premières études concernant l'iatrogénie à l'hôpital. [Queneau, Chabot, Rajaona et al., 1992] [Brennan, Leape, Laird et al., 2004] [Leape, Brennan, Laird et al., 1991]

Parmi les études menées sur l'iatrogénie médicamenteuse en France, on retrouve une étude réalisée en 1997 par le Réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Le déroulement de cette étude a eu lieu un jour donné, dans des services de médecine, de chirurgie et de long séjour des hôpitaux publics. Elle a montré que 10,3% des hospitalisations sont dues aux effets indésirables médicamenteux, dans un tiers des cas, les effets indésirables

étaient considérés comme graves. Pour origine de ces conséquences, on a noté dans 31% des cas un traitement non conforme à l'AMM. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008]

Un an plus tard, ce même Réseau des Centres Régionaux de pharmacovigilance réalise une deuxième enquête portant sur un échantillon représentatif de services de médecine et spécialités médicales des hôpitaux publics. Parmi les hospitalisations, 3,19% des cas sont liés à un effet indésirable médicamenteux, les accidents hémorragiques liés aux antagonistes de la vitamine K (AVK) arrivant au premier rang. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008]

Entre avril et juin 2004, dans le cadre général de la politique d'amélioration de la qualité des soins, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a mené une étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (Eneis). La réalisation de l'étude Eneis fut menée par le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) sous l'égide de la Haute autorité de santé (HAS) dans plusieurs hôpitaux français [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(a)] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010]. Cette étude prospective concernait une population représentative de patients hospitalisés et étudiés pendant une semaine au maximum. Les objectifs de cette étude étaient de trois ordres :

- Déterminer l'incidence des événements indésirables graves (EIG) dans les établissements hospitaliers et plus précisément dans les unités de médecine et de chirurgie de court séjour,
- Identifier l'évitabilité des EIG,
- Analyser les facteurs ayant contribué à ces événements ainsi que les causes latentes. [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(a)]

Dans cette enquête, les EIG ont été considérés comme « des événements qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap, une incapacité à la fin de l'hospitalisation ainsi que les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause direct ». [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] L'évitabilité a été appréciée à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge.

Les résultats sont les suivants :

- Sur les 35 234 journées d'hospitalisation observées, on a noté 450 EIG. Parmi ces derniers, on en dénombre 195 qui ont motivé une hospitalisation, cela représente environ 3,8% des séjours et 255 qui ont été identifiés pendant la période d'hospitalisation soit 7,2 événements pour 1000 journées d'hospitalisation. [MNH (la

mutuelle de la santé et du social), 2006(a)] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010]
[Michel, Quenon, Djihoud et al., 2006]

- On constate que les EIG ont motivé plus d'hospitalisation en médecine qu'en chirurgie, on estime entre 315 000 à 440 000 les séjours hospitaliers survenus en 2004. Parmi les 195 évènements préalables et causes d'hospitalisation, 86 (46,2%) étaient considérés comme évitables. Les causes sont majoritairement liées à la phase thérapeutique pour 78,4% d'entre eux, soit 151 EIG. Cette phase thérapeutique mêle différents types d'erreurs dont : des erreurs de surveillance, de soins, des erreurs d'administration de produits, des défauts d'observance, des indications erronées ou encore des retards dans la mise en œuvre du traitement. On en dénombre 36 qui comportent une erreur dans la prise en charge thérapeutique. Parmi les causes on en trouve : 20 liées à des erreurs de surveillance des soins ou à des erreurs d'administration ou à un défaut d'observance du patient, 10 liés à des indications erronées et 6 liés à des retards d'application de traitements. D'après l'étude, près de 50% des EIG à l'origine des hospitalisations étaient associés à des produits de santé (médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux et matériels médicaux), dont 38,7% aux médicaments. Près de 50% des EIG liés aux drogues médicales ont été jugés « évitables », alors que ce chiffre tombe à 30% des EIG liés à un acte invasif pas exemple. [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(a)] [Michel, Quenon, Djihoud et al., 2006] [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(b)] [Ministère des Affaires sociales et de la Santé (1), s.d.]
- Pour les EIG identifiés pendant la période d'hospitalisation la répartition entre les types de services diffère, en effet l'iatrogénie est majoritaire en chirurgie en comparaison avec les unités de médecine. Sur 255 évènements au total, 95 (35,4%) ont été considérés comme évitables donc moins de la moitié, ce qui représente une densité d'incidence de 2,7 pour 1000 journées d'hospitalisation. On dénombre 52 évènements graves liés aux soins directement liés à un médicament dont 37% étaient évitables. Si l'on pose l'hypothèse d'une absence de saisonnalité dans les résultats et que l'on applique les densités d'incidence observées, on estime entre 350 000 et 450 000 par an le nombre d'EIG survenus pendant l'hospitalisation. De même, le nombre d'EIG liés aux soins évitables se situe entre 120 et 190 000 par an. [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(a)] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [Michel, Quenon, Djihoud et al., 2006] [MNH (la mutuelle de la santé et du social), 2006(b)]
- Les conséquences de ces EIG évitables sont diverses : on compte une majorité de prolongation d'hospitalisation avec une densité d'incidence de 2,2%. On a

également noté des mises en jeu du pronostic vital, des incapacités et des décès avec des densités d'incidence moindre. [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010]

En 2007, les centres régionaux de pharmacovigilance lance l'étude « Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque » (EMIR). Cette étude porte sur l'incidence des hospitalisations qui découlent de la survenue d'effets indésirables (EI) médicamenteux et voulait évaluer la proportion d'évènements qui pourraient être évités. L'âge joue un rôle lors de l'hospitalisation pour effets indésirables, la population est en effet plus âgée que l'autre part hospitalisée. Parmi les 97 cas retenus pour l'étude, 70% concernait des effets indésirables proprement dit et 30% des interactions médicamenteuses. Suite à l'analyse, un nombre moyen de 1,7 médicament par patient à l'origine des cas d'EI a été retenu. Les affections vasculaires, dont les hémorragies, faisaient partie des effets non voulus des médicaments les plus représentés avec 20,6%. Cependant, les drogues pharmaceutiques fréquemment à l'origine de ces EI sont celles qui visaient le système nerveux central, suivi des médicaments cardiovasculaires, et enfin les antinéoplasiques et immunosuppresseurs. Cette étude a permis de déduire qu'environ 143 915 journées d'hospitalisations étaient dues à ce genre d'évènement.

Quelques années plus tard, en 2009, la DREES réédite l'enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins. Les objectifs étaient les mêmes que pour la première enquête. Un but supplémentaire avait cependant été fixé : observer les évolutions par rapport à l'enquête 2004. [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] Les résultats obtenus sont les suivants :

- L'échantillon était constitué de 31 663 journées d'hospitalisation dans lequel on a recensé 374 EIG liés aux soins dont 47% considérés comme évitables. La fréquence des évènements indésirables graves survenant pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1000 journées d'hospitalisation, soit 214 EIG survenus pendant l'étude. L'enquête a également dénombré 160 EIG à l'origine d'une hospitalisation ce qui a permis d'estimer que 4,5% des séjours sont causés par un EIG. [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) 2003] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Michel et Quenon, 2011] [Michel, Lathelize, Quenon et al., 2011]
- Les séjours provoqués par les EIG sont plus fréquents en médecine qu'en chirurgie, ce qui appuie les résultats de l'étude Eneis de 2004. Parmi les 160 EIG causes d'hospitalisation, 90 soit 56,3% ont été jugés comme évitables. L'enquête estime que 330 000 à 490 000 EIG sont responsables d'hospitalisation chaque année dont 160 000 à 290 000 jugés évitables. Parmi les séjours causés par des EIG, 57,5%

sont associés à des produits de santé et plus précisément 41,9% à des médicaments. Une petite moitié des hospitalisations liées aux médicaments ont été jugés « évitables ». [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), 2003] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Michel et Quenon, 2011] [Michel, Lathelize, Quenon et al., 2011]

- Concernant les EIG survenant pendant l'hospitalisation, ils sont en 2009, de nouveau, plus nombreux en chirurgie. Dans cette étude, l'évitabilité est évaluée à 40,7% avec 87 EIG évitables. En moyenne, on estime entre 275 000 et 395 000 les EIG qui se produisent chaque année au cours d'un séjour hospitalier, dont presque la moitié serait évitable, soit entre 95 000 et 180 000 événements indésirables graves évitables. Quarante-trois soit 38,8% des EIG survenus pendant l'hospitalisation ont un lien avec un produit de santé. Les médicaments sont à l'origine de 56 (26,2%) EIG et un peu moins de la moitié de ces événements sont évalués comme évitables. [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), 2003] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [Michel, Lathelize, Quenon et al., 2011]
- Les facteurs favorisant la survenue de ces EIG sont la fragilité des patients ou leurs comportements. Ceci avait déjà été mis en évidence dans la précédente étude de 2004.

En résumé, entre les deux études ENEIS, on note une faible évolution des résultats, ce qui est en partie lié aux indicateurs de l'étude qui recouvre des pans très large de pratiques et d'organisations. De même, les indicateurs ne prennent pas en compte d'éventuels changements de comportements des acteurs du système de santé dus à une meilleure appropriation de la culture de sécurité. Il y a donc eu des efforts de réalisés entre les deux études, en matière de sécurité, notamment dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales ou en anesthésie-réanimation. Cependant, elles sont ici peu visibles du fait de la complexité technique des actes, des prises en charge et des modifications des conditions de travail, avérées sur la période étudiée. [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), 2003] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010]

La comparaison de ces résultats avec les études réalisées à l'étranger est limitée car les recueils des données sont différents. Seule l'étude espagnole Eneas se rapproche d'un point de vue méthodologique de l'enquête Eneis. Elle montre une densité d'incidence de 7,3 EIG déclarés pour 1000 journées d'hospitalisation ce qui se rapproche de nos 7,2‰ obtenus en 2004. De même, une étude australienne apporte des résultats comparables en termes de proportion des hospitalisations à l'origine d'un EIG. [DREES (Direction de la recherche, des

études, de l'évaluation et des statistiques), 2003] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Michel et Quenon, 2011]

Pour conclure, les résultats de l'étude menée par les centres de pharmacovigilance en 2007 estiment à 3,6% la proportion des hospitalisations dues à un effet indésirable des médicaments, ce qui se rapproche de la précédente étude de 1998 et des 4,1% mis en évidence par l'enquête Eneis de 2009. [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), Michel et Quenon, 2011]

1.1.3 Les facteurs de risques et causes

Il est important de bien connaître les accidents iatrogéniques médicamenteux et la cause de leur survenue afin de pouvoir éviter ensuite leur réitération en mettant en place des méthodes de prévention.

1.1.3.1 Déficit de communication

A l'origine des accidents iatrogènes on trouve en premier lieu ce que l'on appelle le défaut de communication. Il correspond à un manque de communication entre les professionnels de santé, il se caractérise par un défaut d'échange d'informations dans le suivi d'un patient entre, par exemple, un médecin traitant et un médecin spécialiste. [Housieaux, 2011]

1.1.3.2 Patient à risque

Parmi les patients, on va distinguer ceux qui sont plus à risque de subir une iatrogénie médicamenteuse du fait de leur statut ou de leur état de santé. Si l'on porte une importance au statut, les sujets âgés, les nourrissons, et les enfants, sont plus sensibles, et donc jugés particulièrement à risque en ce qui concerne la prescription de médicaments. [Housieaux, 2011]

1.1.3.2.1 Sujets âgés

Il existe plusieurs définitions de la vieillesse, mais l'Organisation Mondiale de la Santé retient le critère d'âge de 65 ans pour qualifier un sujet d'âgé. Les situations à risque d'iatrogénie médicamenteuse sont beaucoup plus fréquentes dans cette tranche d'âge en raison du vieillissement de l'organisme et de la perte des capacités d'adaptation. En effet, le

risque individuel d'effet indésirable par médicament est d'environ 15% pour une prescription à une personne de plus de 65 ans contre 6% avant l'âge de 60 ans. La sénescence de l'organisme à l'origine des modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques donne lieu à une fragilité qui rend les personnes âgées plus sensibles à l'action des médicaments et à leurs effets indésirables. Il est essentiel d'en tenir compte en effectuant des adaptations posologiques et en prenant les précautions d'emploi nécessaires pour éviter cette iatrogénie. [Labetoulle, 2009] [Pillon, 2011] [Allouetteau, Laroche, Merle et al., 2011]

Débutons par la pharmacocinétique, c'est à dire le devenir du médicament après son administration dans l'organisme :

- La première étape de la pharmacocinétique des médicaments est l'absorption. Celle-ci ne semble pas être modifiée avec l'âge, malgré un ralentissement du péristaltisme gastro-intestinal et une diminution des sécrétions digestives. [Pillon, 2011]
- Pour la distribution, on constate une diminution de la masse maigre, au détriment des muscles, et une augmentation de la masse grasse. Survient également une diminution progressive de l'eau totale. Le volume de distribution des médicaments hydrosolubles se trouve alors réduit. Le risque de surdosage pour ces substances actives est par conséquent plus élevé que chez le sujet jeune. A l'inverse les médicaments liposolubles possèdent un volume de distribution augmenté, donc des concentrations sériques plus faibles, et des demi-vies plus longues. De plus, on note une augmentation de la fraction libre des médicaments acides, habituellement fixés par l'albumine, du fait d'une diminution de sa fraction sérique lors d'une déshydratation et d'une hémococoncentration. Cela n'est donc pas sans conséquences pour les médicaments à marge thérapeutique étroite. [Pillon, 2011] [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2005]
- Du point de vue du métabolisme, la capacité du foie ne semble pas diminuer de façon considérable. Il existe, tout de même, une diminution du métabolisme de certains médicaments, une diminution de l'effet de premier passage et une diminution de la clairance hépatique. Il y a donc une augmentation de la biodisponibilité de certains principes actifs comme les tricycliques par exemple. [Pillon, 2011] [Legrain et Lacaille, 2005]
- Enfin, concernant l'élimination, le rein est l'organe majeur de cette étape. Le vieillissement entraîne une diminution progressive de la filtration glomérulaire, donc un risque d'accumulation des médicaments à élimination rénale. [Pillon, 2011] [Legrain et Lacaille, 2005]

Par ailleurs, la pharmacodynamie qui est définie par le *Petit Larousse* comme : « l'étude des effets des médicaments sur l'organisme » n'est pas épargnée non plus par le vieillissement physiologique :

- La sénescence de l'organisme engendre une altération des systèmes de régulation. La réponse hypotensive aux antihypertenseurs est plus importante, ce qui nécessite une surveillance accrue, d'autant plus qu'il existe une fragilité osseuse donc un risque de fractures. Les mécanismes régulant la température sont également altérés d'où un risque plus élevé d'hyperthermie aux neuroleptiques. [Pillon, 2011] [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2005]
- Le cerveau n'est pas épargné par le vieillissement qui entraîne des modifications de perméabilité de la barrière hémato-encéphalique ainsi qu'une diminution du flux sanguin cérébral. Ce phénomène aboutit à une augmentation de la durée d'exposition du tissu cérébral aux médicaments agissant au niveau central également appelés psychotropes. [Pillon, 2011] [Legrain et Lacaille, 2005] [Ankri, 2002]
- Une modification de la sensibilité à de nombreux médicaments est à prendre en compte lors des prescriptions. Avec l'âge, la sensibilité et le nombre des récepteurs sont bouleversés, ce qui va aussi bien dans le sens d'une augmentation que d'une diminution de l'activité du médicament. [Pillon, 2011] [Legrain et Lacaille, 2005]

A cela s'ajoute les problèmes de polyopathie et de comorbidités qui sont un des principaux facteurs de risque d'iatrogénie médicamenteuse. En effet, les nombreuses comorbidités identifiées chez les personnes âgées s'accompagnent fréquemment d'une polymédication. Le grand nombre de substances actives absorbées par le patient augmente le risque de survenue d'un effet indésirable, de plus, certaines pathologies peuvent avoir des répercussions sur l'action des médicaments, entraînant des effets non voulus.

La polymédication concerne surtout les personnes de plus de 65 ans, consommateurs d'environ un tiers des prescriptions. On aboutit à une polymédication par un phénomène de « cascade thérapeutique » : l'apparition de symptômes conduit à la prescription d'un médicament qui peut provoquer un effet indésirable, qui à son tour sera à l'origine d'une nouvelle prescription. Cette « surcharge » médicamenteuse est un facteur de risque d'iatrogénie médicamenteuse en augmentant le risque de survenue d'effets indésirables. En effet, le risque d'effets indésirables est de 5% pour une ordonnance de six médicaments contre 40% pour une prescription de 15 drogues pharmaceutiques, notamment à cause des interactions médicamenteuses. Une multitude de médicaments peut également favoriser les erreurs médicamenteuses telles que les interactions médicamenteuses comme nous venons de le voir et la mauvaise observance qui seront décrites par la suite. [Labetoulle, 2009] [Pillon, 2011]

Les effets indésirables médicamenteux les plus fréquemment constatés chez la personne âgée sont : l'hypotension artérielle, les troubles du métabolisme hydro-électrique, l'insuffisance rénale fonctionnelle ou organique, les troubles du rythme et de la conduction cardiaque, les accidents hémorragiques, les troubles neuropsychiques, les hypoglycémies, les allergies médicamenteuses et les symptômes atropiniques. [Pillon, 2011]

Une étude révèle que 10% des motifs d'hospitalisation après 65 ans sont liés à la prise médicamenteuse. Ces chiffres augmentent avec l'âge, après 80 ans ce taux monte à 25%. Concernant l'état de santé des patients, ceux atteints d'insuffisances rénales, hépatiques, de dénutrition, ou encore disposant d'un équilibre cardiovasculaire précaire, sont à l'origine d'une plus grande exposition à l'iatrogénie. [Labetoulle, 2009] [Housieaux, 2011]

1.1.3.2 Les nourrissons et enfants

Les erreurs et les problèmes iatrogènes liés aux médicaments sont très nombreux en pédiatrie réanimation. Les risques d'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet jeune sont à recouper avec celui du sujet âgé. Tout comme ce dernier, à cet âge, le métabolisme médicamenteux est modifié :

- La résorption intestinale est plus lente et la résorption transcutanée est accrue.
- Le volume de distribution de l'enfant est supérieur à celui de l'adulte car la masse hydrique est très supérieure et le compartiment adipeux réduit. Les doses unitaires rapportées au poids seront donc plus élevées que chez l'adulte. On note également une augmentation de la fraction libre des médicaments par diminution de la liaison des médicaments aux protéines plasmatiques.
- Le catabolisme hépatique est quant à lui réduit par rapport à l'adulte, mais après un à deux ans il deviendra supérieur.

De plus, ils font partie des patients qui ne sont habituellement pas inclus dans les études précliniques d'évaluation de nouveaux traitements à cause des difficultés à mesurer certains paramètres, de recrutement des patients et de conscience éthique. Par conséquent il n'y a pas assez de données scientifiques précises sur l'efficacité et la tolérance des médicaments qui seront tout de même prescrits par nécessité. [Labetoulle, 2009] [Beylot, 2008]

1.1.3.3 L'automédication

D'après l'OMS (l'organisation mondiale de la santé), « l'automédication responsable consiste pour les patients à soigner certaines maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées ».

[Ministère des affaires sociales de la santé (2), 2013] L'automédication peut être mise en cause dans la survenue des effets indésirables. Elle est très souvent dissimulée et potentiellement grave. Il s'agit d'un facteur de risque « évitable » d'iatrogénie.

Elle peut représenter un danger sans qu'il y ait pour autant de mésusage. Par exemple, la médication officinale par de l'aspirine ou un anti-inflammatoire non stéroïdien utilisé comme antalgique peuvent être à l'origine d'une hémorragie digestive ou cérébrale.

L'automédication peut également être improvisée et plus ou moins aveugle, par le recours aux médicaments contenus dans la « pharmacie familiale » ou conseillés par son entourage sans avis médical. Le danger d'iatrogénie est réel puisque très souvent les médicaments pris sans discernement sont : listés, périmés, d'indications spécifiques, retirés de leur emballage et sans notice, accessible aux enfants... Les conséquences possibles sont une automédication inappropriée et des risques d'accident chez les enfants.

Mais un des principaux risques avec l'automédication est le mésusage. On entend par mésusage une indication inappropriée, un non-respect des contre-indications, des erreurs de posologies, des durées excessives dont les conséquences sont diverses. Un exemple : la prise d'un hypnotique au long court pour cause d'insomnie entraîne une baisse de la vigilance qui peut s'avérer dangereuse lors de la conduite de machine ou dans certaines professions. Les médicaments non correctement utilisés sont soit retrouvés dans la pharmacie familiale, achetés sur internet ou dans les officines, obtenus à partir d'anciennes ordonnances ou parfois même destinés à d'autres personnes.

Enfin la médication officinale peut entraîner des interactions médicamenteuses notamment chez les personnes polymédiquées ou les individus « à risque ». Un cas classique est celui du patient qui prend de l'aspirine pour des céphalées alors qu'il est sous AVK engendrant ainsi une hémorragie grave qui peut être mortelle. [Queneau, 2008] [Kaltenbach, s.d.] [Queneau, 1998]

1.1.3.4 L'inobservance thérapeutique

La mauvaise observance, très fréquente, est de l'ordre de 40 à 50 %, toutes maladies confondues. On estime que dans 90% des cas il s'agit d'une sous-consommation. L'inobservance ou les problèmes d'observance peuvent conduire à divers effets iatrogènes. D'après une étude de l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET), sur 89 cas d'iatrogénie médicamenteuse recensés, 9 avaient pour origine une mauvaise observance. C'est pourquoi, la question de l'observance doit être activement recherchée devant des ordonnances complexes ou multiples, des troubles cognitifs, des déficits sensoriels et en cas d'isolement social. En pratique, chez la personne

âgée principalement, du fait de la polymédication, il est recommandé d'éviter les médicaments de confort qui sont source de mauvaise observance. Cependant, quelquefois, ce sont à l'inverse les médicaments indispensables qui sont arrêtés par le malade à cause d'effets indésirables bénins. Ceci n'est pas sans risque puisque cela peut conduire à une aggravation de la pathologie aiguë ou chronique, ces conséquences pouvant être considérées comme de l'iatrogénie. Notons que le respect du malade envers le médecin, la vision que le malade a de la compétence de ce dernier, de ses efforts d'explication, ainsi que du bienfondé de sa prescription pour lui-même influencent grandement la qualité de l'observance. [Kaltenbach, s.d.] [Queneau, 1998] [Housieaux, 2011]

1.1.3.5 Médicaments à risque

Une autre cause importante d'iatrogénie provient des médicaments eux-mêmes. En effet certains médicaments appelés « médicaments à risque » sont fréquemment à l'origine d'accidents iatrogènes :

- Tout d'abord, les médicaments récemment mis sur le marché sont les plus à risque d'iatrogénie. En effet, le recul est faible sur ces drogues pharmaceutiques, les effets indésirables sont insuffisamment évalués ou connus et les études sont effectuées sur un nombre restreint de personnes. [Housieaux, 2011]
- Par ailleurs, il existe un autre type de substances pharmaceutiques très iatrogènes, ce sont les médicaments à marge thérapeutique étroite. En effet la dose nécessaire à l'obtention d'un effet thérapeutique est proche de la dose à partir de laquelle on constate un effet toxique, ce qui expose à des surdosages. (voir Tableau I) [Housieaux, 2011]

Tableau I : Médicaments à marge thérapeutique étroite.

Source : Housieaux, Prévenir l'iatrogénie à l'officine, LE MONITEUR DES PHARMACIES, Cahier II – N°2900, 8 octobre 2011, p.2-16

Médicaments à marge thérapeutique étroite	Principaux effets toxiques liés au surdosage
Anticoagulants oraux	Hémorragies
Digoxine	Troubles du rythme cardiaque, troubles digestifs, fatigue et anorexie (personne âgée)
Antiépileptiques (phénobarbital, carbamazépine, acide valproïque)	Etats confusionnels, sédation, troubles digestifs
Lithium	Nausées, tremblements, soif intense, trouble de l'équilibre, troubles du rythme cardiaque
Théophylline	Convulsions, troubles digestifs, troubles cardiaques, hyperthermie
Ciclosporine	Atteinte des fonctions hépatiques rénales ou cardiaques
Hypoglycémiantes oraux	Hypoglycémies (sensation de fatigue, pâleur, sueurs, tremblements, état de confusion)

- Enfin, certaines classes thérapeutiques sont plus à risque iatrogènes et ont été mises en évidence par l'étude EVISA. Parmi elles, on peut citer : les antagonistes de la vitamine K qui sont à l'origine du plus fort taux d'hospitalisation à cause de leur effet indésirable, d'après l'étude EMIR. Les autres classes pharmacologiques telles que les médicaments à visée cardiovasculaire, les anti-inflammatoires, les médicaments psychotropes, les antalgiques, les anti-infectieux et les antidiabétiques sont les plus fréquemment en cause dans les accidents iatrogéniques sévères. (voir Tableau II) [Labetoulle, 2009] [Housieaux, 2011]

Tableau II : Médicaments à risque iatrogène.

Source : Housieaux, Prévenir l'iatrogénie à l'officine, LE MONITEUR DES PHARMACIES, Cahier II – N°2900, 8 octobre 2011, p.2-16

Classes thérapeutiques	Principales manifestations de l'iatrogénie
Diurétiques	Hypokaliémie, hyponatrémie, déplétion hydrique, hypotension orthostatique
Autres antihypertenseurs	Hypotension orthostatique, chutes, aggravation d'une insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque
Autres médicaments cardiovasculaires :	
• Inhibiteurs calciques	Hypotension orthostatique, chutes, céphalées, œdèmes
• Amiodarone	Hypothyroïdie, bloc auriculoventriculaire du 1 ^{er} degré
• Digoxine	Non-contrôle de l'insuffisance cardiaque ou signes de surdosage
Antiagrégants plaquettaires	Hémorragies
Antivitamines K	Hémorragies
Anti-inflammatoires	Ulcère gastroduodéal, hémorragie digestive, insuffisance rénale aiguë, allergies
Psychotropes	Sédation, hypotension orthostatique, chutes, état confusionnel
Anti-infectieux, antibiotiques	Manifestations allergiques, aplasies médullaires, néphrotoxicité

1.1.3.6 Modifications des habitudes du patient

Pour terminer, des situations à risques ont été identifiées dans les éléments à l'origine d'iatrogénie :

- Tout d'abord, les changements dans la vie du malade comme la survenue d'une infection qui vient fragiliser un sujet déjà affaibli. C'est le cas d'un sujet âgé qui suite à une infection pulmonaire présente des hallucinations sous Cérésis® alors que ce traitement est pris au long cours et qu'aucune manifestation ne s'est jamais produite auparavant. La Canicule de l'année 2003 en est un autre bel exemple, c'est un événement qui survient et qui a été dévastateur notamment chez les sujets polymédiqués. Ensuite, des bouleversements dans le quotidien des patients peuvent également être à l'origine d'une iatrogénie médicamenteuse. Un deuil, un

déménagement, un changement de climat peuvent avoir diverses conséquences. Par exemple, un évènement qui aurait des aboutissements sur la nutrition d'un patient diabétique pourrait être à l'origine d'hypoglycémies par surdosage d'un anti diabétique oral. [Housieaux, 2011]

- Des adaptations de traitements ou des changements dans les prescriptions peuvent perturber les habitudes des patients et causer une iatrogénie médicamenteuse. Cela comprend par exemple une modification de posologie, un nouveau traitement ou une substitution princeps-générique sans explications. [Housieaux, 2011]

Les facteurs de risque et les causes d'iatrogénie sont donc diverses et nombreuses, il était important de bien les cerner afin de mieux comprendre leurs impacts (non-financiers et financiers).

1.1.4 Impact de l'iatrogénie

1.1.4.1 Les coûts non financiers

L'iatrogénie a de nombreuses conséquences : elle a un coût humain, un coût social et un coût psychologique.

Le coût humain est en lien avec les conséquences directes de l'iatrogénie sur l'état de santé humain : décès, incapacités permanentes ou provisoires. Le coût social quant à lui intègre les drames humains engendrés mais également les arrêts de travail ou encore les moindres performances des personnes victimes d'iatrogénie. Enfin, l'impact psychologique comprend la perte de confiance envers la médecine et ses soignants des patients touchés puisque l'iatrogénie est très mal comprise par notre société. Pour certains patients, les conséquences iatrogènes peuvent même aller jusqu'à la désocialisation de l'individu.

A cela s'ajoutent des conséquences financières dues aux répercussions de ce que nous venons de voir, et par ailleurs aux coûts des soins hospitaliers et que nous allons étudier ci-après. [Labetoulle, 2009]

1.1.4.2 Approche économique

Les enjeux financiers pour la réduction de l'iatrogénie sont majeurs. C'est aux Etats-Unis que D.W.Bates et al. ont réalisé une étude médico-économique afin d'estimer le surcoût engendré par les effets indésirables médicamenteux. Cette étude a été réalisée sur 4 108 admissions dans 11 services de deux hôpitaux pendant six mois. Sur les 4 108 admissions, 247 évènements indésirables médicamenteux ont été constatés pour 207 admissions (soit

5,04% des admissions). Il y avait donc plusieurs évènements indésirables à l'origine d'une hospitalisation. Sur un total de 247 effets indésirables médicamenteux, 60 ont été jugés évitables.

Cette étude discerne deux types d'effets indésirables médicamenteux avec des coûts estimés divergents :

- Les évitables qui ont provoqué une moyenne de 4,6 jours d'hospitalisation supplémentaires par évènement, soit un coût estimé à 4 685\$ par effet indésirable médicamenteux.
- Les non évitables ont quant à eux engendré un allongement moyen de la durée d'hospitalisation de 2,2 journées, soit une dépense de 2 595\$ par effet médicamenteux non désirés.

En partant de cette base de données D.W.Bates et Al. ont estimé que pour un hôpital standard de 700 lits, le surcoût des effets indésirables médicamenteux inévitables est estimé à 5,6 millions de dollars et 2,8 millions de dollars pour les EIM évitables.

Cette enquête rapporte que l'estimation annuelle de la morbi-mortalité des évènements médicamenteux non désirés serait d'environ 76,6 milliards de dollars. La majorité de cette somme, soit 47 milliards de dollars serait due à des hospitalisations pour des accidents thérapeutiques ou une absence de traitement approprié. Les auteurs mettent d'ailleurs en évidence l'énormité de ces coûts par rapport au coût du diabète qui était estimé à 45,2 milliards de dollars aux Etats-Unis.

Les énormes frais engendrés par les effets indésirables médicamenteux à l'hôpital, en plus des vies humaines en jeu, justifient un investissement en matière de prévention de cette iatrogénie. De plus, ces chiffres restent une estimation car ils ne prennent pas en compte les réinterventions chirurgicales, les traitements médicamenteux, les séquelles, les décès et les coûts indirects comme par exemple l'incapacité ou le manque à gagner. [Queneau, 1998] [Bates, Spell, Cullen et al., 1997]

1.1.5 Prévention

La responsabilité des établissements hospitaliers en matière de pathologie iatrogène médicamenteuse nosocomiale est de plus en plus souvent engagée. L'iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique, c'est pourquoi sa prévention est devenue une des priorités dans ce domaine. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

1.1.5.1 Les textes législatifs et réglementaires

Pour les raisons évoquées précédemment, la conférence nationale de santé de juin 1998 a émis des recommandations dont une des priorités est la réduction des accidents iatrogènes évitables, qu'ils soient médicamenteux ou non médicamenteux. Pour cela, trois objectifs avaient été définis dont :

- Améliorer la formation des professionnels de santé à la gestion du risque iatrogénique en introduisant dans le cursus universitaire une sensibilisation aux effets iatrogènes,
- Améliorer les procédures,
- Informer le grand public que « le risque zéro n'existe pas » entre autres. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008] [Mallet, 1998]

Depuis cette année-là, l'AFSSaPS s'est investie dans un programme d'évaluation, de prévention et de gestion des risques iatrogènes médicamenteux évitables. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008]

Des objectifs ont été fixés pour réduire la fréquence des événements iatrogènes médicamenteux évitables en ambulatoire et à l'hôpital. C'est à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique que l'on doit ces objectifs, parmi eux :

- Objectif 26 : Une réduction de 10% à 7% de la proportion de séjours hospitaliers durant lesquels survient un événement iatrogène, entre 2004 et 2008.
- Objectif 27 : Une réduction de 130 000 à moins de 90 000 événements iatrogènes d'origine médicamenteux par an survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, entre 2004 et 2008.
- Objectif 28 : Une réduction de la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire d'un tiers sur la même période. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2008] [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [Ponte, 2008]

La loi Hôpital, Patient, Santé et Territoire (HPST) adoptée le 21 juillet 2009 impose, quant à elle, une sécurité et une qualité des soins à tous les établissements de santé. Pour répondre à cette exigence, les établissements hospitaliers, doivent entre autres, lutter contre l'iatrogénie, les événements indésirables liés aux soins, et définir une politique du médicament.

Plus récemment, d'autres exigences réglementaires pour la sécurité des soins ont été précisées, comme le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé et sa circulaire d'application en novembre 2011. Ce texte qui découle de la loi HPST prévoit la mise en place d'une organisation ayant pour but d'établir des missions dédiées à la lutte contre les

événements indésirables. [Michel, Minodier, Lathelize et al., 2010] [Ministère des affaires sociales et de la santé (3), 2012]

1.1.5.2 La pharmacovigilance

L'objectif de la pharmacovigilance est la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et « produits à usage humain », qu'ils s'agissent d'usages normaux ou de mésusages. D'un point de vue organisationnel, la France dispose de centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) localisés dans des structures hospitalières. Ces CRPV ont des missions multiples dont renseigner, à la demande, sur le bon usage des médicaments, et participer à la formation des professionnels de santé sur l'iatrogénie médicamenteuse.

C'est un système qui repose sur la contribution des professionnels de santé qui ont l'obligation de déclarer tous les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être causés par un médicament. L'un des premiers objectifs de cette surveillance et de ce recensement est de pouvoir prendre des décisions rapides et fondées concernant la commercialisation. Ensuite, cela permet de mettre à disposition des professionnels de santé des outils d'informations sur les risques liés à la consommation de médicaments. Ainsi les spécialistes de la santé pourront juger du bénéfice attendu par rapport aux risques encourus par le malade, mais pourront aussi mieux gérer l'apparition d'un effet indésirable médicamenteux ; d'où une iatrogénie mieux contrôlée. [BIOUR, MICHOT, PRAS et al., 2010]

1.1.5.3 Les organisations pour la sécurité des soins

L'*European Union Network for Patient Safety* (EUNetPaS) est un réseau constitué de professionnels de santé, d'associations de patients et de partenaires institutionnels impliqués dans la sécurité du patient dans les 27 pays de l'Union Européenne (UE). Il est financé par la Commission Européenne et est coordonné par la HAS. EUNetPaS a pour objectif d'améliorer la sécurité des soins autour du patient en réduisant les erreurs médicales. Après deux ans d'existence (en juillet 2010), les connaissances, expériences et compétences récoltées ont notamment permis de proposer des outils utilisables dans les pays de l'espace communautaire en rapport avec :

- La mesure de la culture de sécurité des soins dans les hôpitaux de l'Union Européenne ;
- L'amélioration de la formation initiale et continue des soignants en sécurité des soins ;

- Le développement d'un système national ou régional de déclaration d'événements indésirables ;
- Au niveau communautaire, des échanges rapides d'informations importantes concernant les effets indésirables graves liés aux soins et les solutions proposées ;
- La mise en œuvre des stratégies d'amélioration de la sécurité du médicament à l'hôpital.

Tout cela ayant pour but ultime d'œuvrer pour la sécurité des soins. Le réseau continue ses efforts afin de progresser vers une amélioration de la qualité des soins au niveau européen.

Au niveau local, au sein des établissements de santé, on trouve une Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) qui participe à la prévention de l'iatrogénie. Elle est chargée d'élaborer des recommandations en matière de prescription et de bon usage du médicament et des dispositifs médicaux stériles, mais également pour la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. [Legifrance (2), s.d.] [DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins), 2009]

Toujours au niveau local, dans certains hôpitaux, il est possible de trouver un Comité de retour d'expérience (CREX). Son but est de gérer les événements indésirables liés aux soins signalés par les professionnels de santé. Le CREX est composé d'un groupe pluri-professionnel qui se réunit chaque mois pour analyser rétrospectivement les signalements. Lors de chaque réunion, un événement prioritaire est choisi puis est investigué. L'investigation comporte une analyse systémique de l'évènement et donne lieu à un rapport présenté lors de la réunion suivante. Le comité décide alors d'actions d'amélioration qui vont être planifiées et mises en œuvre par les équipes. Cette démarche de gestion des risques présente de nombreux intérêts dont celui de mettre en place des actions de prévention. [François, Sellier, Imburchia et al., 2013]

1.1.5.4 La certification des établissements de santé

Enfin, la certification des établissements de santé par la HAS, notamment dans sa version V2014, comporte un nombre important de critères relatifs à la gestion des risques associés aux soins. Le critère 20.a nous intéresse plus particulièrement puisqu'il concerne le management de la prise en charge médicamenteuse du patient. Il prévoit la mise en place d'une démarche qualité concertée pour la prise en charge médicamenteuse des patients. Ce critère vise à réduire la fréquence de l'iatrogénie médicamenteuse particulière et notamment de l'erreur médicamenteuse. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2014(a)]

Pour répondre à cette certification, les établissements mènent une politique de gestion des risques. Pour la majorité, cette politique inclut une lutte contre les EIM. Des dispositifs permettant de déclarer des EIM existent dans environ 70% des établissements. Afin d'inciter et de sensibiliser les professionnels de santé à cette déclaration, 40% des établissements hospitaliers ont signé des engagements de non poursuite. [DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins), 2009]

1.2 Les erreurs médicamenteuses

L'iatrogénie résulte pour une grande part des erreurs médicamenteuses. Ces erreurs se produisent au détour des différentes étapes du circuit du médicament. Ce circuit est un processus complexe, qui demande une grande organisation et qui va de la prescription à l'administration du médicament au patient. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

1.2.1 Définition

Aucune réglementation ne définit actuellement l'erreur médicamenteuse. Cependant plusieurs définitions existent avec quelques divergences.

L'OMS définit l'erreur thérapeutique comme un évènement fortuit, c'est-à-dire inattendu et qui peut être interprété comme non intentionnel. Selon cette organisation, l'évènement surviendrait à un quelconque niveau dans le circuit du médicament qui s'étend de la fabrication à la prescription et l'administration. L'erreur thérapeutique inclurait également les erreurs engendrées par tout acte de soin, qu'il soit médicamenteux, chirurgical ou de diagnostic.

En France, une des premières définitions disponibles était celle de l'Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation (AAQTE), qui s'inspirait d'une définition américaine. L'erreur médicamenteuse était définie comme un évènement iatrogène médicamenteux évitable, qui est potentiel ou avéré. Cette dernière est le résultat d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. De plus, la définition précise que ces évènements peuvent être secondaires à la prescription, la communication des ordonnances, ou l'étiquetage des médicaments ; ce qui attrait au médicament : l'emballage, la dénomination, l'étiquetage ; ce qui attrait à l'acte pharmaceutique : leur préparation, leur délivrance, leur dispensation. L'erreur peut aussi avoir un rapport avec l'administration des médicaments par un professionnel de santé, l'information et l'éducation du patient, le suivi thérapeutique ou les modalités d'utilisation. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009]

En 2006, la SFPC propose sa propre définition dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Cette complète définition reprend les concepts énoncés par ses prédécesseurs : « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, 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, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. » [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

Une définition plus simpliste a été proposée par un sous-groupe de travail de l'AFSSaPS : « Dans le domaine de la santé, 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. » Cette erreur, par analyse à posteriori, pourra être qualifiée et caractérisée par : sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient et l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. De même des précisions sont apportées quant à l'origine de l'erreur qui peut résider dans : la conception du médicament, sa dénomination, son conditionnement, l'étiquetage, la notice d'information, l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient... [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009] [Durand, Grené-Lerouge, Cardona et al., 2014]

Il existe différents types d'erreurs en fonction du niveau de sécurité où elles ont été interceptées. On trouve :

- Les erreurs « actives » ou « avérées » sont commises par les individus lors de l'administration du médicament (mauvaise dose, mauvais médicament, mauvaise voie...). Il est très difficile d'intervenir sur ce type d'erreur puisqu'elles sont déjà parvenues au patient sans avoir été interceptées.
- Les erreurs sont dites « potentielles » lorsqu'elles sont interceptées par le personnel médical, un patient ou son entourage avant l'administration au patient.
- Les erreurs « latentes » correspondent à un risque d'erreur, il s'agit d'un manquement dans l'organisation ou les conditions de travail par exemple et qui sont susceptibles d'entraîner un danger pour le patient. Elles naissent en général de pressions à l'erreur et sont liées à l'activité d'opérateurs en retrait du système.

Ces dernières peuvent rester très longtemps silencieuses et se manifester en complément de facteurs favorisants. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009] [Housieaux, 2011] [Vialle-Sylvestre-Baron, 2009]

Les erreurs médicamenteuses se caractérisent selon 5 éléments d'après la méthode nommée Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés (REMED) mis en place par la SFPC [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]:

- Son degré de réalisation (avéré, potentiel, latent) décrit ci-dessus
- La gravité des conséquences cliniques pour le malade (Cf : Tableau III)
- Le type d'erreur (Cf : Tableau IV)
- L'étape de survenue dans le circuit du médicament (Cf : Tableau V)
- Les causes de l'erreur médicamenteuse (Cf : Tableau VI)

Tableau III : Les différentes catégories de conséquences cliniques pour le malade selon le REEM - NCC-MERP

Source : SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1^{ère} édition 2006

Catégorie	Description
A	Circonstance ou évènement susceptible de provoquer une erreur
B	Une erreur a eu lieu mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C	Une erreur est advenue jusqu'au patient, sans dommage pour ce dernier
D	Une erreur est survenue et a provoqué une surveillance accrue mais sans dommage pour le patient
E	Une erreur a eu lieu et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire
F	Une erreur est advenue en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
G	Une erreur est survenue et a provoqué un préjudice permanent au patient
H	Une erreur s'est déclarée et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital
I	Une erreur a eu lieu et a provoqué un décès

Tableau IV : Les différents types d'erreurs selon le REEM - NCC-MERP
Source : SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1^{ère} édition 2006

Type d'erreurs
Erreur d'omission
Erreur de dose
Erreur de posologie ou de concentration
Erreur de médicament
Erreur de forme galénique
Erreur de technique d'administration
Erreur de voie d'administration
Erreur de débit d'administration
Erreur de durée d'administration
Erreur de moment d'administration
Erreur de patient
Erreur de suivi thérapeutique et clinique
Médicament périmé ou détérioré

Tableau V : Les différentes étapes de survenue d'une erreur médicamenteuse dans le circuit du médicament selon le REEM - NCC-MERP
Source : SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1^{ère} édition 2006

Etape de survenue dans le circuit du médicament
Prescription
Transcription
Analyse pharmaceutique
Préparation galénique
Délivrance
Administration
Information au patient
Suivi thérapeutique

L'erreur médicamenteuse ne survient pas seule, c'est rarement un acte isolé. Elle résulte souvent d'un enchaînement imprévu de divers éléments, auxquels concourent différents acteurs, mais paradoxalement cette consécution d'éléments est souvent prévisible. Chaque action ou condition est nécessaire mais non suffisante à elle seule pour aboutir à une erreur. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

Pour conclure, on retrouve un problème d'instabilité dans ces définitions, ce qui peut engendrer des problèmes dans le recensement des erreurs par la suite. Par exemple, ne pas prescrire ou mal prescrire peut se révéler parfois beaucoup plus préjudiciable qu'une erreur de dose. Pourtant, la non-prescription est peu prise en compte dans les définitions et les études, de même elle est mal évaluée par le praticien qui sera plus focalisé sur les erreurs concernant les médicaments prescrits. [Amalberti et Fichet, 2012] De plus, il est à noter que

les erreurs médicamenteuses sont différentes des effets indésirables médicamenteux qui sont eux liés au médicament lui-même, en tant que produit. Dans tous les cas, lorsque l'erreur médicamenteuse survient, il est nécessaire de la reconnaître et de la signaler. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2013(a)]

1.2.2 Épidémiologie

La notion d'erreur médicamenteuse dans la littérature est assez récente, probablement parce que tabou jusqu'alors. Ce n'est qu'à partir des années 90 que les premières publications apparaissent. Des auteurs ont osé aborder ce sujet brûlant et l'étudier dans le but de mieux connaître ce phénomène et d'enrayer le problème. [Cunat, 2011]

A l'étranger

Deux très grandes études nommées la Harvard Medical Practise Study I et II, menées aux Etats-Unis en 1991 sur les événements iatrogènes à l'hôpital ont permis de donner les premiers chiffres sur les erreurs médicamenteuses.

La première étude, très générale, révélait 3,7% d'évènements indésirables en milieu hospitalier à partir de l'étude de 30 121 dossiers médicaux, dont 27.6% d'évènements évitables. [Cunat, 2011] [Brennan, Leape, Laird et al., 2004]

La deuxième concernait l'étude de 30 195 dossiers médicaux issus de 51 hôpitaux de New-York. Brennan et al. ont montré que 19% des événements iatrogènes étaient d'origine médicamenteuse et que pour 18% d'entre eux, une erreur en était à l'origine. [Leape, Brennan, Laird et al., 1991]

En 1995, Bates et al. ont cherché à étudier le lien entre les événements iatrogènes médicamenteux et les erreurs médicamenteuses. En extrapolant leurs résultats, ils sont arrivés à un nombre alarmant de 0,3 erreur médicamenteuse par patient et par jour. En se penchant sur ces erreurs, ils ont constaté que 53% impliquaient une dose de médicaments manquante, 15% des erreurs de dose, 8% des erreurs de fréquence de prise et 5% des erreurs de voie d'administration [Bates, Boyle, Vander Vliet et al., 1995]. Nous pouvons donc constater qu'un grand nombre de ces erreurs pourrait être évité par un simple contrôle, comme effectué dans cette étude.

Plus tard, un rapport effectué encore aux États-Unis par l'*Institute of Medecine* et publié par le National Academy of Science a rapporté que 44 000 à 98 000 décès par an étaient liés à des erreurs dans le système de soins. Ce nombre est important et non négligeable puisqu'il est supérieur aux décès liés aux accidents de la route, au cancer du sein ou au sida. Quant à

l'erreur médicamenteuse seule, aux États-Unis, elle a été estimée à 7 000 morts par an. Ces nombres jugés inacceptables ont poussé les pays dont la France à développer des réseaux de notifications. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Konh, Corrigan et Donaldson, 2000]

En France

Ces réseaux ont permis d'obtenir plus d'informations concernant les erreurs médicamenteuses et notamment les données épidémiologiques. L'analyse porte sur les 458 notifications spontanées d'erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées du réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse (REEM). L'interception de l'EM a eu lieu dans 51,4% des cas mais cela dépend beaucoup du mode d'organisation du circuit du médicament. On distingue 47,4% d'erreurs avérées, c'est-à-dire qui ont atteint le patient, dont 23,5% lui ont provoqué un préjudice. Si l'on souhaite aller plus loin, 1,7% des 23,5% de préjudices avérés ont conduit à une mise en jeu du pronostic vital et 1,1% à un décès. L'étape du circuit du médicament concernée par les erreurs médicamenteuses était pour 37,0% la prescription, pour 18,0% la transcription de l'ordonnance, pour 21,2% la délivrance du médicament, pour 17,0% l'administration au patient ou la préparation du médicament pour 5,7%. Concernant les médicaments impliqués dans l'EM, dans 90 cas ils ont été omis et dans 437 cas il s'agissait de médicaments erronés. Les médicaments erronés appartenaient en majorité à trois grandes classes thérapeutiques : les antinéoplasiques, les analgésiques centraux et les antibiotiques. Mais ceux qui ont été à l'origine du plus grand nombre d'accidents à préjudice grave étaient : la digoxine, la vincristine, le 5-fluorouracile, l'aciclovir et la vancomycine. L'erreur de dose reste la plus fréquente et représente 38% des signalements. On constate aussi 21,0% de médicaments erronés par confusion de noms, conditionnements similaires, erreurs de rangement et tout de même 10% d'erreur de patient. Enfin, il est à noter que dans cette étude, l'ordonnance fut le support d'une erreur dans 43,0% des notifications, par cela on entend : une prescription verbale, ordonnance écrite de façon incorrecte ou encore une interprétation incorrecte de l'ordonnance. Les facteurs humains sont en cause dans 98,0% des notifications et les médicaments dans 39,5%. Cette étude met en évidence le fait que le niveau d'interception des erreurs médicamenteuses, la gravité des erreurs déclarées, ou encore l'origine des erreurs de doses sont très dépendants du mode d'organisation du circuit du médicament. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

Plus récemment, le Guichet des Erreurs Médicamenteuses a réalisé un bilan de ses dernières années d'activité, de mars 2005 à décembre 2008. Il s'agit d'une structure de réception et de gestion des signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse (EM) mettant en cause le médicament (dénomination, information, conditionnement, dispositif d'administration,...). Au total, 1 082 signalements ont été enregistrés. Une grosse moitié des

signalements recensait une erreur avérée (60,0% des signalements), environ un tiers des erreurs latentes (32,0% des signalements) et le complément soit 9,0% des erreurs potentielles. Parmi les 646 erreurs avérées, 411 ont engendré un effet indésirable dont 265 se sont révélées graves dont 25 décès. La majorité des erreurs constatées concernait pour une grosse moitié l'étape d'administration et pour 14,7% des erreurs relatives à la délivrance. Quant à la nature de l'erreur, dans 41,8% des cas il s'agissait d'une erreur de médicament et dans 27,7% des cas d'une erreur de posologie ou de concentration. Enfin, pour terminer, quatre causes d'erreurs se distinguent majoritairement, ce sont :

- Les similitudes de conditionnement (31,9% des cas)
- Les erreurs de pratique (26,7% des cas)
- Les erreurs d'utilisation (12,2% des cas)
- Les défauts d'information (10,2% des cas)

Pour remédier à ces erreurs, le guichet des erreurs médicamenteuses ainsi que d'autres structures ont mis en place des actions que nous aborderons par la suite. [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009]

De nombreuses enquêtes montrent que le taux d'erreurs médicamenteuses reste supérieur à 10% à l'hôpital, toutes spécialités confondues. Il est tentant de croire que ces erreurs médicamenteuses sont plus fréquentes dans les pays en voie de développement, dans le domaine de la santé. Pourtant, cela est faux ; le taux d'erreur dans un pays « non-occidental » est proche de celui du cadre technologique d'une pratique européenne ou nord-américaine. Le risque de survenue d'EIG médicamenteux dans les pays occidentaux est majoré par la prescription, plus fréquente et concernant un nombre plus important de spécialités pharmaceutiques. [Amalberti et Fichet, 2012]

Erreurs lors des transitions de soins [Brulebois, 2010]

Dans notre système de santé, les transitions de soins représentent une période de vulnérabilité pour le patient en ce qui concerne la continuité de son traitement médicamenteux. Ces points de transition sont constitués par l'admission, le transfert et la sortie d'une structure de soins. Selon Wong et al, 60% des EM à l'hôpital surviennent lors de transitions de soins [Wong J., Bajcar, Wong G. et al., 2008]. L'étude EQUIP a quant à-elle montré que le risque d'erreur de prescription était augmenté de 70% lors de la phase d'admission du patient par rapport à la phase d'hospitalisation [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012]. De nombreuses études ont été réalisées et chiffrent entre 17% et 87% le nombre de traitements erronés au cours d'une admission, que ce soit en Amérique [Caglar, Henneman, Blank et al., 2011]

[Gleason, McDaniel, Feinglass et al., 2010] [Bobb, Gleason, Husch et al., 2004], en Belgique [Cornu, Steurbaut, Leysen et al., 2012] [Steurbaut, Leemans, Leysen et al., 2010], en Suède [Hellström, Bondesson, Höglund et al., 2012], au Canada [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006], en Espagne [Belda-Rustarazo, Cantero-Hinojosa, Salmeron-Garcia et al., 2015] ou en France [Baum et Doerper, 2011] [Quélenec, Beretz, Paya et al., 2013] [Colombe, 2011] [Pérennes et Carde, 2011a] [Doerper, Conrard, Baum et al., 2010] [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012] [Quélenec, 2011]. A la sortie d'une hospitalisation, des études espagnoles [Belda-Rustarazo, Cantero-Hinojosa, Salmeron-Garcia et al., 2015] et canadiennes [Wong J., Bajcar, Wong G. et al., 2008], [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006] ont déterminé entre 32% et 41% d'erreurs. Les données relatives aux erreurs lors du transfert d'une structure de soins à une autre sont peu disponibles. Lee et al. ont montré que 62% des ordonnances étudiées lors d'un transfert de soins présentent au moins une EM [Doerper, Morice, Piney et al., 2013]. Au cours des transitions, les patients sont beaucoup plus sensibles aux erreurs de médication en raison de nombreux facteurs tels que des changements de traitements, des traitements médicamenteux complexes et un transfert incomplet de l'information entre les différents soignants et les professionnels de santé impliqués dans les soins. [Freund, Martin, Kieser et al., 2013] Certaines études estiment que 67% des historiques médicamenteux étudiés comportent au moins une erreur et jusqu'à 46% d'erreurs médicamenteuses surviennent lors de la rédaction d'une nouvelle ordonnance à l'admission ou à la sortie de l'hôpital. [Baum et Doerper, 2011] [World Health Organisation, 2007]

Les classes médicamenteuses les plus impliquées dans ces erreurs sont les médicaments du système cardiovasculaire, les médicaments du système nerveux, les antibiotiques et les médicaments analgésiques et anti-inflammatoires. [Andreoli, Alexandra, Tesmoingt et al., 2014] [Trivier, Bonneau, Carpentier et al., 2015]

Limite des études

Malgré les stratégies de prévention de ces dix dernières années, la surveillance et le recensement de leur survenue montre une stabilité, voire parfois une augmentation des événements dans le temps. Il faut prendre du recul face à ces chiffres qui peuvent paraître inquiétants et en opposition avec les mesures mises en place pour en diminuer le nombre. En effet il existe des mécanismes et biais concurrents, en mesure d'expliquer cette stabilité. La traçabilité, de plus en plus présente pour la sécurité des patients, augmente mécaniquement le nombre d'erreurs recensées, il s'agit là d'un biais de révélation. Il existe également des biais de définition, au cours du temps, la définition a subi des modifications, sont alors comptabilisées des erreurs qui n'étaient pas considérées comme telles avant. Le biais de

volume et d'effet toxique, avec l'augmentation progressive des prescriptions de molécules très actives, peut être une autre hypothèse. [Amalberti et Fichet, 2012] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005]

Les données de ces différentes études sont difficilement comparables pour plusieurs raisons. La première concerne la variabilité des modes de recueil de l'information : analyses de dossiers des patients, études de prévalence, audits ciblés, rapports d'incidents, rapports d'erreurs anonymes, déclarations spontanées, études observationnelles... Dans les diverses publications on retrouve différents types d'études employées : prospectives et rétrospectives qui peuvent influencer les résultats. [Cunat, 2011] [Lenclen, 2007] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005] [Latil, 2007]

De plus, il existe quelques fois dans les articles une confusion entre erreur médicamenteuse, effet indésirable et évènement indésirable médicamenteux. Les auteurs ne se basent pas tous sur la même définition de l'erreur médicamenteuse, ils n'ont pas tous le même champ et les mêmes cas d'étude et on ne connaît pas leurs critères d'inclusion et d'exclusion. Il est intéressant de se demander si les erreurs potentielles sont-elles ou non prises en compte par exemple. [Cunat, 2011] [Promis, 2014]

Par ailleurs, les différents services étudiés ainsi que la diversité des prises en charges médicamenteuses hospitalières ne facilitent pas la transposition des résultats d'une étude à l'autre.

Enfin, il existe plusieurs freins à l'amélioration de ces études. Nombreux sont les professionnels de santé qui perçoivent comme des évènements rares les erreurs ; sont donc recensées uniquement les erreurs aux conséquences catastrophiques. De surcroit, les décès dus à des erreurs médicamenteuses se produisent dans des lieux et des moments différents, le rapprochement n'est pas toujours fait. Et la culture de l'erreur dans les systèmes de soins attribue souvent une erreur à une faute commise par un individu ce qui est un frein aux déclarations. Il serait préférable de s'intéresser aux facteurs qui ont favorisé sa survenue ou qui ont empêché sa découverte pour éviter qu'une telle erreur se produise à l'avenir. [Chopard, 2003]

Malgré ces divergences et ces freins, force est de constater que les erreurs médicamenteuses ne sont pas des évènements rares. La lutte contre les erreurs médicamenteuses reste donc capitale, et ce d'autant plus si on prend en compte l'approche économique et humaine de leurs conséquences.

1.2.3 Approche économique et humaine

La grande multiplicité attribuée à l'EM peut représenter un frein pour estimer le coût de ces erreurs, en effet la définition varie grandement. Très peu d'études évaluent le fardeau économique engendré par les erreurs médicamenteuses, la plupart des données disponibles concernant ce coût proviennent d'études nord-américaines. [Amalberti et Fichet, 2012] [Rothschild, Federico, Gandhi et al., 2002] Quelques rares études proviennent d'autres pays comme le Mexique [Aceves-Avila, Benites-Godinez et Ramos-Remus, 2011] ou encore l'Espagne [Pinilla, Murillo et Humet, 2006]. La raison tient de la difficulté à estimer le nombre d'erreurs. Il existe un biais et une sous-estimation du véritable taux d'erreur car les erreurs ne conduisant pas à un préjudice aux patients ne sont généralement pas comptabilisées. Le coût était estimé à 5 à 6 millions de dollars par hôpital en 1980. Plus récemment, des données apportent un chiffre doublé : 10 à 12 millions de dollars pour un hôpital de 250 lits. Les erreurs médicamenteuses représenteraient 15,6% de dépenses directes de l'hôpital et 18,6% des coûts d'hospitalisation. [Amalberti et Fichet, 2012] [Samp, Touchette, Marinac et al., 2014]

En considérant qu'un évènement iatrogène médicamenteux évitable est une erreur médicamenteuse et en reprenant l'étude de Bates et al. le coût est estimé à 4 685\$ par effet indésirable médicamenteux. Cela équivaut à un coût supplémentaire de 2,8 millions de dollars par année pour un seul hôpital de 700 lits [Bates, Spell, Cullen et al., 1997] [Chopard, 2003] Cependant ces chiffres prennent seulement en compte le coût supplémentaire des soins de santé qui découlent de l'erreur, c'est-à-dire les dommages engendrés par les erreurs.

Plus récemment, une étude menée par Samp et al. à partir des résultats de l'étude MEDAP (Médication Error Détection, Amélioration and Prevention) en 2010 a permis d'évaluer ce coût à partir d'un arbre décisionnel. Dans cette étude, les coûts indirects n'ont pas été inclus car cela aurait nécessité de nombreuses hypothèses supplémentaires. Les informations recueillies pour cette étude proviennent à la fois d'établissements hospitaliers et de la pratique ambulatoire, il s'agit donc d'une valeur économique globale. [Samp, Touchette, Marinac et al., 2014] Les coûts estimés sont les suivants :

- Erreur médicamenteuse dans le cas général : 88,57\$
- Erreur médicamenteuse avec la simulation de Monte Carlo : 89,35\$
- Erreur médicamenteuse n'ayant pas atteint le patient : 6,92\$
- Erreur médicamenteuse ayant atteint le patient : 147,96\$
- Erreur médicamenteuse n'ayant pas causées de dommages : 11,85\$
- Erreur médicamenteuse ayant causé un préjudice : 1473,40\$

Nous sommes en question de nous demander par qui sont pris en charge ces erreurs ? Contrairement à ce que l'on pourrait penser, les assurances privées au titre de la

compensation des victimes ne prennent que partiellement en charge ces surcoûts. Les assurances de responsabilités civiles et professionnelles des médecins et des établissements sont très peu sollicitées pour des scénarii d'erreurs médicamenteuses mais beaucoup plus pour des erreurs médicales. La raison est que ces erreurs sont souvent silencieuses, sans plaintes, et il en résulte pour la plupart une prolongation de l'hospitalisation qui sera aux frais de la Sécurité sociale (organisme publique dans le système de santé français). [Amalberti et Fichet, 2012]

Tous ces chiffres sont loin d'être comparables d'une étude à l'autre. Ces divergences s'expliquent par le contexte particulier de chacune des études notamment l'organisation des établissements dans les différentes étapes du circuit du médicament. Associé à cela, dépend aussi la méthodologie employée pour l'étude, l'utilisation des technologies d'information et la disponibilité des informations. [Pinilla, Murillo et Humet, 2006] Dans tous les cas, l'idée ressortant de toutes ces études est que l'erreur médicamenteuse a un coût non négligeable. En considérant le coût, la morbidité et la mortalité engendrés par l'EM, il semble indispensable de mettre en place des mesures de prévention afin d'en diminuer l'importance pour une meilleure qualité, sécurité et pérennité des soins.

1.2.4 Les causes de l'erreur médicamenteuse

Le dictionnaire de l'erreur médicamenteuse définit la cause de l'EM. D'après ses auteurs, il s'agit d'un facteur (situation, évènement) antérieur à l'erreur et pouvant être reconnu et identifié comme étant à l'origine de la survenue d'une erreur médicamenteuse. Pour chercher l'étiologie de cette EM, il faut simplement pouvoir répondre à la question : « Pourquoi l'erreur médicamenteuse s'est-elle produite ? » Dans le cas d'une cascade d'erreurs médicamenteuses, la cause directe de l'erreur se trouve être la conséquence d'une erreur originelle. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

« Errare humanum est », en français : l'erreur est humaine, l'homme est donc faillible. Cependant, il y a deux approches possibles quant à l'erreur humaine. La première est une approche individuelle, elle consiste à stigmatiser les erreurs des soignants qui sont en interface direct avec le patient en le blâmant pour oubli, inattention ou encore faiblesse morale. Ils endossent, seuls et malgré eux, l'erreur médicamenteuse alors qu'ils héritent en grande partie des défauts de l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. La deuxième qui doit être privilégiée est l'approche systémique qui se concentre sur son environnement, ses conditions de travail, la façon dont il construit des défenses, avertit et prévient des erreurs, et neutralise ou atténue leurs effets. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006] [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

L'EM résulte d'un enchaînement imprévu, mais souvent curieusement prévisible de divers évènements dans lesquels interviennent différents acteurs. Notons qu'une cause n'entraîne pas toujours un effet. Chaque évènement est nécessaire mais insuffisant à lui seul pour expliquer l'erreur. Pour définir l'occurrence d'une EM, un balayage des causes systématiques doit prendre en compte l'environnement, les technologies liées aux médicaments comme l'informatisation du circuit du médicament, le médicament lui-même, les pratiques professionnelles, l'organisation du circuit, le système d'information, à cela on peut rajouter l'analyse des facteurs humains et celle du comportement du patient. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

Pour comprendre les mécanismes de survenue des erreurs médicamenteuses, on peut se référer au modèle du fromage suisse de James Reason. Dans son modèle, les défenses, les barrières et les sécurités sont comparées à des tranches de fromage, les trous symbolisant les failles dans chaque niveau de défense. Un accident se produit lorsque l'on passe à travers des failles de chaque système. Dans ce modèle, les premières plaques représentent l'organisation structurelle et fonctionnelle du système. Elles symbolisent l'adaptation des outils aux besoins, les consignes mises en place, les objectifs de travail ou encore le personnel et le plateau technique en effectif et en qualité. Une faille ou une mauvaise construction de ces tranches représentera un risque latent. Les plaques au centre matérialisent les soignants, le personnel médical au cœur du circuit du médicament, qui sont chaque jour, dans leur activité de soins, exposés aux actes risqués ou déviants. Une violation des règles par un soignant constitue un risque potentiel. Les tranches en aval incarnent quant à elles des plaques de défenses en profondeur, elles sont organisées de telle manière que les actes risqués ne connaissent pas de suite « fâcheuse ». Il s'agit par exemple de l'analyse pharmaceutique d'une ordonnance, du contrôle du médicament avant sa délivrance, du contrôle par l'infirmier de l'identité du patient et contrôle du médicament par rapport à celui prescrit avant son administration. En effet, un non contrôle avant l'administration du médicament par un soignant constituera une erreur avérée [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005].

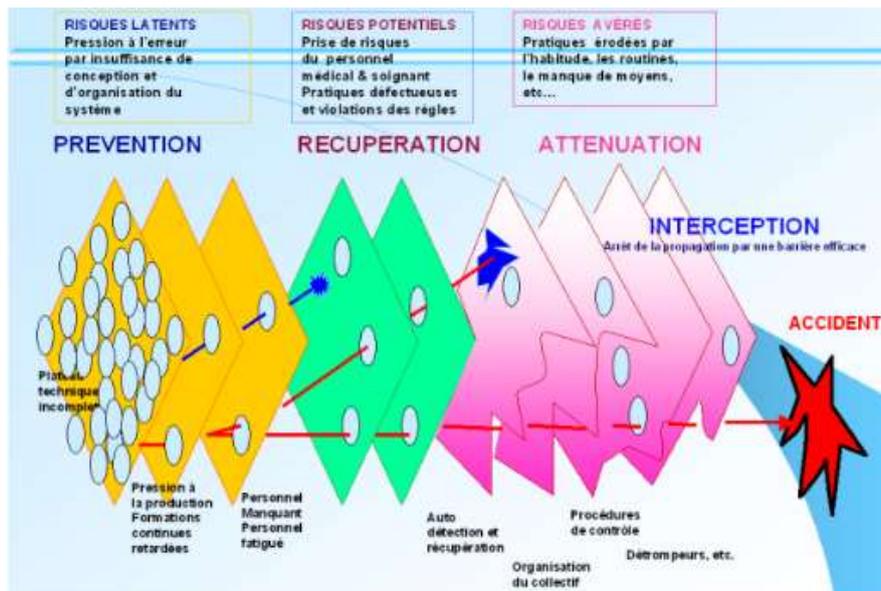


Figure 1 : Modèle de Reason

Source : BERNHEIM-CHATELAIN C. Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreurs médicamenteuses : à propos de 319 notifications spontanées du réseau REEM. Thèse mastère spécialisé gestion des risques dans les établissements de santé. Ecole Centrale Paris, 2003.

Il existe une classification qui sert de référence dans la plupart des programmes de recueil et de prévention pour catégoriser l'erreur médicamenteuse, c'est la taxonomie du National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP). Cette dernière a été traduite et adaptée par le REEM de façon à analyser de façon approfondie l'erreur médicamenteuse.

Tableau VI : Causes des erreurs médicamenteuses selon le REEM – NCC-MERP.
Source : SFPC – Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1^{ère} édition. 2006

Causes principales	Sous-Causes	Précisions
Problèmes de communication	<ul style="list-style-type: none"> - Défaut de communication verbale - Défaut de communication écrite - Erreur d'interprétation de l'ordonnance 	<p>Écriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescripteurs multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre</p>
Confusions de dénominations	<ul style="list-style-type: none"> -Confusion entre noms de marque (dénominations spéciales) - Confusion entre noms génériques 	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médication familiale (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>
Problème d'étiquetage et/ou d'information	<ul style="list-style-type: none"> - Présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier) - Présentation du boîtage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier) - Étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur) - Notice du produit - Sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...) - Documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...) - Documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit) 	<p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Étiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur déroutants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Étiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos déroutants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>

<p>Facteurs humains</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Défaut de connaissances - Pratiques défectueuses - Erreur de calcul - Erreur informatique - Erreur de distribution ou de rangement - Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - Erreur de transcription - Stress, charge de travail trop élevée - Surmenage, fatigue, manque de sommeil - Comportement conflictuel ou intimidation 	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispensation ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p>
<p>Problèmes de conditionnement ou de conception</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Conditionnement inadapté ou mal conçu - Confusion entre formes pharmaceutiques - Dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments 	<p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similarité de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ;</p> <p>Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>

A ce tableau très détaillé des causes d'erreur, on peut rajouter les facteurs environnementaux. En effet, ce sont des conditions qui peuvent se retrouver (seuls ou combinés) à l'origine d'erreur ou en favoriser la survenue. Parmi eux, on trouve [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]:

- L'éclairage
- Le niveau sonore
- Les interruptions et distractions fréquentes
- Le niveau de formation des personnes impliquées
- Le niveau d'effectif
- L'indisponibilité d'un professionnel de santé pour la participation aux soins requis
- Le personnel soignant inexpérimenté (affecté ou en stage)
- Le professionnel de santé en effectif insuffisant (manque de personnel, congés, etc...)
- Le non-respect des procédures et de la réglementation
- Le défaut de communication entre professionnels de santé
- Le défaut d'information du patient
- Le stockage de médicaments dans l'unité de soins
- Les ordonnances pré-imprimées
- La charge de travail
- La pression par l'urgence.

Une dernière cause, très peu citée mais qui mérite tout de même que l'on s'y intéresse, elle concerne les traitements médicamenteux personnels des patients hospitalisés. Une étude dans le Centre Hospitalier d'Angoulême a révélé l'existence de « pharmacies parallèles » échappant au contrôle pharmaceutique et majorant ainsi le risque d'erreurs. De plus, certains prescripteurs estimeraient qu'ils ne leur incomberaient pas de valider des prescriptions antérieures à l'hospitalisation ou ne jugeraient pas indispensable de les revalider. Les infirmières diplômées d'Etat (IDE) ou le patient lui-même se retrouveraient alors à gérer seuls le traitement, au risque d'erreurs. L'organisation de la prise en charge des traitements médicamenteux personnels des patients à l'hôpital est donc un maillon à prendre en compte dans la sécurisation du circuit du médicament pour la prévention des risques. [Millet-Girard, Lepont, Girard et al., 2006]

L'ensemble de ces causes sont détaillées dans de nombreux rapports et études sous des classifications différentes [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009] [Aronson, 2009] [Trivier, Bonneau, Carpentier et al., 2015] [Promis, 2014]. Beaucoup d'auteurs pointent parmi ces causes les erreurs informatiques, diverses et variées. L'informatisation du circuit du médicament est à l'origine de trois causes principales : les

facteurs humains, les problèmes de communication et les problèmes de conception. Par facteurs humains on entend les erreurs informatiques liées à une sélection incorrecte (de patient, de médicament, de dosage...) dans une liste proposée par le progiciel ainsi que les pratiques défectueuses. Toutes ces difficultés sont liées à l'évolution constante des progiciels mais également à l'insuffisance de formation des utilisateurs. De même la conception du progiciel a son importance et définit la complexité et l'intuitivité dont dépend intimement la survenue d'une erreur médicamenteuse. Enfin, l'informatisation a tendance à réduire la communication écrite par l'absence de lecture de la part des professionnels de santé. Ce défaut de lecture par inattention trouve sa cause également dans l'ergonomie du logiciel, un manque d'intuitivité entre différents choix qui se présentent à l'utilisateur. Notons qu'aucune remise en cause n'est faite par les auteurs de l'informatisation. L'informatisation offre tout de même de nombreux avantages incontestés dans la réduction des EM (prescriptions en temps réel, accès à des outils d'aide à la prescription...). Il convient simplement de tenir compte des EM induites par l'informatisation dans le but de les prévenir. [Vialle, Tiphine, Raingeard, 2011] [Bobb, Gleason, Husch et al., 2004]

1.2.5 Prévention et gestion du risque d'EM

Les erreurs médicamenteuses et leur prévention sont devenues un thème d'actualité. Il est irréaliste de croire que la sécurisation du circuit du médicament et donc la réduction du risque d'EM reposerait sur une absence totale d'erreurs de la part du personnel de santé ou sur le fait de rendre sûre à 100% une étape. La sécurité totale résulte d'un empilement d'étapes fragiles dont l'assemblage est hermétique à la propagation du risque. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005]

Mise en place d'un système d'assurance de la qualité et de gestion des risques

La prévention de l'erreur médicamenteuse dépend du système d'assurance qualité, tout comme de la culture de la sécurité inculquée dans l'établissement de santé. L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé matérialise l'engagement d'améliorer la prise en charge médicamenteuse. Il s'inscrit dans la logique de la loi HPST qui favorise l'amélioration et la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques dans les établissements de santé. [Promis, 2014] [DGOS (Direction générale de l'offre de soins), 2012]

La qualité fait l'objet de plusieurs définitions dont la plus communément admise est celle de l'OMS : « Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la

science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ». [ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé), 1996]

Le système d'assurance qualité peut se matérialiser par la mise en place de procédures écrites et validées, relatives au circuit du médicament. Les modes opératoires, instructions, documents d'enregistrement en font également partie et doivent être mis à disposition du personnel et être appliqués. Un autre moyen, qui contribue à la sécurité lors de la dispensation des médicaments, est la mise en place d'audits pour évaluer les pratiques professionnelles. [ARS Rhône-Alpes(Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes), 2012]

L'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse dans un établissement de santé dépend également de la démarche de gestion des risques qui y est appliquée. D'après la HAS, « Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins. » [HAS (Haute Autorité de Santé), 2012]

Il existe deux types d'approches de la gestion des risques [HAS (Haute Autorité de Santé), 2012] :

- L'approche a priori : c'est une démarche préventive qui consiste à identifier et évaluer les mesures déjà mises en place et susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'évènements indésirables. Elle est, en général, très dépendante de la démarche a posteriori et doit être complémentaire.
- L'approche a posteriori : il s'agit d'une méthode corrective. Elle est rétrospective à la survenue d'un évènement indésirable. Cette démarche consiste en l'analyse de cet évènement de manière pluridisciplinaire. Elle permet de traiter les causes identifiées par des actions correctives.

Cette démarche est propre à chaque établissement en fonction de ses risques identifiés. Elle est guidée par une politique institutionnelle ainsi que des programmes d'actions et participe à la lutte contre les erreurs médicamenteuses.

Les réseaux de recueil des erreurs médicamenteuses

Des programmes de recueil et d'analyse des notifications d'erreurs médicamenteuses ont été créés dans de nombreux pays comme en France avec le REEM. Ces programmes ont pour visée d'enrichir les connaissances existantes sur les EM. Afin d'évaluer les besoins de sécurisation du circuit du médicament, une analyse est faite selon la classification du NCC

MERP (**Tableau VI**) ce qui permet de rechercher les causes profondes et les facteurs associés à la survenue des EM. Toutes ces analyses permettent d'émettre des recommandations pertinentes et de mettre en place des mesures correctrices adaptées dans le but de prévenir la survenue de nouvelles erreurs. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Lenclen, 2007] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005]

Un autre exemple est celui du « Guichet erreurs médicamenteuses » mis en place par l'ANSM depuis 2005. Ce dernier enregistre les signalements émanant des professionnels de santé et qui concernent les erreurs sans effets indésirables, ou simplement les risques d'erreurs. Le but est de proposer ensuite des actions de prévention ou des mesures correctives. Cela peut aller d'une modification des étiquetages des produits injectables (réflexion globale) à la demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) (action sur un produit spécifique). [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009] [Durand, Grené-Lerouge, Cardona et al., 2014]

Par le biais du Guichet erreurs médicamenteuses, l'ANSM et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la santé, se sont engagées pour établir une liste d'évènements « qui ne devraient jamais arriver » en établissement de santé également nommé « never events ». Il s'agit d'EIG évitables qui n'auraient jamais dû survenir si des mesures de prévention adaptées avaient été mises en place. Ce système a été inspiré des « never events » du National Health Service (NHS) britannique. La réussite de la prévention de ces erreurs repose ici sur la volonté de participation réelle du personnel de l'établissement au système de management de la qualité. [Durand, Grené-Lerouge, Cardona et al., 2014]

Le bon fonctionnement de tels programmes repose à la fois sur la mise en place de procédures de détection et de signalement des EM au sein des établissements de santé, et sur la participation du personnel soignant. En effet, pour que le système soit productif, le personnel de santé doit y adhérer, pour cela il faut éviter les actions punitives à son encontre, contre-productives dans ce domaine. Le recueil des notifications d'erreurs est donc un outil pédagogique qui permet d'agir par des mesures de prévention pertinentes et ciblées. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), 2009] [Lenclen, 2007] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005]

L'informatisation

L'informatisation du circuit du médicament représente une avancée majeure en termes d'organisation et de sécurisation. Elle révolutionne le circuit du médicament ainsi que la prise en charge médicamenteuse. D'après une étude de Bobb et al. 64,4% des erreurs de prescription seraient évitées avec l'informatisation de ces dernières [Bobb, Gleason, Husch et

al., 2004]. Une autre étude menée dans un service de pédiatrie a montré que l'informatisation de la prescription a permis d'obtenir un taux de réduction des erreurs de 40,0% [King, Paice, Rangrel et al., 2003]. Les études qui prouvent les bénéfices de l'informatique en matière de réduction des erreurs de prescription sont donc nombreuses [Bates, Leape, Cullen et al., 1998] [Lenclen, 2005] [Eslami, De Keizer et Abu-Hanna, 2008] [Reckmann, Westbrook, Koh et al., 2009]. Mais ce bénéfice ne se cantonne pas seulement à cette première étape du circuit du médicament, elle apporte une sécurité à tous les niveaux :

- Tout d'abord, l'informatique permet, de limiter les erreurs liées aux transcriptions multiples des ordonnances par le personnel de soin lors de la prescription. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Bobb, Gleason, Husch et al., 2004]
- Elle améliore la qualité rédactionnelle de l'ordonnance permettant une meilleure lisibilité. [Promis, 2014]
- La technologie informatique donne également un accès plus universel à l'information comme les bases de données médicamenteuses, c'est donc une aide supplémentaire pour réduire les risques d'erreurs. Le développement d'un système d'aide informatisé à la prescription paraît incontournable pour assurer la sécurité et la qualité de la prescription. Les logiciels informatiques constituent une aide à la connaissance qui supplée à l'évolution rapide des référentiels de prescription et permettent en quelques sortes de prévenir les EM. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Bobb, Gleason, Husch et al., 2004] [Aronson, 2009] [Lenclen, 2007]
- L'informatique apporte aussi beaucoup au pharmacien, elle lui permet l'accès aux prescriptions et donc l'analyse pharmaceutique. Elle lui permet d'émettre des opinions pharmaceutiques ainsi que d'émettre des commentaires informatifs de bon usage du médicament. Cela améliore la communication entre les professionnels de santé. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005] [Guignon, Grain, Allenet et al., 2001] [Aronson, 2009]
- Elle facilite la mise en place d'une délivrance nominative qui est un objectif à atteindre quel que soit ses modalités : centralisée à la pharmacie ou décentralisée en unité de soins, manuelle ou automatisée. Une étude a montré que l'instauration de la prescription et de la dispensation nominatives informatisées permet de faire diminuer les erreurs d'administration de plus de 13 points (passant de 23,4 % à 9,7%). [Lenclen, 2007] [Calop, Baudrant, Bedouch et al., 2009]
- Elle permet la mise en place de nouvelles technologies avec l'automatisation de la distribution globale, la délivrance nominative automatisée centralisée (DNAC)

à l'aide d'automates au sein des PUI. Dans le cas où la DNAC ne peut être mise en place, on peut trouver des automates de distribution des médicaments en unités de soins aussi appelés armoires à pharmacie sécurisées. [Calop, Baudrant, Bedouch et al., 2009] [Promis, 2014]

- C'est enfin un moyen pour éviter les confusions de patients mais aussi de médicaments grâce à des méthodes spécifiques d'identification et de traçabilité tels que les codes-barres, les bracelets identifiants avec une puce électronique et tous les autres procédés informatiques existants. Ce moyen de traçabilité s'applique de la prescription à la dispensation et peut considérablement réduire le risque d'EM. Une étude publiée par Poon et al. en 2010 a montré l'efficacité de la technologie des codes-barres, par exemple, pour prévenir les EM. Ainsi une réduction de 41,4% des erreurs d'administration des médicaments a été constatée grâce à une lecture des codes-barres au lit du malade. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005] [Aronson, 2009] [Promis, 2014] [Poon, Keohane, Yoon et al., 2010]

Tous ces éléments représentent des améliorations qui ont été permises grâce à l'informatisation, mais aussi pour certaines des perspectives d'amélioration intéressantes à long terme.

Agir au niveau de la prescription

A court terme, de nombreuses perspectives d'action sont possibles, notamment au niveau de la prescription, responsable selon les études de près de la moitié des événements médicamenteux évitables :

-Structurer les documents de prescription manuels en y insérant, par exemple, des colonnes « posologie », ou « durée du traitement ». Cela améliorerait la qualité de leur rédaction et diminuerait les informations manquantes ou les ambiguïtés. Ainsi de nombreuses sources d'erreurs seraient évitées. [Chopard, 2003]

-Prescrire en dénomination commune internationale (DCI) et non plus en marque, cela diminuerait le risque de confusion. [Aronson, 2009]

- Pousser au développement et à l'amélioration des protocoles standardisés pour les médicaments à très gros risques tels que les chimiothérapies. Ces documents permettraient alors de rendre plus fiable la prescription et faciliteraient la détection d'une éventuelle erreur « en aval ». [Chopard, 2003]

Actions possibles sur les autres étapes du circuit du médicament

En ce qui concerne les autres étapes du circuit du médicament, de nombreuses actions sont possibles comme la sécurisation de la préparation des doses à administrer en proposant des doses unitaires prêtes à l'emploi, ou la préparation des doses par un automate, la centralisation des préparations sous la responsabilité d'un pharmacien. Il est également envisageable de formaliser des procédures de préparation ou d'administration des médicaments, et surtout de les faire respecter afin de diminuer les pratiques défectueuses et d'optimiser les contrôles par l'utilisation d'une liste de vérification pour les étapes critiques. Le développement et l'utilisation de tables de conversion pour faciliter les calculs seraient une façon de sécuriser les doses médicamenteuses. Par exemple, lors d'une étude, un logiciel disponible sur internet calculant un ajustement quotidien des apports nutritionnels en néonatalogie a apporté une réduction du taux d'erreur de 89% [Lencien, 2005]. Enfin, la formation (initiale ou professionnelle) est un point essentiel permettant une actualisation régulière des connaissances, et ce afin de lutter contre le manque de connaissance ressortant souvent dans les causes d'erreurs médicamenteuses. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Michel, Quenon, Djihoud et al., 2006] [Chopard, 2003]

Améliorer les médicaments

Nous avons évoqué un peu plus tôt les solutions informatiques afin d'éviter les confusions de patients, mais les médicaments peuvent eux-aussi être sources de confusions. De nombreux moyens peuvent être employés par l'industrie pharmaceutique pour participer à la sécurisation du circuit du médicament. Ces améliorations concernent l'identification, la dénomination et les informations concernant le produit. Pour cela l'industrie devrait agir sur [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] :

- Des dénominations pertinentes et différentes les unes des autres, que ce soit pour des produits d'une gamme d'une même firme mais aussi pour ceux de firmes différentes.
- Des conditionnements discriminant permettant de les différencier aisément et de réduire ainsi le risque de confusion. On peut imaginer des codes couleurs, des formes de conditionnement propres à certaines catégories de médicaments.
- Des formes pharmaceutiques adaptées à l'usage hospitalier mais aussi aux types de patients (notamment le développement des formes pédiatriques).
- Des étiquetages cohérents, clairs et explicites sur le conditionnement aussi bien primaire que secondaire. Il faudrait notamment qu'ils soient conformes à l'effort

de standardisation en matière de concentrations et quantités des principes actifs contenues dans les flacons, et par unité de volume.

- Enfin des notices explicites concernant le mode d'emploi, les précautions d'utilisations, les formes pharmaceutiques, la voie d'administration ou la nature du produit.

Le milieu de travail

Un point difficile à mettre en œuvre et qui demandera probablement beaucoup de temps de mise en place est l'amélioration des conditions de travail. En effet, de nombreuses erreurs trouvent leur origine dans la fatigue, voire l'épuisement de certains professionnels de santé qui font suite aux nombreuses heures supplémentaires de travail effectuées et à un manque de ressources dans certains hôpitaux. [Aronson, 2009]

Le rôle à jouer du patient

De son côté, le patient peut lui aussi jouer un rôle à son échelle à condition qu'il soit « éduqué » et bien informé sur les modalités de son traitement. Pour cela, les séances d'éducation thérapeutique ont toute leur utilité, de même que l'utilisation de cartes de traitements afin d'améliorer ses connaissances. On réduit ainsi le risque que le patient commette des erreurs, et on lui permet également de détecter les erreurs commises par d'autres intervenants. [Chopard, 2003]

Le rôle du pharmacien

L'amélioration de la communication entre professionnels de santé, notamment au niveau de la prescription, contribue à la diminution du risque d'EM. La participation de pharmaciens, directement impliqués dans l'aide et la surveillance du dispositif de prescription, figure dans les recommandations Américaines. Accentuer les échanges et la circulation de l'information dans les meilleurs délais entre le prescripteur et le pharmacien reste une priorité. [Bernheim, Schmitt et Dufay, 2005] [Lenclen, 2007] [Rothschild, Landrigan, Cronin et al., 2005]

Plusieurs études ont montré que la présence des pharmaciens cliniciens dans les services permettait d'éviter un grand nombre d'erreurs. C'est ce qu'on appelle la pharmacie clinique. Elle est définie comme suit : « La pharmacie clinique concerne l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité et la précision selon laquelle les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients » [Calop, Baudrant, Bedouch et al., 2009]. Elle permet

donc de renforcer la sécurité des stratégies thérapeutiques médicamenteuses pour le patient. Dans les faits, les obstacles à la communication sont fortement diminués lorsque le pharmacien formé pour reconnaître, comprendre et prévenir les erreurs médicamenteuses est intégré au sein des services. Il peut ainsi collaborer avec le médecin, et valider ses prescriptions. Leur présence au sein de l'équipe leur permet d'avoir accès à des informations complémentaires contenues dans les dossiers des patients et d'en tenir compte lors de l'analyse pharmaceutique. La communication est également facilitée avec le personnel soignant, le pharmacien clinicien peut alors leur donner des précisions utiles à la mise en place des stratégies thérapeutiques médicamenteuses prescrites.

Non seulement la présence des pharmaciens réduit la fréquence des erreurs médicamenteuses mais elle diminue également leur durée de persistance. Les interventions pharmaceutiques et la présence effective d'un pharmacien dans les services apporte donc une qualité de soin supplémentaire ainsi qu'une prévention des erreurs médicamenteuses. [Calop, Baudrant, Bedouch et al., 2009] [Scarsi, Fotis et Noskin, 2002] [Guignon, Grain, Allenet et al., 2001] [Chedru et Juste, 1997] [Stamp, Touchette, Marinac et al., 2014] [Bond, Raehl et Franke, 1999]

1.3 La conciliation médicamenteuse

Les erreurs médicamenteuses représentent l'une des principales causes de dommage pouvant survenir en cours d'hospitalisation. Ces EM peuvent elles-mêmes être la cause de l'hospitalisation. Environ deux pourcents des patients subissent un événement indésirable évitable au sein des établissements de soins et plus de la moitié des EIG sont consécutifs à des erreurs survenant lors de la rédaction d'une nouvelle prescription à l'entrée ou à la sortie du patient. Le manque de communication aux points de transition est responsable de près de 50% de toutes les erreurs de médication et jusqu'à 20% des effets indésirables des médicaments à l'hôpital. Ces périodes de transition représentent une période de vulnérabilité pour le patient dans la continuité de son traitement médicamenteux. Des méthodes plus efficaces, assurant une continuité dans la prise en charge médicamenteuse, sont apparues et c'est dans ce contexte que s'est développée, entre autres, la conciliation médicamenteuse. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006] [OMEDIT PACA CORSE (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques), s.d.]

1.3.1 Généralités

1.3.1.1 Définition

La « conciliation médicamenteuse » ou « bilan comparatif des médicaments » (BCM) est un terme d'origine anglophone. Il s'agit d'une adaptation française du terme « Medication Reconciliation ». La Joint Commission définit la conciliation comme : « un processus de comparaison des ordonnances de médicaments d'un patient à tous les médicaments que le patient a pris juste avant l'hospitalisation ». Greenwald et al. en 2010 décrivent ce terme comme un processus interprofessionnel de conscience centré sur le patient, qui assure une gestion optimale des médicaments. Le groupe de travail français *Médication Reconciliation* (Med'Rec) en donne une définition un peu plus complète en la définissant comme un processus formalisé, complexe, structuré, pluri-professionnel et interactif. Elle résulte selon eux d'une collaboration entre les professionnels de santé, le patient et sa famille afin d'assurer la transmission d'une information exacte et complète sur les traitements médicamenteux du patient aux points de transitions des soins. Il s'agit d'un processus formel pour la création d'une liste la plus complète et la plus précise possible de tous les médicaments actuels que prennent les patients. Cette liste sert ensuite de comparatif par rapport aux prescriptions d'entrée, de sortie ou de transfert faites par les médecins. Cette démarche a été conçue pour prévenir les EM aux points de transitions et ainsi réduire la morbidité/mortalité et leurs coûts associés. Ce processus permet d'assurer le transfert de l'information médicamenteuse entre la « ville » et l'hôpital. Elle contribue à la continuité des soins en intégrant les traitements médicamenteux en cours du patient à une nouvelle prescription. Le BCM relève d'une responsabilité partagée entre professionnels de santé et patients. [OMEDIT PACA CORSE (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques), s.d.] [Monkman, Borycki, Kushniruk et al., 2013] [Greenwald, Halasyamani, Greene, et al., 2010] [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

Il est à noter qu'au Canada et aux États-Unis d'Amérique, le processus de conciliation est requis par la certification des établissements de santé. [Pérennes et Carde, 2011b]

1.3.1.2 But de la conciliation

Le bilan comparatif des médicaments a pour but [Dufay, 2013] [Doerper, Morice, Piney et al., 2013] [Centre Hospitalier de Compiègne, Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, Centre Hospitalier de Lunéville et al., 2014]:

-D'intercepter les erreurs médicamenteuses dues aux défauts d'informations entre l'exercice libéral et l'exercice hospitalier. La prise en charge médicamenteuse est alors mieux coordonnée.

-De sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins. Cela grâce à des actions de prévention ou par l'interception et la correction des erreurs médicamenteuses mises en évidence par la conciliation. L'aboutissement de ce cheminement est l'évitement de l'apparition d'évènements indésirables graves.

-De contribuer à la maîtrise des dépenses de santé en évitant les surcoûts de prise en charge des évènements indésirables médicamenteux. Ces surcoûts comprennent la mise en œuvre de traitement correcteur et/ou la ré-hospitalisation non programmée des patients.

-De rendre la prise en charge médicamenteuse plus performante en associant à l'analyse pharmaceutique des traitements, déjà en place au sein des hôpitaux, des activités de pharmacie clinique tels que : la conciliation, la gestion des médicaments du domicile ramenés par les patients, l'accompagnement du projet thérapeutique global et l'éducation thérapeutique du patient.

La conciliation médicamenteuse a donc pour objectif d'assurer la continuité des traitements médicamenteux aux points de transition du processus de soins et de prévenir ainsi les évènements iatrogènes médicamenteux. Il s'agit d'un processus de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. De nombreuses erreurs sont ainsi évitées. Les modifications, pouvant conduire à des erreurs, les plus fréquemment relevées sont l'omission et la reprise d'un traitement suspendu. On parle d'omission ou d'interruption inappropriée de traitement lorsqu'un médicament pris avant l'admission à l'hôpital disparaît des prescriptions hospitalières involontairement, et n'est donc pas repris à la sortie de l'hôpital. La reprise d'un traitement suspendu consiste, quant à elle, à reprendre lors de l'hospitalisation un médicament qui a été suspendu avant cette hospitalisation. Ce ne sont malheureusement pas les seules erreurs constatées, il peut également se produire : un échec du redémarrage d'un traitement après un transfert ou une sortie d'hôpital, des doublons (la combinaison spécialité-générique), des erreurs de dosages, des erreurs de formes pharmaceutiques, ou des erreurs de posologies par exemple.

Généralement, les causes profondes de ces erreurs découlent de problèmes liés au système, comme une communication insuffisante, des mauvaises transcriptions, des erreurs dans la documentation ou encore une mauvaise organisation dans le travail d'équipe. Par ailleurs, le BCM peut aussi mettre en lumière des évènements iatrogènes médicamenteux antérieurs, responsables d'une hospitalisation.

La conciliation s'est démontrée être une stratégie efficace pour diminuer le nombre d'erreurs, d'après Vira et al. la conciliation permettrait une réduction de 70% des erreurs médicamenteuses [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006]. Une étude française menée par Leguelinel-Blanche et al. a démontré, de son côté, qu'une erreur médicamenteuse se produirait 38 fois plus souvent sans ce processus [Leguelinel-Blanche, Arnaud, Bouvet et al. 2014]. Une autre étude en soins intensifs a constaté que les erreurs à la sortie d'hospitalisation ont pratiquement été éliminées grâce à la conciliation [Pronovost, Weast, Schwarz, et al., 2003]. La diminution du nombre d'erreurs permet ainsi d'éviter les surcoûts, de réduire les durées d'hospitalisation et de prévenir les ré-hospitalisations. Un bon bilan comparatif des médicaments optimise également le temps de travail du personnel ainsi que le travail de gestion des prescriptions de médicaments. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006] [Fernandes et Shojania, 2012] [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.] [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014] [Hume et Tomsik, 2014] [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012]

1.3.1.3 A qui confier la réalisation de la conciliation médicamenteuse ?

La conciliation médicamenteuse devrait idéalement être exercée par un pharmacien hospitalier car ils sont formés, ils possèdent les compétences et les connaissances nécessaires et une certaine expertise en éducation thérapeutique. Le BCM appartient au domaine de la pharmacie clinique. Les pharmaciens peuvent et doivent jouer un rôle actif dans l'amélioration de la sécurité des médicaments lors des transitions de soins. Ces acteurs de santé ont démontré obtenir des informations médicamenteuses plus précises que les médecins. Les raisons sont multiples : ils sont plus familiers que les autres professionnels de santé avec les dénominations de médicaments, leurs caractéristiques, leurs effets, leurs formes pharmaceutiques, leurs posologies et leurs modes d'administration. Les pharmaciens identifient plus facilement les incohérences et les erreurs lorsque les patients parlent de leur traitement. De même les patients se confient plus facilement au pharmacien sur les médicaments OTC, les compléments alimentaires ou autres produits qu'ils auraient acheté en pharmacie. Des études ont montré que les pharmaciens, en réalisant la conciliation médicamenteuse au sein des hôpitaux, ont permis une économie moyenne de 7 millions de dollars par an et par hôpital et surtout de « sauver » 128 vies par an dans chacun de ces hôpitaux. De même, Karnon et al. ont montré qu'une conciliation menée par un pharmacien présente un retour sur investissement élevé et une probabilité à 60% d'être rentable à hauteur de 10 000£ équivalent *Quality-Adjusted Life Year* (QALY). Le QALY étant un indicateur

économique visant à estimer la valeur de la vie, une année en bonne santé correspond à un QALY de 1 et une intervention causant la mort à un QALY de 0. [Nester et Hale, 2002] [Karnon, Campbell et Czoski-Murray, 2009] [Mergenhausen, Blum, Livote et al., 2012] [Mueller, Sponsler, Kripalani et al., 2012] [Kristeller, 2014]

Pour autant, l'expertise des pharmaciens, dans la gestion des médicaments et la prévention des erreurs, est actuellement sous-utilisée. Une des premières causes hypothétiques est le contexte budgétaire restrictif. Mais en réalité, de nombreux hôpitaux ne possèdent pas de pharmaciens présents exclusivement dans les services, car cette pratique est peu répandue en France, ni de services de pharmacie ouverts 24H/24. De leur côté, les pharmaciens hospitaliers ne sont pas suffisamment disponibles pour pouvoir assurer la conciliation à toutes les interfaces. Cette ressource limitée de pharmaciens amène certains hôpitaux à restreindre les candidats à la conciliation. Une alternative connue est le recours aux étudiants en pharmacie pour l'effectuer. Indépendamment de la profession qu'ils exercent, un des facteurs clés pour la réussite de la conciliation est que les personnes qui l'effectuent aient reçu une formation adéquate. Enfin, quel que soit le statut de la personne conciliante, les patients restent les partenaires essentiels dans le processus de conciliation. En effet, même complètement parfaite, une conciliation n'a que peu d'intérêt si les patients ne comprennent pas leur nouveau traitement médicamenteux. [Fernandes et Shojania, 2012] [IHI (Institute for Healthcare Improvement), s.d.(b)] [De Winter, Vanbrabant, Spriet et al., 2011]

1.3.1.4 Qui concilier ?

L'idéal serait de ne pas avoir de cible et de concilier tous les patients. Malheureusement, du fait des ressources limitées en personnel pour concilier les patients, il est nécessaire de se concentrer en priorité sur certains patients. En fonction des études, on retrouve différents critères. Certaines priorisent les personnes d'un certain âge [Lisby, Thomen, Nielsen et al., 2010] [Bergkvist, Midlöv, Höglund et al., 2009], comme Pérennes et al. [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012] qui s'intéressent aux plus de 65 ans, car qui dit âgé, dit plus de médicaments et sous-entend plus de risques d'erreurs. D'autres se sont concentrés sur le nombre de médicaments et ont décidé de concilier exclusivement les patients poly-médiqués [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Slain, Kincaid et Dunsworth, 2008]. D'autres encore ont choisi de sélectionner les « patients à risques » en intégrant des facteurs tels que les hospitalisations multiples, les médicaments à risque, les maladies chroniques impliquant des adaptations thérapeutiques fréquentes ou encore le faible niveau d'alphabétisation. Une grande partie des études combinent plusieurs de ces critères comme par exemple : l'étude de Vasileff et al. [Vasileff, Whitten, Pink et al., 2009] ou l'étude de Chan et al. [Chan, Garratt, Lawrence, et al., 2010]. Une autre solution proposée serait de mettre en place en priorité la

conciliation médicamenteuse dans le service des urgences. Le fait d'établir dès l'admission aux urgences, un recueil exhaustif des antécédents médicamenteux pourrait diminuer le risque de survenue d'erreurs de prescription après le transfert des patients dans un autre service. De manière générale, le fait de cibler les sujets pour le BCM permet un « travail de qualité » plutôt qu'un « effort superficiel » pour essayer de concilier tout le monde. [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012]

Cependant, l'objectif de la conciliation médicamenteuse pour tous les patients reste le but ultime. Le principal argument en faveur de cette idée est que l'identification des patients à risque, en se basant sur les médicaments à risque ou encore le nombre de médicaments, nécessite une recherche de leurs historiques médicamenteux, qui représente une grosse partie du travail de conciliation. De même, lors de l'admission, un patient peut ne pas être considéré à risque alors qu'il le sera lors de la sortie d'hospitalisation du fait d'un bouleversement dans son traitement. La conciliation médicamenteuse doit donc bénéficier à tous.

1.3.2 Déroutement de la conciliation

1.3.2.1 Les étapes

La conciliation médicamenteuse se réalise en quatre étapes [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006] [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.] [HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine), 2015]:

- Effectuer une recherche active d'informations sur les médicaments du patient,
- Obtenir un bilan médicamenteux optimisé (BMO), c'est-à-dire la liste la plus exhaustive de tous les traitements médicamenteux pris par le patient qu'ils soient prescrits ou non,
- Comparer le BMO avec toutes les ordonnances qui seront rédigées au cours de l'hospitalisation et notamment lors de l'admission, du transfert ou de la sortie de l'hôpital. Cela est effectué afin d'identifier et d'interpréter tout changement volontaire ou non effectué par le médecin,
- Corriger et prévenir les erreurs de prescription si nécessaire.

1.3.2.1.1 La recherche active d'informations sur les médicaments du patient

Il ne fait aucun doute que la collecte de la liste des médicaments actuels exige beaucoup de ressources. Pendant cette étape, aucune source n'est à omettre. Pour être optimisé, les recherches doivent croiser plusieurs sources d'informations dont : un entretien du patient et/ou de sa famille ainsi qu'au minimum une autre source fiable tel qu'un contact avec le médecin traitant, l'officine de ville, l'analyse des médicaments rapportés par le patient ou « pharma-bag », les ordonnances en possession du patient, la consultation du dossier médical du patient, la lettre du médecin traitant, ou encore son dossier pharmaceutique. Cela peut représenter un véritable challenge si le patient n'a aucune familiarité avec ses médicaments. D'après la littérature, la pharmacie d'officine référente est la source d'information exhaustive recommandée lorsque la population étudiée lui est fidèle, il ne faut donc pas omettre cette précieuse source. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006] [Doerper, Morice, Piney et al., 2013] [Fernandes et Shojania, 2012] [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.] [Fayad, Carde, Bihannic et al., 2014]

Une attention particulière doit être portée aux médicaments qui ne sont pas pris par voie orale. En effet, lors de l'interrogatoire des patients, souvent en période de crise, ceux-ci oublient d'évoquer les patchs, les médicaments du système respiratoire se présentant sous forme d'inhalateur et les voies externes. [Paparella, 2006]

Sans un processus formalisé pour la collecte de cette information, la fiabilité du BMO est variable et peut être influencée par la formation et l'expérience de la personne qui réunit les informations, le temps imparti pour la collecte de l'historique, l'espace disponible pour effectuer les recherches et le niveau de familiarité du patient avec ses médicaments. Le recueil d'informations pour un « historique » correct nécessite un personnel qualifié pour plus d'efficacité et améliorer la sécurité des patients. [Paparella, 2006]

1.3.2.1.2 BMO

Etablir le BMO ou Bilan Médicamenteux Optimisé consiste à regrouper tous les médicaments pris « en routine » par le patient. Il faut donc rechercher la liste la plus complète et précise de tous les médicaments pris avant l'hospitalisation. Le BMO est intégré dans la fiche de conciliation. Chaque médicament du BMO comprend :

- Le nom (commercial ou DCI)
- Le dosage
- La forme galénique
- La voie d'administration

- La posologie avec la dose, le rythme d'administration et la durée s'il s'agit d'une prescription temporaire. On pourrait même aller jusqu'à la dernière heure de prise ou encore la date de début de traitement.

Le meilleur BMO possible constitue la pierre angulaire du bilan comparatif des médicaments. Le but est que la liste soit la plus exhaustive possible compte tenue des informations disponibles. Ce recueil d'information doit par ailleurs être le plus uniformisé possible au sein des hôpitaux afin de s'assurer que l'information recueillie sera complète pour chaque patient. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006]

La liste de médicaments idéale devrait également inclure les médicaments OTC (vitamines, médicaments à base de plantes,...), ainsi que tous les autres produits désignés comme médicaments. L'utilisation de médicaments en vente libre fait partie intégrante de la BMO et ce même si ces traitements ne sont pas, ou peu, poursuivis lors de l'hospitalisation. En effet, ils peuvent avoir des interactions significatives avec le traitement chronique ainsi que des effets indésirables. [Paparella, 2006] [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006]

Si les informations recueillies sont complètes, elles seront utiles lors de l'établissement d'une prescription mais également lors de l'établissement d'un diagnostic ; en pointant vers une réaction indésirable à un médicament par exemple ; en orientant vers un bilan sanguin, ou encore, en suggérant à un praticien que la dose d'un médicament particulier doit être ou non administrée bientôt. [Paparella, 2006]

Il est très fortement conseillé de partager cette liste raisonnablement complète de médicaments avec le prescripteur. Le BMO pourra alors être utilisé lors de la rédaction d'une nouvelle ordonnance. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006]

Il est important de ne pas confondre les notions de BMO et d'historique médicamenteux. Un bilan médicamenteux optimisé correspond à la liste des médicaments pris par le patient un jour donné alors que l'historique médicamenteux correspond à l'évolution du traitement du patient sur une période donnée. L'historique est donc plus vaste et comprend, en plus des médicaments du BMO, les vaccins, les solutions de contraste iodée utilisées, les allergies éventuelles... Un historique médicamenteux complet exige beaucoup plus de temps et de ressources. Enfin, lors d'une hospitalisation, le BMO est souvent plus complet que le bilan préliminaire classique qui constitue un bref historique des traitements du patient. [Brulebois, 2010] [Paparella, 2006] [Dufay, 2011]

1.3.2.1.3 OMA

L'OMA (Ordonnance de Médicaments à l'Admission) est l'ordonnance de médicaments rédigée lors de l'admission d'un patient dans un établissement de soins.

1.3.2.1.4 CTM

La CTM (Conciliation des Traitements Médicamenteux) est un processus qui consiste à :

- Comparer le BMO et l'OMA,
- Repérer les divergences : nouveaux médicaments, médicaments arrêtés, ou changements de posologie par exemple. Il faudra également déterminer si elles sont intentionnelles ou non intentionnelles,
- Résoudre les divergences identifiées : faire en sorte que le médecin corrige la prescription si la divergence n'est pas intentionnelle et documenter le dossier médical si la divergence est intentionnelle.

Cette étape doit être effectuée le plus tôt possible afin d'éviter aux erreurs de se produire ou de les corriger le plus rapidement possible, le cas échéant, afin d'en limiter les conséquences pour le patient. Pour effectuer cette étape, il est conseillé d'avoir à disposition des formulaires standardisés. Ce document permet de suivre facilement la conciliation et de recenser toutes les informations nécessaires à sa compréhension. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006]

Il existe deux types de divergences que nous allons détailler [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.] :

- Les divergences intentionnelles non documentées : elles correspondent à un défaut de traçabilité ou autrement dit à des modifications de traitements dont les raisons ne sont pas renseignées dans le dossier du patient. Ce manque d'informations est susceptible de mener à une erreur médicamenteuse. Elles regroupent : les ajouts, les modifications ou les interruptions de traitement.
- Les divergences non intentionnelles : elles correspondent à des erreurs médicamenteuses. Ce sont des modifications de traitements involontaires. Elles sont susceptibles de générer un évènement indésirable pour le patient.

De nombreux auteurs comme Plaisant et al. relatent l'intérêt d'un logiciel spécifique avec une interface adaptée pour faciliter la CMT. En effet, cela permettrait d'améliorer la vitesse et la précision de cette dernière en facilitant le tri entre les médicaments qui doivent être arrêtés ou poursuivis à l'aide d'un classement spécifique et de codes couleurs. [Plaisant, Chao, Wu et al., 2013]

1.3.2.1.5 Corriger et prévenir les erreurs de prescription si nécessaire

Cette étape correspond à une collaboration entre le médecin et le pharmacien en vue de garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse. L'objectif est d'échanger avec le médecin sur les divergences non documentées identifiées. Dans le cas de divergences intentionnelles, elles doivent être explicitées et ces informations doivent être notées dans le dossier du patient. Dans le cas de divergences non intentionnelles, elles doivent être impérativement corrigées afin d'éviter un événement indésirable pour le patient. [HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine), 2015]

1.3.2.2 Les types de conciliation

Il existe trois types de conciliation en fonction du moment où elles ont lieu dans le parcours de soins du patient : la conciliation à l'admission, la conciliation lors d'un transfert et la conciliation à la sortie de l'hôpital.

1.3.2.2.1 La conciliation à l'admission

Le but du bilan comparatif des médicaments à l'admission est de faire le lien avec le traitement du patient antérieur et de faire revalider par le médecin hospitalier, le maintien ou non du traitement en cours au moment de l'hospitalisation. Cette décision médicale doit se faire à la vue des prescriptions détenues par le patient et/ou après échange avec le médecin traitant, le patient et/ou son entourage. Comme précisé précédemment, le croisement d'au moins deux sources d'informations est exigé afin de garantir la sécurité des données. Si au moins un médicament de pré-admission n'est pas retrouvé sur la prescription d'entrée et qu'aucune information n'est disponible concernant la volonté du médecin de l'arrêter, il faut l'en avertir. Le médecin doit alors le re-prescrire ou confirmer que l'omission était délibérée. L'idéal serait que les prescripteurs documentent systématiquement les arrêts de traitement volontaires à l'admission. [Rogers G., Alper E., Brunelle D. et al., 2006] [OMEDIT PACA CORSE (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques), s.d.] [IHI (Institute for Healthcare Improvement), s.d.(a)]

L'avantage que représente une conciliation à l'admission est qu'elle facilite le processus de sortie. Cependant l'obstacle lors des admissions réside dans le temps souvent compté à ce moment précis, notamment pour les patients gravement atteints et pour qui dans l'urgence, on ne prend pas le temps de réaliser un BMO.

En règle générale, les hôpitaux considèrent que le terme « admission » correspond aux 24 à 48 premières heures. De cette façon, on diminue la pression liée au temps. Mais à l'inverse, comme le processus d'admission laisse plus de temps, les prescriptions d'entrée sont souvent réalisées avant même que les patients soient conciliés, alors que la conciliation pourrait simplifier le travail de prescription. Le démarrage d'un BMO, à l'admission ou juste après, peut donc finalement faire gagner du temps. Même si la conciliation d'admission ne permet pas directement de générer des prescriptions (car il faut modifier certains traitements afin de s'adapter à l'état clinique du patient entrant), le processus de sortie sera plus précis et efficace si un BCM existe déjà. [Fernandes et Shojania, 2012] [De Winter, Vanbrabant, Spriet et al., 2011]

1.3.2.2 La conciliation lors d'un transfert

Lors du transfert d'un patient d'un service à un autre, le médecin du nouveau service est amené à revalider, modifier ou éditer une nouvelle prescription pour diverses raisons. La conciliation intervient dans ce cas au moment du transfert. Elle consiste à comparer la liste de médicaments prise avant l'admission avec la prescription du nouveau service et l'ordre de transfert. En effet, d'un service à l'autre, il peut y avoir des modifications et donc des erreurs car les habitudes de prescriptions ne sont pas les mêmes ou la politique de prescription peut être différente. Dans le cas où un ou plusieurs médicaments pré-transfert ne seraient pas reconduits, il est important d'en informer le nouveau prescripteur afin qu'il confirme l'omission volontaire ou qu'il prescrive le médicament oublié. [IHI (Institute for Healthcare Improvement), s.d.(a)]

1.3.2.3 La conciliation de sortie

La conciliation de sortie est un processus interactif qui garantit la continuité du traitement médicamenteux lors du retour à son domicile du patient hospitalisé. Il s'agit d'un des modes de conciliation les plus réalisés dans les études après la conciliation d'entrée. Après une sortie d'hospitalisation, le patient est confronté à lui-même avec tous les documents administratifs, dont l'ordonnance de son traitement et les informations qui lui ont été remises. Il est alors capable de prendre ses médicaments mais pas forcément de distinguer et de comprendre pourquoi certains médicaments ont disparu ou ont été rajoutés. C'est là qu'intervient la conciliation de sortie. Elle a pour objectifs [Dufay, 2013] :

- D'aider le patient à poursuivre son traitement médicamenteux à domicile,
- D'optimiser l'acte de dispensation du pharmacien d'officine,

- D'aider le médecin traitant à intégrer à sa nouvelle prescription les modifications apportées au traitement pendant l'hospitalisation.

Elle repose sur la comparaison des instructions et des prescriptions de sortie avec la liste des médicaments collectés lors de l'admission (BMO) et les médicaments administrés à l'hôpital afin de vérifier les divergences. Comme dans les cas précédents, si un médicament prescrit dans le dernier service où a séjourné le patient n'est plus présent sur l'ordonnance de sortie, il est important d'en informer le médecin et de vérifier si le patient devait ou non cesser de le prendre. Le principal défi rencontré par la conciliation de sortie est de réussir à l'intégrer pleinement dans le processus de sortie général. En effet, la sortie d'hospitalisation d'un patient implique déjà une multitude d'activités de la part des professionnels de santé comme les prescriptions, les courriers de sortie, la finalisation du dossier du patient. La conciliation n'étant pas encore correctement intégrée dans les processus déjà établis, cela peut donner la fausse impression qu'un bilan comparatif des médicaments ajouterait du travail aux cliniciens et ne serait pas pertinent à ce niveau. Bien au contraire, une lettre comportant un résumé des changements de médicaments ou toute autre forme d'un BCM aurait pleinement sa place au sein de la procédure de sortie car elle permettrait de renforcer la sécurité du patient et même de prévenir une éventuelle ré-hospitalisation. A noter que l'éducation ainsi que le conseil aux patients par les pharmaciens lors de la sortie d'hospitalisation a également son rôle à jouer. [IHI (Institute for Healthcare Improvement), s.d.(a)] [Fernandes et Shojania, 2012]

1.3.2.2.4 Cas particulier de la conciliation à l'admission

Lors de l'admission, il existe deux processus de conciliation suivant le moment où elle a lieu. Ces deux modes de conciliation sont complémentaires. [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.] [Doerper, Morice, Piney et al., 2013] [Centre Hospitalier de Compiègne, Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, Centre Hospitalier de Lunéville et al., 2014] :

- Le processus rétroactif : le BMO est réalisé après l'OMA et vient ensuite la comparaison puis la correction des EM. Le processus rétroactif permet alors d'intercepter et de corriger les divergences non intentionnelles existantes.

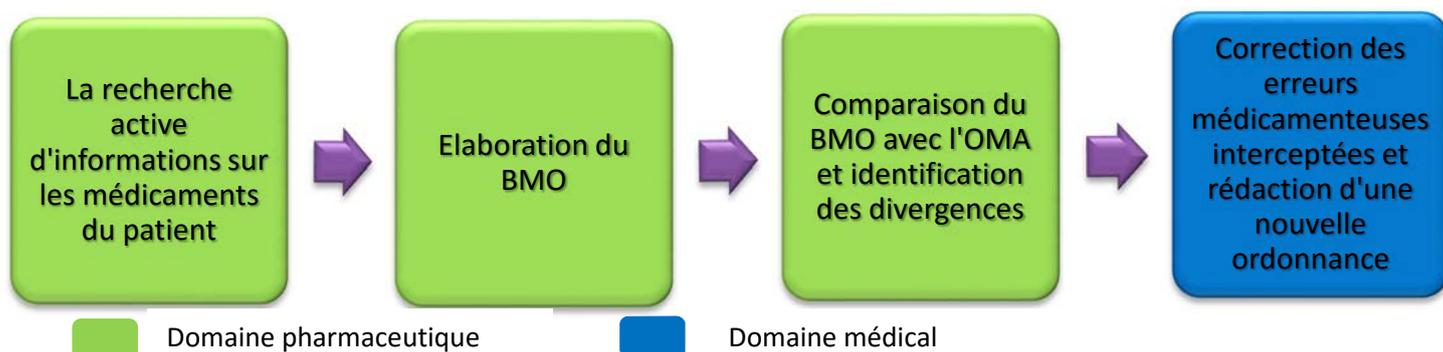


Figure 2 : Conciliation Rétroactive

Source : PIERRON E. La conciliation des traitements médicamenteux, une innovation dans les pratiques professionnelles : de l'implantation à l'évaluation de l'impact clinique. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2014.

- Le processus proactif : Le BMO est réalisé avant l'OMA puis vient la vérification de la prise en compte du BMO dans l'OMA. Le prescripteur prend alors en compte la liste lorsqu'il établit sa prescription, il n'y a donc théoriquement pas d'écart non désiré entre les deux documents. Le rôle de la conciliation proactive est de prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'étape de transmission des informations entre la ville et l'hôpital.

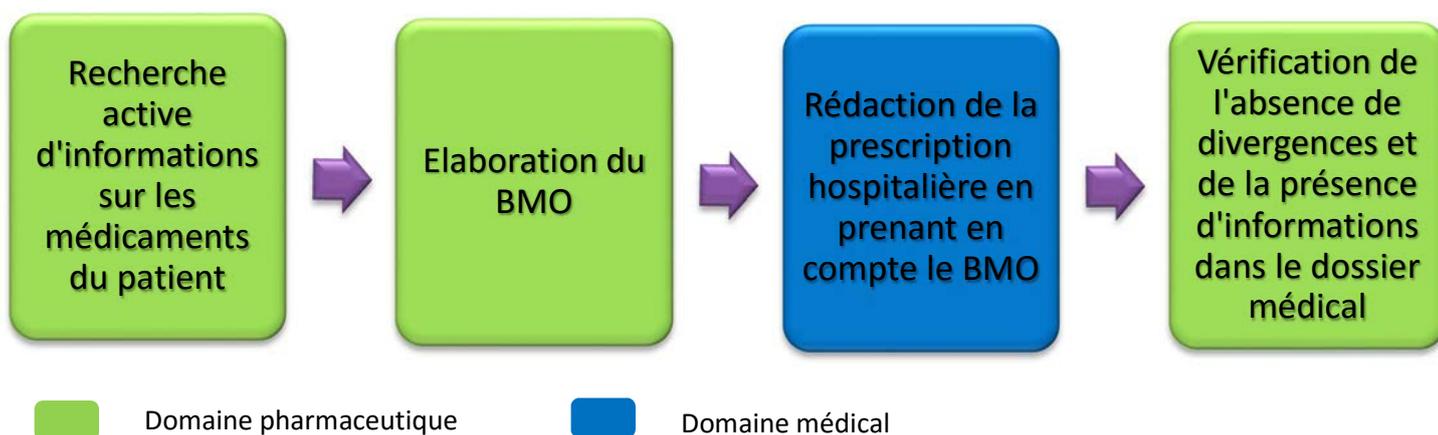


Figure 3 : Conciliation proactive

Source : PIERRON E. La conciliation des traitements médicamenteux, une innovation dans les pratiques professionnelles : de l'implantation à l'évaluation de l'impact clinique. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2014.

1.3.3 Recommandations

Aux Etats-Unis, la conciliation médicamenteuse est intégrée dans les critères de certification des établissements de santé depuis 2005. Chez les Canadiens, le terme utilisé est « bilan comparatif médicamenteux » et correspond à une pratique organisationnelle requise par la certification des établissements de santé. En France, ce concept est encore peu présent dans les établissements de santé mais tend à se développer grâce à deux grandes études sur la sécurité du patient hospitalisé qui comporte le processus de conciliation médicamenteuse. D'autres recommandations nationales ont aussi récemment vu le jour. Nous allons les développer ici.

1.3.3.1 Recommandations nationales

[Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.]

1.3.3.1.1 Certification V2010

Le manuel de certification V2010 a été créé par la HAS. C'est un outil qui peut servir d'auto-évaluation lors des visites de certification, mais qui peut aussi servir en continue, avec la référence 20 sur la prise en charge médicamenteuse. D'après ce critère : « La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.[...] Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville. »

Le critère 20a bis promeut le bilan comparatif des médicaments en préconisant la chose suivante : « la continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus ». Le critère 28c va encore plus loin et exige l'application et l'évaluation de cette continuité des soins par l'utilisation d'indicateurs de pratique clinique. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2013(a)]

Dans la version V2014 du manuel de certification, la HAS a mis en place la méthode du patient traceur. Il s'agit d'une méthode d'amélioration de la qualité des soins en équipe pluri-professionnelle et pluridisciplinaire. Elle consiste, à partir de la sélection d'un séjour d'un patient hospitalisé, à analyser rétrospectivement la qualité et la sécurité de sa prise en charge tout au long de son parcours. Cette méthode analyse également les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire afin d'apporter des améliorations. Dans cette méthode d'évaluation, le patient est au centre de toutes les attentions, son expérience

et celle de ses proches sont également prises en compte. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2014(b)] [Pierron, 2014]

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, a rendu obligatoire la mise en place dans les établissements de santé d'un système de « management » de la qualité. L'objectif est de s'assurer que « la prescription est conforme aux données de référence et qu'elle permet de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient ». Autrement dit cet article permet d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé. [Pérennes et Carde, 2011b] [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012]

1.3.3.1.2 Le rapport de l'inspection générales des affaires sociales (IGAS)

En novembre 2011, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) dans son rapport n°RM2011-063P recommande d'accélérer la mise en œuvre des dispositions de la loi Hôpital Patient Santé Territoire visant à améliorer la « transition thérapeutique ». Cette transition implique une conciliation médicamenteuse à l'entrée et un suivi de l'ordonnance de sortie. Toujours dans la loi HPST, il est prévu d'améliorer le recueil d'informations concernant les professionnels de santé ambulatoire ou médico-sociaux, les coopérations entre professionnels de santé, l'éducation thérapeutique, et la désignation du pharmacien correspondant. Encore dans sa première recommandation, il faudrait selon la SFPC, « finaliser la publication des textes d'application et renforcer la place de ces dispositions au sein des outils d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ». [Cubaynes, Noury, Dahan et al., 2011]

Dans leur deuxième recommandation en rapport avec le DP, ils proposent de le développer en établissement médico-social afin de faciliter cette « transition thérapeutique » et renforcer la continuité du parcours de soins. Et enfin, dans une troisième recommandation, la SFPC recommande de s'appuyer sur les ARS et les OMEDIT afin de décloisonner les relations ville/hôpital. [Dufay, 2013] [Cubaynes, Noury, Dahan et al., 2011]

1.3.3.1.3 La SFPC

La SFPC, dans sa mise à jour de septembre 2012 des recommandations de bonne pratique en pharmacie clinique, fait le point sur ce que doit comporter l'analyse pharmaceutique et jusqu'où aller. Elle identifie pour cela trois niveaux d'analyse différents des prescriptions en fonction de la situation du patient :

- Niveau 1 : Revue de prescription (pour les patients connus)

- Niveau 2 : Revue des thérapeutiques (pour les patients connus ayant une situation en évolution)
- Niveau 3 : Suivi pharmaceutique

Elle recommande les niveaux 1 et 2 pour les patients déjà connus, ne justifiant plus d'un suivi complet. Le niveau 3 doit, quant à lui, être appliqué à tous les patients nouvellement admis, dont la pathologie est en évolution et dont les issues ne sont pas établies. Le niveau d'analyse pharmaceutique nommé « suivi pharmaceutique » fait intervenir la conciliation, le conseil et l'éducation thérapeutique. [Omedit (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques) Pays de la Loire, 2012] [Omedit (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques) Basse Normandie, 2012] [Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.]

1.3.3.2 Recommandations internationales comportant le processus de conciliation des traitements médicamenteux

[Roux et OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon), s.d.]

1.3.3.2.1 EUnetPaS (2008-2010)

EUnetPaS ou European Union Network for Patient Safety est un réseau créé en 2008, financé et soutenu par la commission européenne et coordonné par la HAS en France. Son objectif est d'améliorer la sécurité des soins autour du patient dans les 27 pays membres de l'Union Européenne, en réduisant les erreurs médicales. Ceci, en améliorant la collaboration entre les pays dans quatre grands domaines de santé :

- La promotion d'une culture de sécurité des soins,
- L'organisation de l'éducation et de la formation sur la sécurité des soins,
- La mise en place de systèmes de notification des événements indésirables,
- L'élaboration d'un projet pilote sur la sécurité des médicaments.

L'EUnetPaS apporte également une optimisation de la mise en œuvre des mesures proposées afin de réduire les erreurs médicales.

Durant plus de deux ans, l'EUnetPaS a permis le développement d'une communauté d'hôpitaux et d'institutions nationales œuvrant pour la sécurité des patients en Europe. L'implication de l'ensemble des acteurs concernés par ce réseau (institutionnels, patients,

professionnels de santé entre autres) s'est structurée autour de points de contact nationaux qui ont permis de coordonner l'ensemble des plateformes nationales.

Grâce aux connaissances, expériences et compétences recueillies, ce réseau propose des recommandations ainsi que des outils dans le domaine de la sécurité des soins pour :

- Mesurer la culture de la sécurité des soins au sein des hôpitaux,
- Améliorer la formation initiale et continue des soignants sur la sécurité des soins,
- Développer un système national ou régional de déclaration d'évènements indésirables,
- Echanger rapidement les informations importantes concernant les effets indésirables graves liés aux soins ainsi que les solutions proposées,
- **Mettre en œuvre des stratégies d'amélioration de la sécurité du médicament à l'hôpital.** C'est ce point qui nous intéresse pour la conciliation médicamenteuse.

Ces outils faciliteront, au sein des pays de l'Union Européenne, la mise en œuvre de programmes pour la sécurité des patients. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2010] [HAS (Haute Autorité de Santé) et EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety), 2008]

Suite au travail de ce réseau, c'est le réseau PaSQ (Patient Safety and Quality of care) qui s'inscrit dans la continuité, d'avril 2012 à mars 2015. Son objectif principal restant le même : améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins grâce à la mise en place d'un réseau de coopération. [HAS (Haute Autorité de Santé), 2013(b)]

1.3.3.2.2 L'initiative High 5s

L'initiative High 5s a été créée en 2006 lors du symposium du Commonwealth Fund par l'OMS. Il s'agit d'un projet collaboratif international qui s'inscrit dans le programme sur la sécurité des patients de l'OMS. Ce projet a pour but de prévenir les accidents évitables à l'hôpital grâce à des solutions standardisées répondant à des problèmes majeurs en termes de sécurité des patients dans le monde. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

Le projet High 5s fut construit en 2007 sur la base d'un partenariat entre le Commonwealth Fund, l'OMS et la Joint Commission International. Ce projet réunit 8 pays : l'Allemagne, l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, les Pays-Bas, la France et Singapour (qui ont rejoint le projet en 2009), puis plus tard la République de Trinité-et-Tobago. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

Le nom High 5s signifie cinq solutions de sécurité prioritaires. Elle a pour objectif de réduire de manière significative, pérenne et mesurable la fréquence de 5 problèmes majeurs de sécurité pour le patient, qui sont prioritaires pour l'OMS dans ces 8 pays et sur une période de 5 ans. Sa mission est d'évaluer la faisabilité et l'impact des « Standard Operating Protocols » (SOPs) au sein d'établissements volontaires dans les pays participants. Un SOP est une pratique organisationnelle standardisée, c'est-à-dire un ensemble d'instructions très concrètes qui permettent la mise en œuvre par plusieurs professionnels d'un processus défini d'une prise en charge spécifique pour un patient de façon régulière et mesurable. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014] [HAS (Haute Autorité de Santé), 2015]

Parmi les différentes solutions trouvées par ce projet, on retrouve celui qui nous intéresse : la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transitions du parcours de soins encore appelée réconciliation médicamenteuse ou Med'Rec. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

En France, le projet est coordonné par la HAS. Le Centre Hospitalier de Lunéville a été retenu comme site pilote en 2009 par la HAS avec l'appui de la structure EVALOR (Evaluation en Lorraine). Ensuite, la HAS s'est appuyée sur la structure régionale OMEDIT aquitaine (2010-2015). L'OMEDIT Aquitaine accompagne sur le plan méthodologique et organisationnel les 9 établissements de santé sélectionnés dans la mise en œuvre et l'évaluation d'une solution. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

Le SOP Med'Rec s'intéressait à la prévention et à l'interception des erreurs médicamenteuses susceptibles de survenir au point de transition de l'admission du patient dans un établissement de santé. [DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart, 2014]

Les patients ciblés par le Standard Operating Protocol Med'Rec étaient les patients de plus de 65 ans, admis par les urgences et hospitalisés dans un service de court séjour. [HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine), 2015]

Cette expérimentation en France a permis de clarifier le concept de conciliation des traitements médicamenteux en proposant une définition française, de modéliser le processus de conciliation, d'adopter une boîte à outil spécifique à l'activité ainsi que d'identifier les différents professionnels qui doivent s'impliquer dans la démarche. Cela a également permis de mieux appréhender les perspectives du projet Med'Rec. Contrairement à l'Australie, aux

Pays-Bas ou encore aux Etats-Unis, la conciliation ne fait toujours pas partie des critères de certification en France. Cependant, elle apparaît tout de même entre les lignes dans le critère 20 (a.bis) par le biais de la continuité de la prise en charge médicamenteuse. [HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine), 2015]

Les recommandations sont nombreuses, tant au niveau national qu'international. La conciliation médicamenteuse se transforme en un véritable besoin dans les pratiques courantes afin de réduire au maximum l'iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses. On voit apparaître par ailleurs dans la littérature de nombreuses études concernant la conciliation et son développement dans les hôpitaux. C'est donc dans cette optique de réduire les erreurs médicamenteuses mais également de mettre en évidence les erreurs et leur gravité potentielle que nous avons décidé de mettre en place la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier de Verdun-Saint-Mihiel (CHVSM).

2 Conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun-St-Mihiel

Nous nous concentrerons dans cette étude sur la conciliation à l'admission des patients. En effet, au cours du processus d'admission, des erreurs peuvent survenir à différents niveaux :

- Lors de la collecte d'informations sur le traitement que le patient prend habituellement, à partir d'informations écrites ou des apports du patient, de sa famille et des soignants,
- Lors de l'étape de transcription des données dans le dossier du patient hospitalisé,
- Lors de la prescription du traitement après l'admission,
- Au niveau de l'administration non contrôlée des médicaments personnels par le patient. [OMEDIT PACA CORSE (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques), s.d.]

2.1 Présentation du Centre Hospitalier de Verdun-Saint-Mihiel

Le CHVSM est un hôpital localisé dans le département de la Meuse de la région Grand-Est. Il s'agit du troisième plus grand établissement public de l'ancienne région Lorraine après le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nancy et le Centre Hospitalier Régional (CHR) de Metz-Thionville. Cet établissement de santé comporte 1 171 lits divisés en cinq sites distincts :

- Le site Sainte Catherine comportant l'unité de soins de longue durée (USLD) et l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).
- Le site Saint-Nicolas regroupant les services d'hospitalisation de Médecine A et B, les services d'hospitalisation de Chirurgie A1, A2, B2, B5, Ambulatoire, Dentaire, et Ophtalmique, le service de réanimation et de soins continus, le service de Court-Séjour Gériatrique (CSG), la Maternité, le service de Pédiatrie, le service de Pneumologie, le service des Urgences, le service d'Hospitalisation à Domicile, et enfin l'unité de Réadaptation Cardio-Vasculaire.
- Le site Désandrouins avec le service de soins de suite et de réadaptation et l'unité d'hospitalisation en psychiatrie adulte.
- Le site Saint-Joseph avec le service de radiologie et l'unité d'hospitalisation Adolescents.
- Le site Sainte Anne regroupant une unité Alzheimer et un EHPAD.

Les quatre premiers sites sont localisés sur la commune de Verdun et le cinquième sur la commune de Saint-Mihiel, distante de 36 kms de Verdun. Le site Saint Anne correspond à l'ancien hôpital de Saint-Mihiel, il a fusionné avec l'hôpital de Verdun en janvier 2014.

Le CHVSM enregistre en 2014 (année de l'étude): 358 646 journées d'hospitalisation, avec une durée moyenne de séjour de 4,24 jours.

2.2 Caractéristiques de l'étude

2.2.1 Contexte et objectifs

Dans notre système de santé actuel, le patient a une place centrale capitale. De même, l'iatrogénie médicamenteuse et plus spécifiquement les EM sont devenues une préoccupation majeure. Une « chasse » aux erreurs a été lancée pour diverses raisons que nous avons vues précédemment. Les maîtres mots sont d'assurer la « QUALITE » et la « SECURITE » lors des soins et de la prise en charge médicamenteuse (PECM). C'est pourquoi le métier de pharmacien évolue et se dirige de plus en plus vers la pharmacie clinique, ou autrement dit « la pharmacie au lit du patient ». Les validations pharmaceutiques ne sont pas suffisantes pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse, il faut aider le patient à mieux comprendre et gérer son traitement afin d'assurer une meilleure observance et faire régresser l'iatrogénie médicamenteuse. D'où le développement de nouvelles missions pour le pharmacien, celles d'éducation thérapeutique, d'opinions pharmaceutiques ou encore, celle qui nous a amené à cette étude : la conciliation médicamenteuse.

De plus, on a observé, lors de la mise en place de la prescription informatisée, la présence de ruptures d'informations au moment des transferts de patients, que ce soit de la ville vers l'hôpital ou entre services au sein même de l'hôpital. En cause principalement, un défaut de communication entre les professionnels de santé et le manque de connaissance de l'historique médicamenteux. C'est pour pallier cette perte d'informations, pour pouvoir collaborer avec le patient et les médecins et pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse qu'il a été décidé de mettre en place la conciliation médicamenteuse.

Les principaux objectifs de cette étude étaient :

- d'évaluer les écarts de prescription entre le traitement de ville du patient et le traitement à l'admission,
- de justifier les écarts ou intercepter les erreurs médicamenteuses,
- de prévenir ou de corriger les erreurs médicamenteuses et diminuer le nombre d'évènements indésirables médicamenteux.

2.2.2 Organisation du circuit du médicament

La gestion de la prescription, la dispensation et de l'administration des médicaments au CHVSM est réalisée sur le logiciel Pharma® de Computer Engineering. Les prescriptions sont informatisées dans 90% des services au moment de notre étude.

Suite à la transmission des prescriptions grâce à l'informatisation, le pharmacien réalise une analyse pharmaceutique du traitement complet. Cette étape est un maillon essentiel de la sécurisation du circuit. Si aucune opinion pharmaceutique n'est émise, les prescriptions sont validées en l'état. Afin de sécuriser au maximum l'étape de dispensation du médicament, la pharmacie à usage intérieur (PUI) est en train d'évoluer d'un mode de dispensation globale à un mode nominatif. Lors de cette étude, six services étaient en dispensation individuelle nominative (DIN) hebdomadaire : les services de cardiologie, de chirurgie A, de pneumologie, de médecine A, de médecine B, et de Cours Séjour Gériatrie.

La dispensation nominative est réalisée une fois par semaine et des ajustements sont effectués quotidiennement en fonction de l'évolution des prescriptions. Après validation des prescriptions par le pharmacien, celles-ci sont éditées puis préparées par les préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH). Les dispensations de chaque patient sont ensuite « double-contrôlées » par les PPH conformément aux prescriptions, puis acheminées dans les services de soins.

Pour la dispensation globale, après validation des ordonnances, une liste des médicaments par service est éditée, les médicaments sont préparés par les PPH et un contrôle est effectué avant le départ des caisses vers les services.

Concernant la traçabilité de l'administration, les plans de prises sont également informatisés, et émanent de la prescription du médecin. Cela permet d'éviter une retranscription et donc un risque d'erreur. Une validation informatique est donc nécessaire suite à la délivrance du médicament par l'infirmière.

2.2.3 Méthode

2.2.3.1 Conciliation rétroactive

L'étude sur la conciliation rétroactive est une étude prospective réalisée pendant huit mois à partir de janvier 2014. Pour cette étude, nous avons ciblé trois services de soins :

- Le service de Chirurgie A1 : service chargé de la chirurgie générale et digestive.

- Le service de Court-Séjour Gériatrique : service chargé des malades âgés fragiles et polyopathologiques à haut risque de dépendance physique, psychique ou sociale et qui ne relèvent pas de l'urgence ou d'un service de spécialité d'organe.
- Le service de Médecine A : service spécialisé dans la diabétologie, l'endocrinologie, la cancérologie à orientation hématologique et gastroentérologique, la médecine interne, l'hépto-gastroentérologie, la néphrologie et la dialyse.
- Le service de Pneumologie : service spécialisé dans les affections respiratoires.

Ce sont dans ces services où les externes de pharmacie se rendaient chaque jour afin de se former à la pharmacie clinique. C'est donc tout naturellement que l'on a voulu y développer la conciliation médicamenteuse ; la présence d'un externe en pharmacie facilitant sa mise en place.

Dans cette étude, deux modes de conciliation ont été étudiés. La conciliation rétroactive a été la première à être mise en place et s'est déroulée sur les huit mois de l'étude. Le deuxième mode de conciliation étudié a été la conciliation proactive.

2.2.3.2 Conciliation proactive

L'étude de la conciliation proactive est une étude prospective, réalisée pendant trois mois à partir de juin 2014. Pour cette étude nous avons ciblé le service de pneumologie. Il s'agit du service qui possédait un des plus grand taux d'ordonnances erronées et le moins bon taux de correction derrière le service de chirurgie A1. Nous n'avons pas choisi le service de chirurgie A1 car les médecins, très occupés aux blocs opératoires, étaient peu disponibles et les patients souvent absents (au bloc opératoire, ou en cours d'examen).

Il est important de noter que pendant le déroulement de la conciliation proactive, la conciliation rétroactive est restée effective dans les quatre services visés. La conciliation proactive permettait entre autres d'alléger le travail des médecins.

2.2.4 Population

Notre objectif était d'atteindre une centaine de patients minimum pour la conciliation rétroactive et une trentaine de patients pour la conciliation proactive afin d'obtenir des résultats exploitables.

Les critères d'inclusion de la population étaient :

- Patients adultes, donc ayant 18 ans révolus,

- Une hospitalisation de moins de 48h dans l'un des services de l'étude,
- Patients possédant un traitement médicamenteux chronique avant l'hospitalisation.

Les critères d'exclusion étaient :

- Patients en état général précaire,
- Patients en isolement.

2.2.5 Matériel et supports

Afin que chaque recueil d'informations soit uniforme d'un externe à l'autre, une procédure a été rédigée par l'interne en pharmacie (Annexe 1).

Nous avons également élaboré une grille afin de recueillir les données en trois parties (Annexe 2, Annexe 3 et Annexe 5) :

- 1- Un tableau « **Questionnaire Patient** » (Annexe 2) recensant les informations médicamenteuses générales sur le patient, son entourage médical, et toutes les données utiles permettant d'établir un bilan médicamenteux optimisé. Cette fiche recueille les données suivantes : date, nom du patient, service, médecin traitant et localisation de son lieu d'exercice, autres médecins consultés, leur spécialité et lieu d'exercice, la ou les pharmacie(s) habituelle(s) du patient, la présence d'une ordonnance récente, la présence d'un sac de médicament du domicile, la description de son traitement chronique, des précisions concernant les prises de ses médicaments, une liste des médicaments pris occasionnellement sans ordonnance, des informations concernant des oublis éventuels de médicaments et une rubrique commentaires.

Ce questionnaire était rempli lors de l'entretien avec le patient ou sa famille si le patient était dans l'impossibilité d'y répondre. Dans le cas où le patient possédait une ordonnance sur lui, cette dernière était empruntée afin d'être photocopiée et jointe au dossier de conciliation.

- 2- La « **Fiche de conciliation des traitements** » (Annexe 3). Pour remplir cette fiche, il fallait utiliser les informations médicales issues du « **Questionnaire Patient** » et du dossier médical du patient.

Dans le dossier médical, nous recherchions si une ordonnance de ville était présente, ou une lettre du médecin traitant récapitulant le traitement patient ou tout autre document au sujet du traitement pré-hospitalisation du patient. Ces différents documents étaient photocopiés et joints au dossier de conciliation du patient.

Cette fiche permettait de récapituler les principales informations concernant le patient, les sources documentaires utilisées et de comparer le bilan médicamenteux optimisé avec l'ordonnance de l'admission récupérée du logiciel Pharma®. Cette comparaison permettait de préciser pour chaque ligne de médicament s'il y avait divergence ou non. Si divergence il y avait, il était précisé si cette dernière était intentionnelle ou non intentionnelle. Une colonne précisant si les divergences sont à documenter ou à corriger était présente afin de mettre en évidence les mesures correctives à appliquer. Des commentaires quant à la justification des médecins concernant la divergence pouvaient y être ajoutés. L'Annexe 4 représente un exemple de fiche complétée.

Cette fiche est largement inspirée de celle du rapport d'expérimentation du projet Med'Rec. Nous l'avons adapté à notre cas précis et fait valider par les pharmaciens du CHVSM.

- 3- Enfin, une « **Fiche récapitulative des divergences** » (Annexe 5) a été conçue afin de préciser les écarts de prescriptions. Elle permet ainsi de caractériser les divergences non intentionnelles ou erreurs, d'en connaître le nombre par fiche de conciliation, et de savoir s'il s'agit :
- d'une erreur de transcription : mauvaise reproduction des données médicamenteuses dans le logiciel de prescription Pharma®,
 - d'un ajout : ajout d'un médicament qui n'était pas présent dans le traitement avant hospitalisation,
 - d'un oubli : médicament absent de la prescription d'admission à l'hôpital mais que le patient prenait avant l'hospitalisation,
 - d'une modification : changement de dosage, de posologie, de molécule, de voie d'administration, de fréquence de prise...

Pour chaque type d'erreur, une précision était apportée quant à une cause probable de l'erreur. A savoir :

- Ordonnance obsolète si l'ordonnance utilisée pour récupérer les informations afin d'établir le traitement d'entrée n'était pas complète. Par exemple : si le patient a plusieurs ordonnances notamment s'il consulte des spécialistes en plus de son médecin traitant et que seule l'ordonnance du médecin traitant a été utilisée pour établir la prescription dans le logiciel Pharma®.
- Courrier obsolète si le courrier du médecin traitant ne contenait pas tous les médicaments pris de façon chronique par le patient.
- Mauvais compte rendu des urgences si aucune ordonnance n'était disponible pour rentrer le traitement du patient suite à son hospitalisation et que le médecin s'est basé sur le compte rendu des urgences incomplet.
- Mauvaise lecture de l'ordonnance si la prescription d'admission a bien été établie à partir de l'ordonnance ou d'un courrier complet mais que pour une raison de mauvaise lisibilité le traitement a été mal rentré.
- Mauvaise manipulation du logiciel Pharma® si la prescription d'admission a bien été établie à partir d'une ordonnance ou d'un courrier complet lisible et qu'une mauvaise manipulation a été faite lors de la saisie dans le logiciel Pharma®.
- Oubli de report de traitement personnel si une ligne de l'ordonnance ou du courrier a été oubliée lors de la transcription informatique par le médecin.
- Autre pour toute autre raison à préciser.

Dans tous les cas, il fallait préciser si la ou les erreurs avaient été corrigées en entourant le smiley approprié.

Une deuxième partie concerne les divergences intentionnelles. Elle précise le nombre de substitutions, modifications, ajouts ou encore d'arrêts volontaires. Cette fiche est essentielle à l'exploitation des données. Elle facilite ensuite la mise en forme des résultats.

2.2.6 Recueil des données

2.2.6.1 Conciliation rétroactive

Chaque jour de stage, soit 3 jours par semaine, sur la période d'étude déterminée, les externes se rendaient dans les différents services. Afin de sélectionner les patients, la liste des entrées d'hospitalisation de la veille et du jour, dans les services ciblés, était consultée. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient vérifiés avec les médecins, les internes en médecine, et les infirmières.

A l'inclusion de chaque patient, les informations générales (Nom, prénom, âge, date de naissance entre autres) le concernant étaient d'abord récupérées sur le logiciel informatique ou dans le dossier patient. Une fois ces informations recueillies, l'enquêteur se rendait auprès du patient afin de compléter le questionnaire patient (Annexe 2). Ensuite il photocopiait toutes les traces de son traitement pré-hospitalisation qu'il avait pu récupérer, soit auprès du patient, soit dans son dossier médical. Le traitement à l'admission était imprimé à partir du logiciel Pharma®.

Ensuite, une phase de recherche débutait. L'enquêteur recherchait les coordonnées téléphoniques de la ou des pharmacies visitées par le patient, et de son médecin traitant. Les pharmacies étaient contactées en priorité et il leur était demandé les derniers médicaments pris de façon chronique et de façon aiguë par le patient, leur posologie, et leur durée de prise pour les médicaments aigus. Ensuite l'enquêteur demandait à la pharmacie de lui faxer les dernières ordonnances dont elle disposait. En cas de doute concernant toutes ces informations, l'enquêteur pouvait être amené à retourner consulter le patient afin d'éclaircir certains points.

Une synthèse des écarts de prescription était réalisée à l'aide de l'Annexe 3. Puis ensuite une discussion était entreprise avec le médecin responsable du patient, au mieux dans la journée et au plus tard le lendemain, afin d'éclaircir les divergences, de les justifier et de corriger les éventuelles erreurs.

Le lendemain ou quelques jours après, la fiche récapitulative était remplie de façon à faciliter le travail informatique d'exploitation des données. Afin qu'il y ait plus d'homogénéité dans les résultats ainsi que dans la caractérisation des divergences, les enquêteurs présentaient leurs fiches de conciliation à une personne unique (un des externes en pharmacie) qui uniformisait le tout.

2.2.6.2 Conciliation proactive

Chaque jour de stage, un des externes se rendait dans le service de pneumologie. Afin de sélectionner les patients, l'enquêteur disposait du carnet des entrées des infirmières qui était consulté chaque jour. De même, afin de recenser le plus grand nombre de patients, les médecins ou infirmiers appelaient l'enquêteur à chaque arrivée imminente d'un patient dans le service. Un troisième mode de recrutement était la consultation régulière de la liste des patients du service dans le logiciel informatique de l'hôpital.

L'inclusion ou l'exclusion du patient dans l'étude était discutée avec les médecins, les internes en médecine ou les infirmières comme précisé précédemment. Le patient était interrogé en suivant la trame de la fiche « questionnaire patient » (Annexe 2). L'enquêteur recensait à la fois les informations générales mais également les informations relatives au traitement médical. Si le patient disposait d'une ordonnance récente de son traitement, une photocopie était faite.

Ensuite, le travail de recherche restait similaire à celui entrepris pour la conciliation rétroactive. A partir de tous ces résultats, le BMO était rédigé puis transmis aux médecins afin qu'ils saisissent la prescription informatiquement. Puis, dans la journée ou le lendemain matin, l'enquêteur vérifiait l'absence de divergences dans l'OMA. Dans le cas de la présence de divergences, une discussion avec le médecin responsable du patient permettait de les justifier ou de corriger les éventuelles erreurs.

2.2.7 Traitement des données

Tout d'abord, le tableau comparatif était retranscrit en version informatique pour plus de lisibilité. Cette transcription informatique a également permis une meilleure exploitation des données par la suite.

Dans un deuxième temps, l'ensemble des données a été enregistré dans un tableur Excel à l'aide de la fiche récapitulative des divergences. Enfin, des feuilles de données et des graphiques ont été réalisés pour chaque groupe de patients de chaque service afin que l'on puisse comparer les résultats. Des comparaisons par périodes, et par unité de soins, ont aussi été effectuées.

2.3 Résultats

2.3.1 Population

2.3.1.1 Population éligible à la conciliation rétroactive

Nous avons sélectionné un total de 243 patients éligibles à cette étude, répartis comme suit dans chacun des services :

Tableau VII : Nombre de patients éligibles à la conciliation rétroactive

	Chirurgie A1	Court-Séjour Gériatrique	Medecine A	Pneumologie	Total
Nombre de patients	32	46	110	55	243

Les caractéristiques de chacune des populations étaient les suivantes :

Tableau VIII : Caractéristiques de la population étudiée du mode rétroactif

		Chirurgie A1	Court-Séjour Gériatrique	Médecine A	Pneumologie	Total
Nombre de Patients		32	46	110	55	243
Sexe	Masculin (%)	74,2	34,6	55,5	58,5	56,4
	Féminin (%)	25,8	65,4	44,5	41,5	43,6
Âge	Moyenne (années)	70,7	86,9	71,5	72,0	73,3
	Médiane (années)	70,0	87,0	74,0	75,0	76,0
	Extrême (années)	45-93	75-94	32-96	37-95	32-96
Patients ayant répondu au questionnaire (%)		32,3	26,9	66,4	58,5	55,0
Patients reconnaissant avoir recours à l'automédication (%)		60,00	14,3	46,6	48,4	46,3

Notre population est majoritairement masculine avec 56,4% d'hommes.

L'âge moyen des patients est plus élevé en Court-Séjour Gériatrique, ce qui semble logique vis-à-vis des caractéristiques de soins offerts par ce service. Il est de 86,9 ans avec des extrêmes de 75 à 94 ans. Pour les autres services, la moyenne d'âge est quasi équivalente, aux alentours de 71 ans et les extrêmes d'âges de ces trois services réunis est plus vaste, allant de 32 ans à 96 ans.

Seuls 55% des patients ont pu répondre au questionnaire, même s'il n'y a eu aucun refus. Les raisons pour lesquelles les patients n'ont pas pu répondre sont diverses : patient non présent dans la chambre ou partis en examen, patient dormant, patient confus...

Enfin, parmi les patients ayant répondu à notre questionnaire, un peu moins de la moitié, soit 46,3% reconnaissent avoir recours à l'automédication. A noter que plus la population est âgée et moins elle semble s'automédiquer. En CSG où la population étudiée possède une moyenne d'âge élevée de 86,9 ans et un nombre important de médicaments chroniques, l'automédication est au plus bas et concerne seulement 14,3% des patients. En revanche, dans la population plus jeune retrouvée en chirurgie A1, et où les traitements sont moins lourds, 60% des patients reconnaissent avoir recours à l'automédication. Le médicament le plus cité est le paracétamol, toutes spécialités confondues.

2.3.1.2 Population éligible à la conciliation proactive

Nous avons sélectionné un total de 31 patients éligibles à cette étude dans le service de pneumologie. Les caractéristiques de cette population sont les suivantes :

Tableau IX : Caractéristiques de la population étudiée du mode proactif

		Total
Nombre de Patients		31
Sexe	Masculin (%)	71,0
	Féminin (%)	29,0
Age	Moyenne	73
	Médiane	77
	Extrême (années)	51-92
Patients ayant répondu au questionnaire (%)		80,6
Patients reconnaissant avoir recours à l'automédication (%)		44

La population étudiée est majoritairement masculine là encore, elle est constituée à 71,0% d'hommes. La moyenne d'âge est assez proche de celle de la conciliation rétroactive puisqu'elle est de 73 ans (72 ans pour la population de pneumologie du mode rétroactif). La fourchette d'âge est assez étroite et s'étend de 51 à 92 ans.

Un total de 80,6% des patients ont répondu à notre questionnaire. Cela représente un atout de pouvoir s'entretenir avec le patient car l'entretien facilite le travail de conciliation. Dans la population de l'étude, nous avons recensé 44% de patients ayant recours à l'automédication.

2.3.2 Conciliation rétroactive : Écarts de prescription entre traitement avant hospitalisation et traitement à l'admission

2.3.2.1 Ensemble des écarts de prescription

La figure 4 représente la moyenne par patient du nombre de divergences entre le traitement à domicile et le traitement à l'admission du patient dans le service.

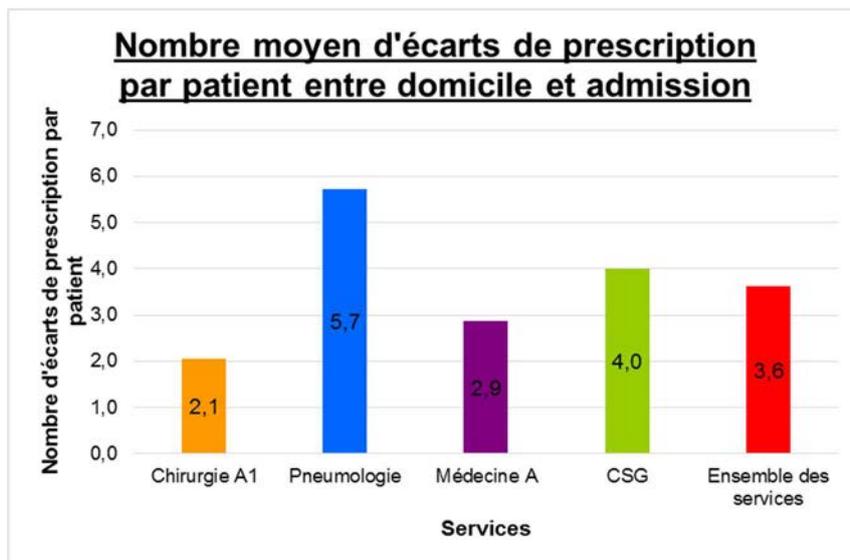


Figure 4 : Nombre moyen d'écarts de prescription par patient entre le traitement à domicile et à l'admission (conciliation rétroactive)

Pour l'ensemble des services, on relève en moyenne 3,6 divergences par patients, qu'elles soient intentionnelles ou non intentionnelles. Le plus grand nombre de divergences au niveau des prescriptions se trouve dans le service de pneumologie avec 5,7 divergences par patient. Le service de chirurgie A1 est celui où l'on constate le moins de divergences rapporté au nombre de patients avec seulement 2,1 divergences par patient.

Si l'on étudie la répartition du nombre de prescriptions en fonction du nombre de divergences, on remarque que sur les 243 prescriptions, 212 possèdent au moins une divergence (intentionnelle ou non intentionnelle) soit 87,2% des ordonnances. De même, 31,7% des prescriptions de patients possèdent 5 divergences ou plus avec : 65,5% pour la pneumologie, 9,4% pour la chirurgie A1, 39,1% pour le CSG et 18,2% pour la médecine A.

Intéressons-nous maintenant à la nature des divergences. La Figure 5 représente le nombre de divergences intentionnelles et non-intentionnelles par patient entre la prescription à domicile et lors de l'admission.

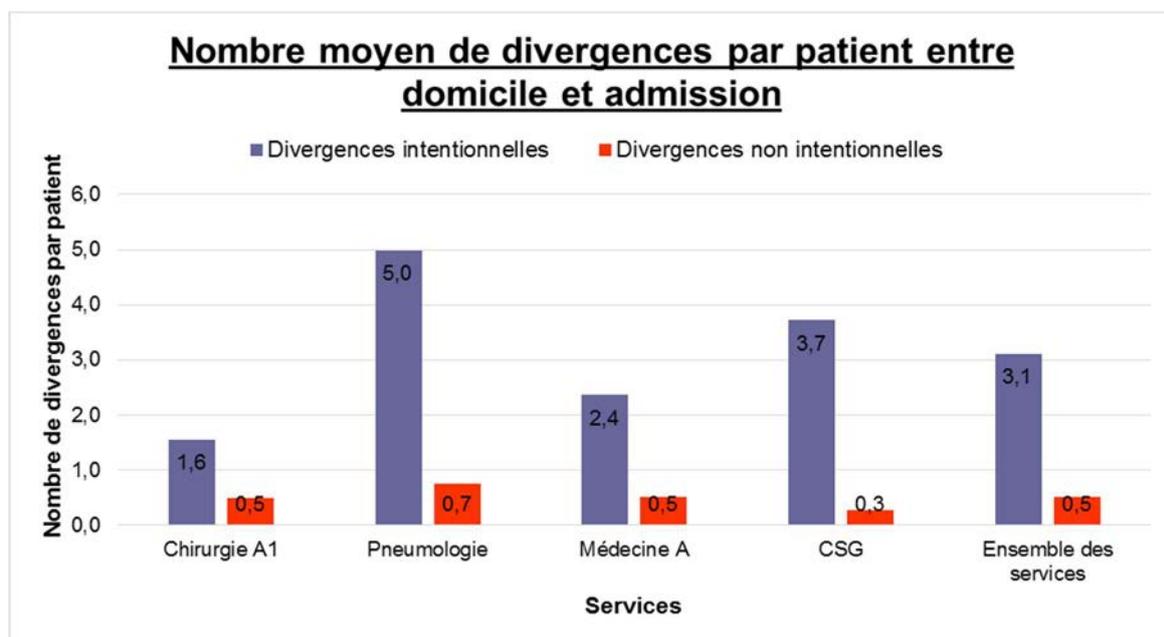


Figure 5 : Nombre moyen de divergences intentionnelles et non intentionnelles par patient entre domicile et admission (conciliation rétroactive)

Nous constatons, dans tous les cas, que les divergences intentionnelles dominent, ce qui est plutôt rassurant. En moyenne, dans l'ensemble des services, nous observons 3,1 divergences intentionnelles par prescription. Tous services confondus dans cette étude, environ une prescription sur deux comporte une divergence non intentionnelle également appelée erreur médicamenteuse. Autrement dit, on comptabilise 0,5 EM par prescription.

Le service de pneumologie domine en nombre de divergences intentionnelles par prescription et en erreurs par prescription. En effet, dans ce service nous sommes à 5,0 écarts de prescription intentionnels par patient et 0,7 erreur par prescription.

Le court-séjour gériatrique est le service dans lequel on constate le plus de divergences intentionnelles par prescription derrière la pneumologie mais le moins d'erreurs médicamenteuses par patient.

2.3.2.2 Divergences Intentionnelles (DI)

La figure 6 représente la répartition des prescriptions lors de l'hospitalisation d'un patient en fonction du nombre de divergences intentionnelles.

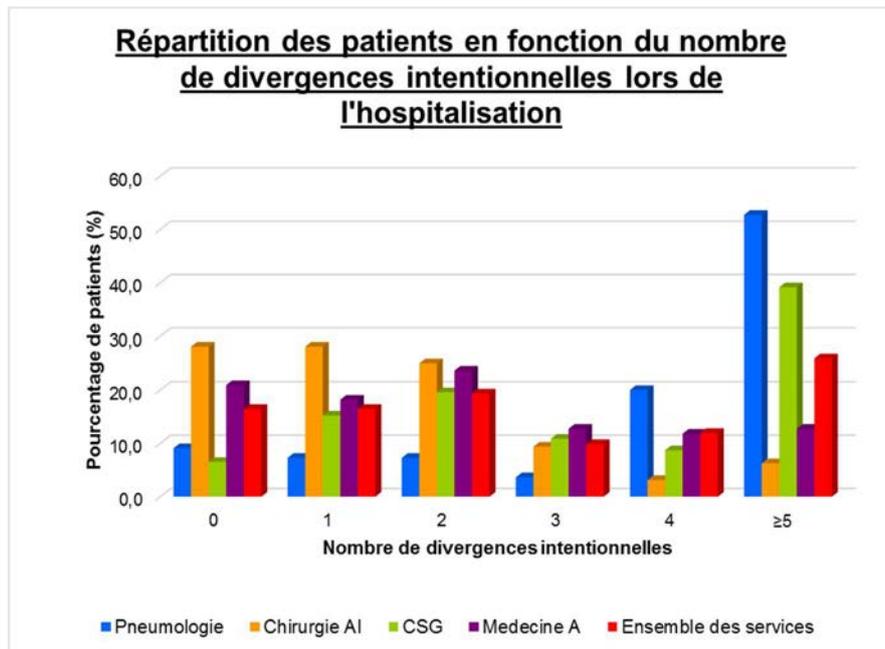


Figure 6 : Répartition des patients en fonction du nombre de divergences intentionnelles retrouvées lors de leur hospitalisation (conciliation rétroactive)

On remarque que dans le service de pneumologie et de CSG, une grande majorité des ordonnances soit respectivement 52,7% et 39,1% comportent 5 ou plus divergences intentionnelles. Pour le service de chirurgie A1, les prescriptions sont très peu modifiées, elles comptent en grande partie 0 à 2 divergences intentionnelles (28,1% des prescriptions comportent 0 divergences intentionnelles; 28,1% en ont 1 et 25,0% en ont 2). Tous services confondus, on constate une légère majorité de prescriptions comportant 5 ou plus divergences intentionnelles.

Intéressons-nous maintenant aux caractéristiques des divergences. La figure 7 montre le nombre et le type de divergences intentionnelles répertoriées.

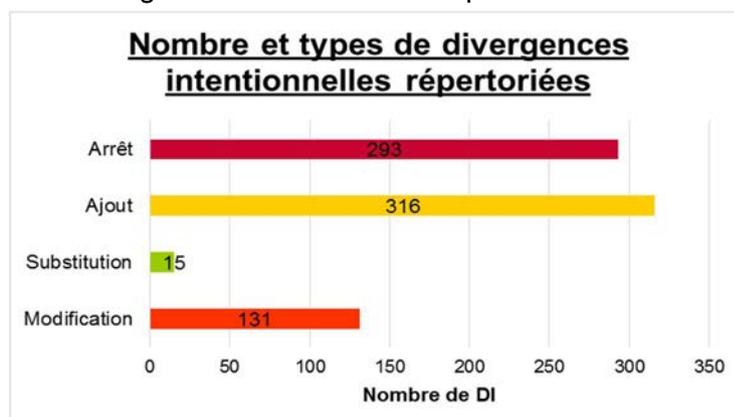


Figure 7 : Nombre et types de divergences intentionnelles répertoriées (conciliation rétroactive)

Les DI principalement relevées sont les ajouts de traitements ainsi que les arrêts. Nous avons également comptabilisé 131 modifications de posologie, dosage, et voie d'administration. Les substitutions, au nombre de 15, correspondent au remplacement d'une molécule par une autre de la même classe pharmaceutique en lien avec le livret thérapeutique de l'établissement, ou encore au passage d'une molécule à une même molécule de dosage différent avec adaptation de la posologie.

La figure 8 détaille ces divergences intentionnelles par service.

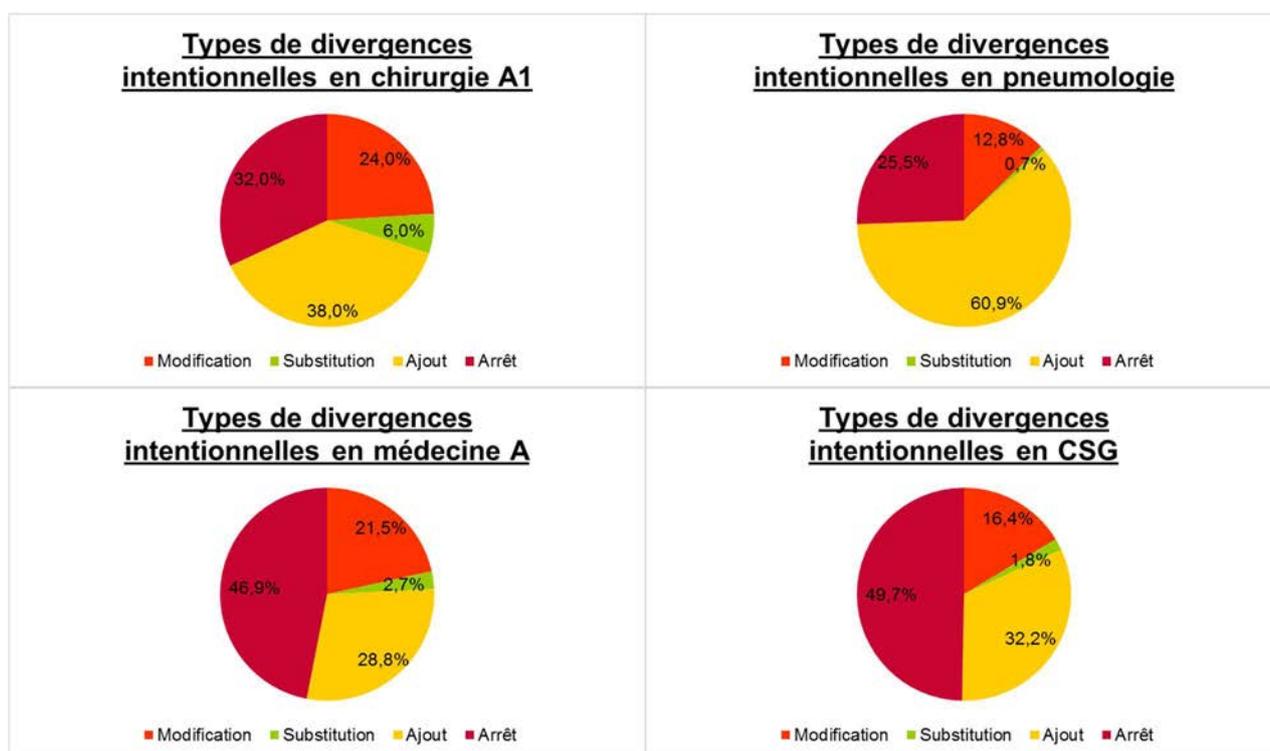


Figure 8 : Détail des types des divergences intentionnelles en fonction des services (conciliation rétroactive)

Les ajouts de traitement sont dominants en chirurgie A1 et en pneumologie avec respectivement 38,0% et 60,9% des divergences intentionnelles au sein de ces services. En Médecine A et en CSG, ce sont plutôt les arrêts de traitements que l'on retrouve plus fréquemment avec respectivement 46,9% et 49,7% des DI. Quel que soit le service, les substitutions restent minoritaires avec 6% des DI au maximum et 0,7% des DI au minimum.

2.3.2.3 Divergences non intentionnelles (DNI) ou erreurs médicamenteuses

La figure 9 montre la répartition des prescriptions en fonction du nombre d'erreurs qu'elles comportent.

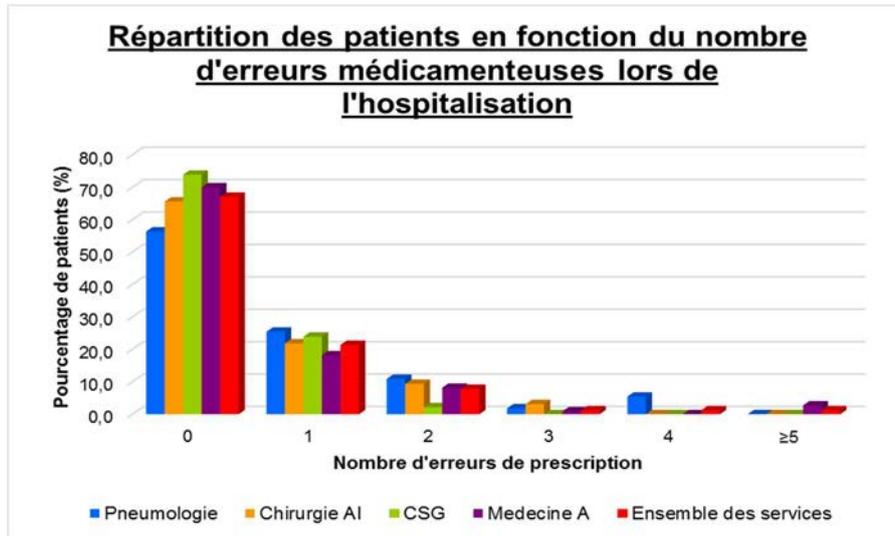


Figure 9 : Répartition des patients en fonction du nombre de divergences non intentionnelles lors de leur admission à l'hôpital (conciliation rétroactive)

La grande majorité des patients, soit 67,1% n'ont pas eu de DNI lors de la rédaction de leur prescription d'entrée (65,6% des patients en chirurgie A1, 73,9% en CSG, 70,0% en médecine A et 56,4% en pneumologie). Une ou deux erreurs ont été relevées pour 29,2% des prescriptions environ. Le reste des prescriptions, soit 3,7%, ont trois, ou plus de trois, erreurs médicamenteuses. Le nombre d'ordonnances comportant au moins une erreur est de 32,9%. Le maximum d'erreurs est de 5 et il a été atteint pour trois patients en médecine A.

Tournons-nous vers les types d'erreurs désormais. La figure 10 détaille les erreurs tous services confondus.

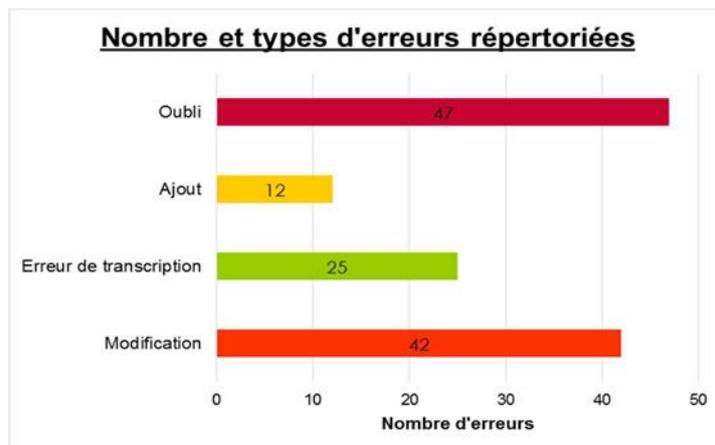


Figure 10 : Nombre et types d'erreurs de prescription répertoriées entre les prescriptions avant hospitalisation et lors de l'admission (conciliation rétroactive)

On constate alors que les omissions sont les erreurs les plus répertoriées. Nous en avons détecté 47 sur les 243 ordonnances analysées. Les oublis représentent environ 37,3% des erreurs constatées, soit un premier gros tiers. Les erreurs les plus fréquentes après les omissions sont les modifications. Elles représentent 34,9% des erreurs, soit un second tiers des erreurs.

Les erreurs de transcription et les ajouts représentent le dernier petit tiers restant des erreurs relevées. On a dénombré 25 erreurs de transcription, c'est-à-dire de « recopiage », sur les 243 ordonnances étudiées, et 12 ajouts de traitements non répertoriés dans le BMO. Ces deux types d'erreurs représentant respectivement 18,3% et 9,5% du total des erreurs.

Pour aller plus loin dans l'analyse, la figure 11 ci-dessous illustre les types d'erreurs de prescription entre le traitement pré-hospitalisation et celui établi lors de l'admission à l'hôpital, selon les services.

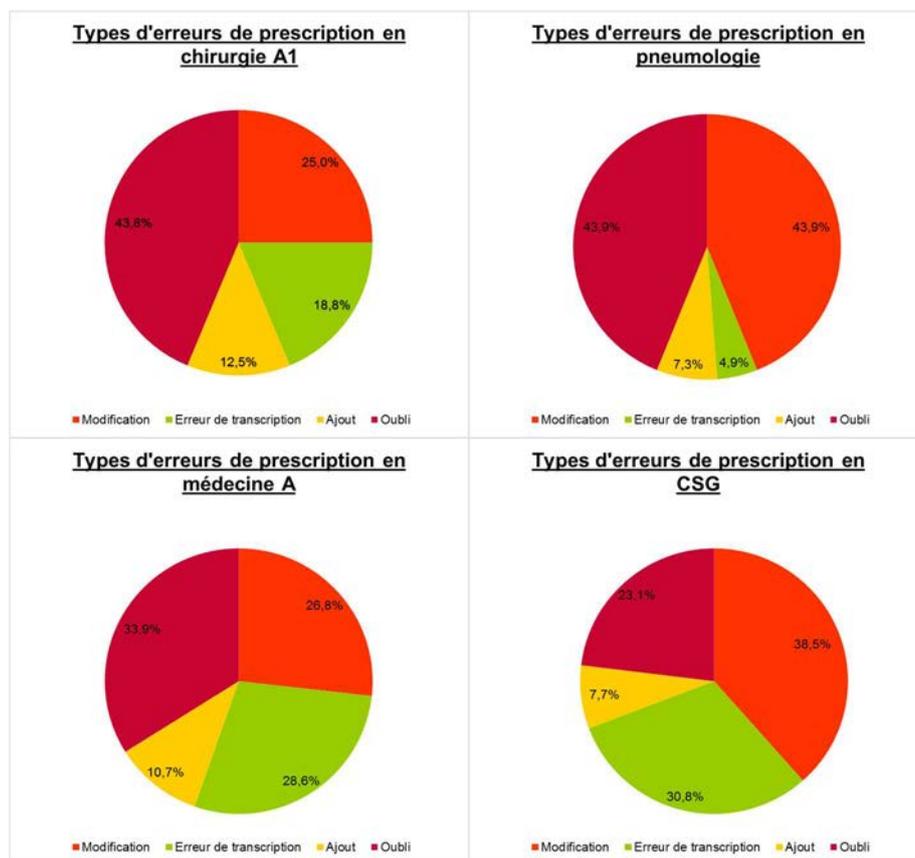


Figure 11 : Détails des types d'erreurs de prescription entre le traitement pré-hospitalisation et celui établi lors de l'admission à l'hôpital en fonction des services (conciliation rétroactive)

Conformément aux résultats globaux, les omissions de traitements sont les erreurs les plus fréquentes en chirurgie A1, en pneumologie et en médecine A avec 43,8%, 43,9% et 33,9% des erreurs. Rapportées au nombre de patients de l'étude, cela fait respectivement 0,22, 0,33 et 0,17 omission par patient.

En CSG se sont les modifications qui dominent avec 38,5% des erreurs, suivies des erreurs de transcription avec 30,8%.

2.3.2.4 Erreurs et corrections

Nous allons regarder de plus près tout d'abord le pourcentage d'ordonnances erronées par service visible sur la figure 12 ci-dessous.

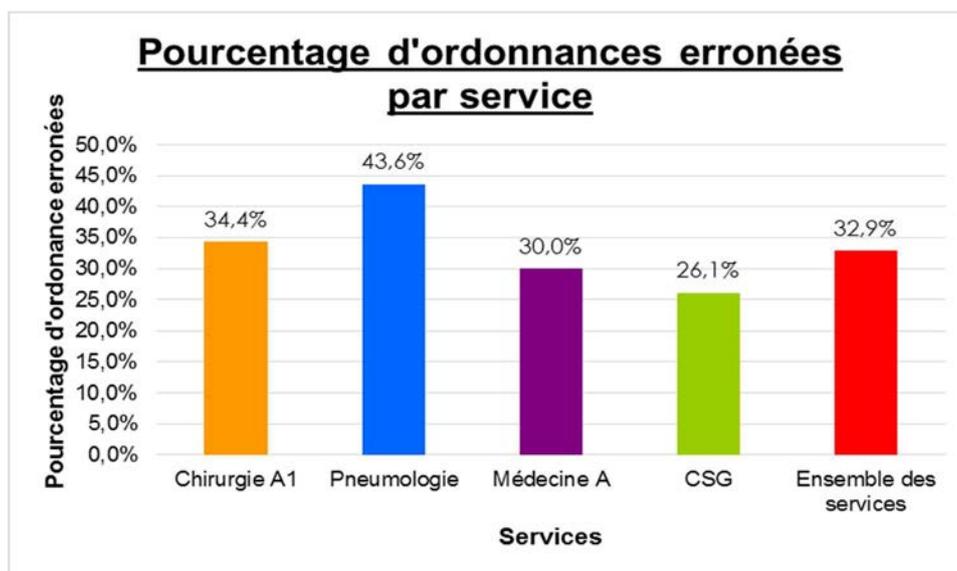


Figure 12 : Pourcentage d'ordonnances erronées en fonction des services (conciliation rétroactive)

Le service de pneumologie est celui qui cumule le plus d'ordonnances comportant au moins une erreur. En effet, 43,6% des ordonnances sont erronées. Concernant le service de chirurgie A1, environ une ordonnance sur trois comporte une erreur.

Le service de court-séjour gériatrique est le service qui recense le moins d'erreurs dans les prescriptions avec plus du quart (26,1%) des prescriptions erronées.

Nous nous sommes penchés ensuite sur la correction de ces erreurs après signalement. C'est ce qu'illustre la figure 13.

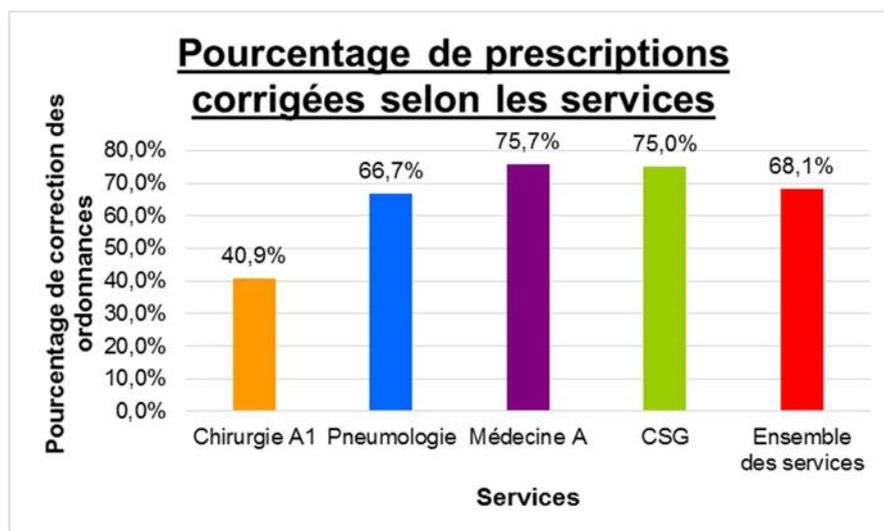


Figure 13 : Pourcentage de prescriptions corrigées par service (conciliation rétroactive)

Le service de médecine A est le service dont les prescriptions sont les plus corrigées après signalement. En effet, 75,7% des prescriptions sont rectifiées. Le CSG se rapproche de près du service de médecine A avec trois-quarts (75%) des ordonnances corrigées.

Enfin, le service de chirurgie A possède le taux de correction des ordonnances le plus bas avec 40,9% de prescriptions corrigées seulement.

Nous allons désormais commenter les taux d'erreurs corrigées visibles par service à travers la figure 14 ci-dessous.

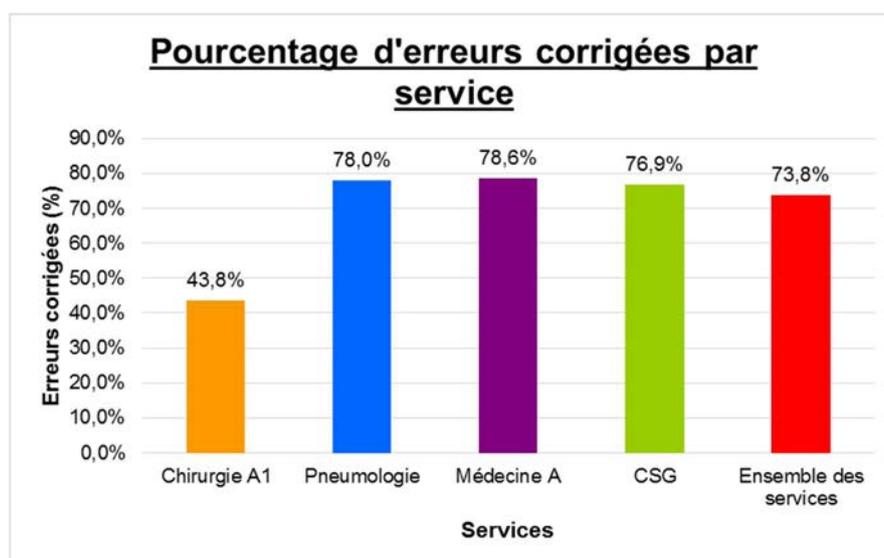


Figure 14 : Pourcentage d'erreurs corrigées par service (conciliation rétroactive)

Si on descend à l'échelle de l'erreur et non de la prescription, l'image des taux de correction qui s'offre à nous est assez similaire.

Les services de pneumologie, médecine A et CSG ont des pourcentages de correction des erreurs semblables, compris entre 76,9 et 78,6%. Le service de chirurgie A1 reste toujours derrière avec moins de la moitié des erreurs signalées corrigées.

2.3.2.5 Conciliation rétroactive et influences des internes de médecine

Nous avons regroupé les résultats par période que nous avons comparés afin d'étudier une éventuelle influence des internes de médecine sur les résultats de la conciliation. Ces résultats sont représentés sur la figure 15 ci-dessous.

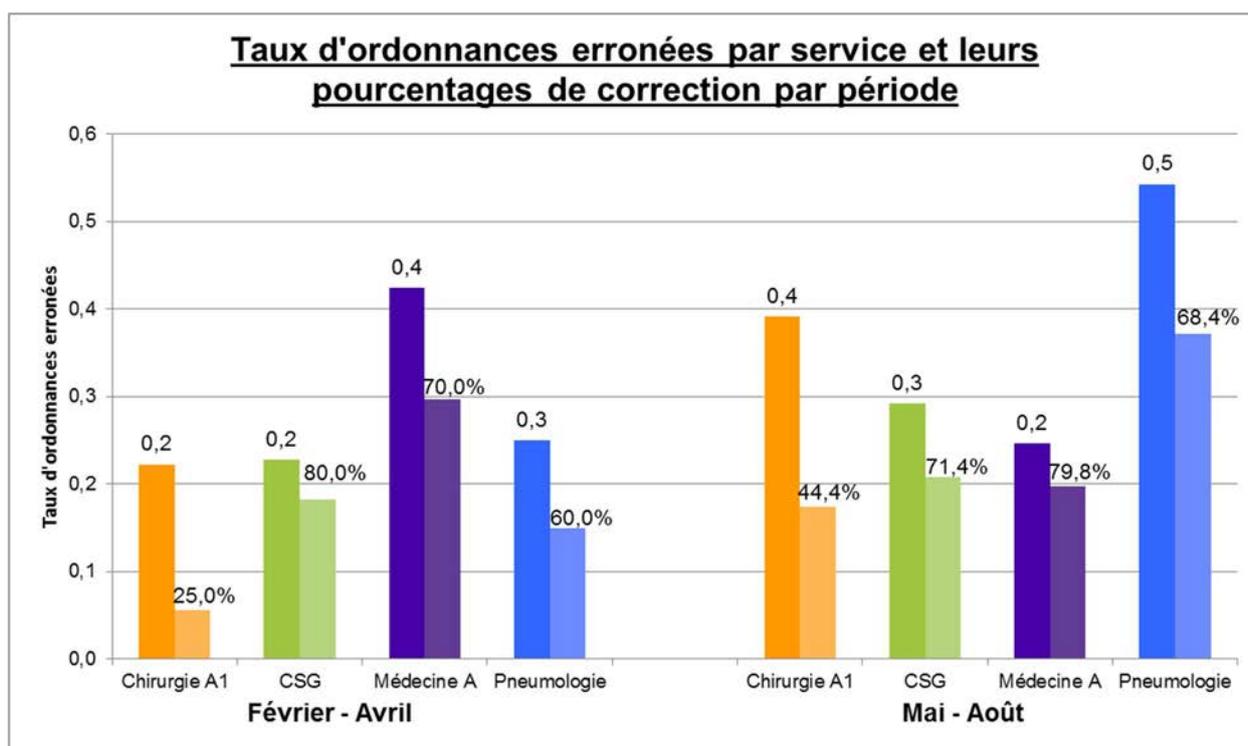


Figure 15 : Taux d'ordonnances erronées par service et leurs pourcentages de correction par période (conciliation rétroactive)

On remarque une augmentation du taux d'ordonnances erronées dans les services de chirurgie A1, CSG et pneumologie entre la période février-avril et celle de mai-août. La chirurgie A1 passe de 0,22 à 0,39 ; le CSG passe de 0,22 à 0,29 et le service de pneumologie passe de 0,25 à 0,54 erreur par ordonnance. Au niveau du pourcentage de correction, le service CSG se distingue de ces deux autres services. En effet, on note une légère baisse, il passe de 80,0% en février-avril à 71,4% sur la période mai-août tandis que pour la chirurgie A1 et la pneumologie, la correction des ordonnances augmente très fortement.

Pour le service de médecine A, c'est la tendance inverse, le taux d'ordonnances erronées diminue. Quant à la correction, elle est en nette hausse passant de 70,0% à 79,8%.

2.3.2.6 Conciliation rétroactive et influence du nombre de lignes des BMO

Nous avons cherché à savoir si le nombre de médicaments pris par le patient avant son hospitalisation avait un lien avec les erreurs de prescription. La figure ci-dessous représente le nombre de lignes moyen des BMO pour les prescriptions qui ont été erronées et celle qui ne le sont pas :

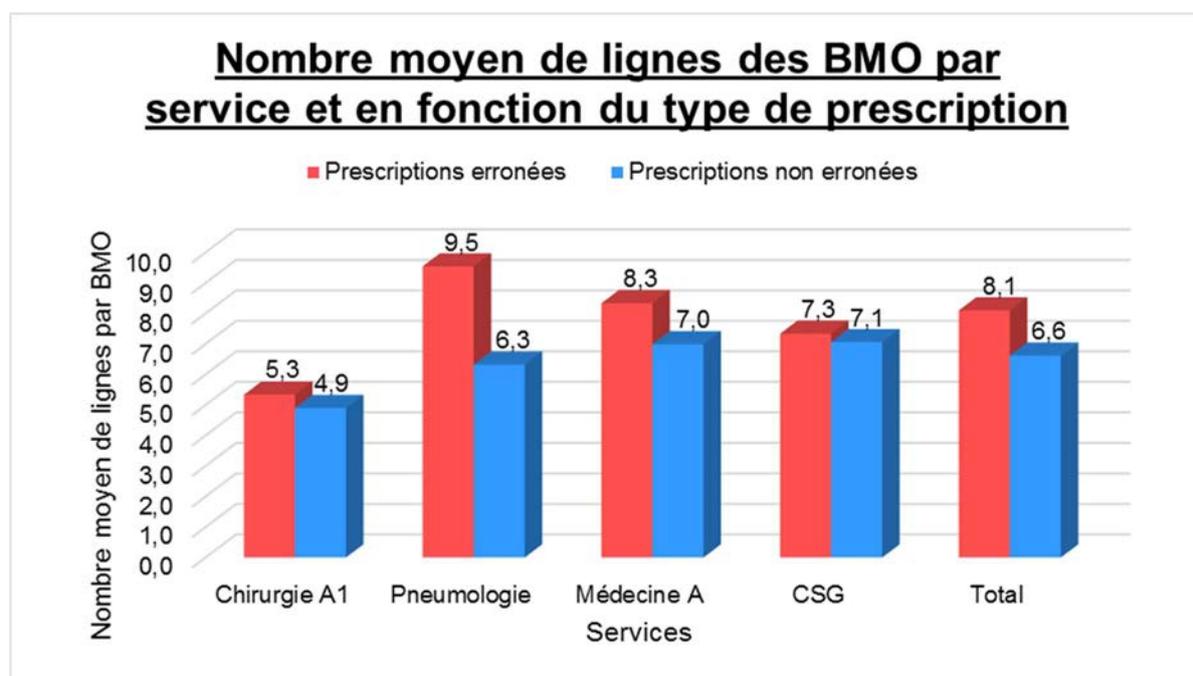


Figure 16 : Nombre moyen de lignes des BMO par service en fonction du type de prescription (conciliation rétroactive)

En moyenne, on compte 8,1 lignes pour les BMO dont les OMA ont été erronées et 6,6 lignes pour les BMO dont les OMA n'ont pas été erronées. Cette différence de lignes moyennes est nettement plus visible dans le service de pneumologie où l'on note une différence de 3,2 lignes pour les BMO entre les prescriptions qui ont été erronées et celle qui ne l'ont pas été. Dans le service de CSG, cette différence est en revanche moins nette.

2.3.3 Conciliation proactive : Écarts de prescription entre traitement avant hospitalisation et traitement à l'admission.

2.3.3.1 Ensemble de écarts de prescription

Nous allons nous intéresser tout d'abord aux écarts de prescriptions dans leur globalité. Nous avons constaté une moyenne de 4,1 divergences par patient toutes divergences confondues. Sur les 31 patients de l'étude, 30 (soit 96,8%) possèdent au moins une divergence. Sur la figure 17 ci-après, nous avons représenté le détail de ces divergences :

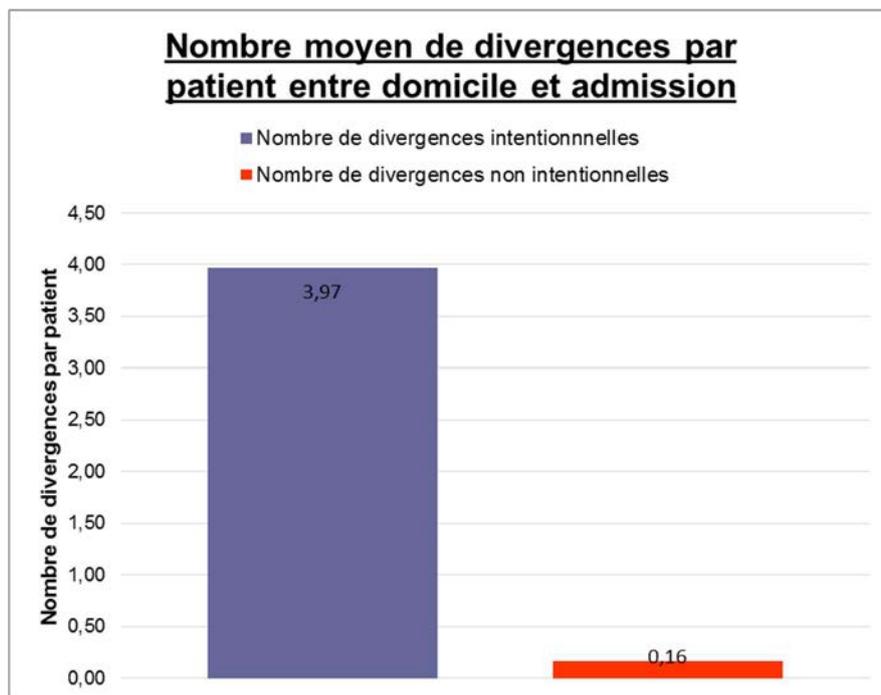


Figure 17 : Nombre moyen de divergences intentionnelles et non intentionnelles par patient entre domicile et admission (conciliation proactive)

Nous constatons donc en moyenne 3,97 divergences qui ont été justifiées par les médecins, même si les justificatifs ne sont pas toujours présents dans le dossier patient. En ce qui concerne les DNI nous obtenons un total de 0,16 erreurs par ordonnance soit un peu moins d'une erreur tous les six patients.

2.3.3.2 Les divergences intentionnelles

Comme nous l'avons vu précédemment, les divergences intentionnelles sont majoritaires dans cette étude. Nous allons détailler ces DI dans cette partie.

La figure 18 qui suit représente la répartition des patients en fonction du nombre de divergences détectées entre le BMO et l'OMA.

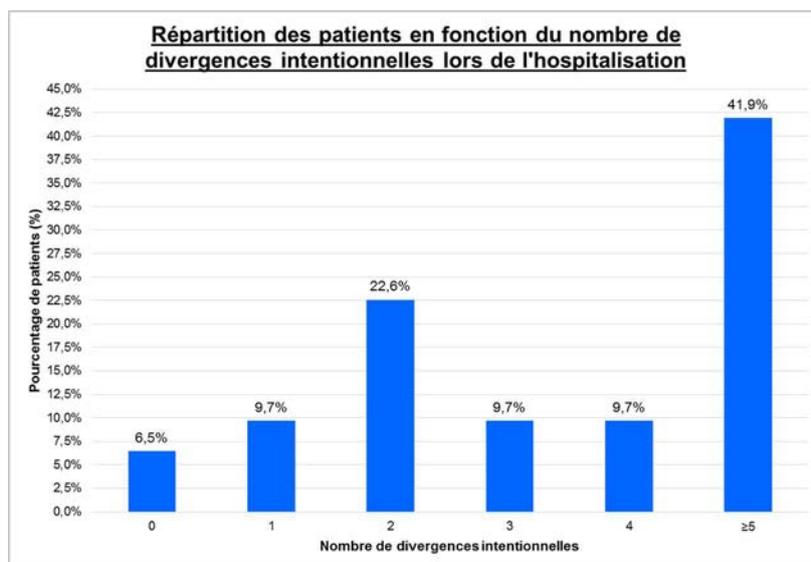


Figure 18 : Répartition des patients en fonction du nombre de divergences intentionnelles retrouvée lors de leur hospitalisation (conciliation proactive)

Une majorité de patients (41,9%) possèdent au minimum 5 divergences intentionnelles. Le plus grand nombre de divergences atteint a été de 9 DI pour un traitement de 14 lignes. Un deuxième lot se détache de l'ensemble, c'est celui des patients qui possèdent deux divergences, ils sont au nombre de 22,6%. Enfin, seul un faible pourcentage, 6,5% de patients, n'ont aucune divergence.

Nous allons étudier désormais les divergences dans le détail avec la figure 19 :

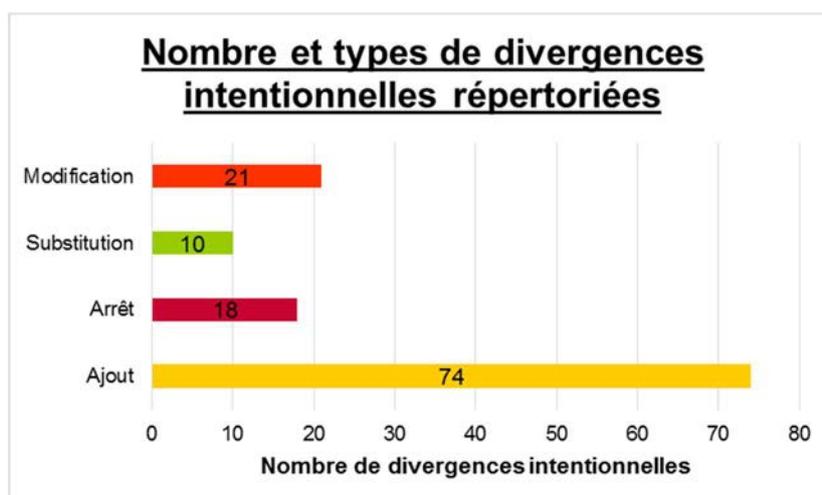


Figure 19 : Nombre et types des divergences intentionnelles répertoriées (conciliation proactive)

La plus grande partie des différences observées entre le traitement avant et lors de l'hospitalisation sont les ajouts. Ils sont majoritaires et au nombre de 74, cela représente

environ 2,4 ajouts par patient dans notre étude. Loin derrière, suivent les modifications de traitement et les arrêts. Les substitutions sont les divergences intentionnelles les moins fréquentes avec seulement 10 substitutions détectées sur les 31 patients de l'étude.

2.3.3.3 Les divergences non intentionnelles ou erreurs médicamenteuses

Nous allons ensuite aller dans le détail des erreurs médicamenteuses. La figure 20 représente la répartition des patients en fonction du nombre d'erreurs identifiées.

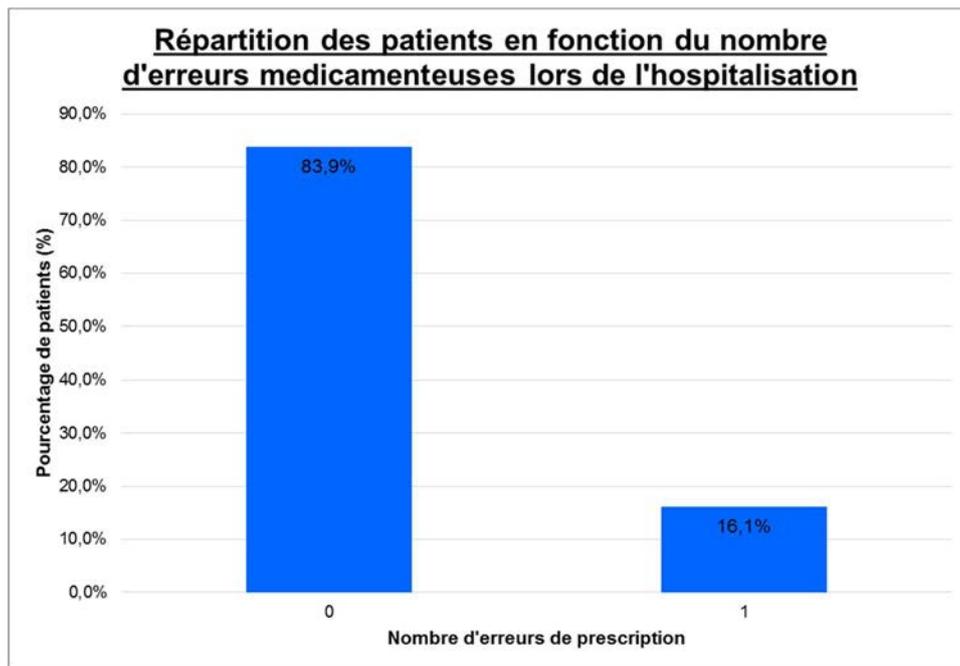


Figure 20 : Répartition des patients en fonction du nombre de divergences non intentionnelles lors de leur admission à l'hôpital (conciliation proactive)

Nous avons dénombré 16,1% des patients avec 1 erreur médicamenteuse lors de leur hospitalisation. Aucune prescription ne comporte plus d'une DNI. Par déduction, le reste des patients, soit 83,9% ne possèdent aucune erreur.

Détaillons maintenant ces erreurs au travers de la figure 21 :

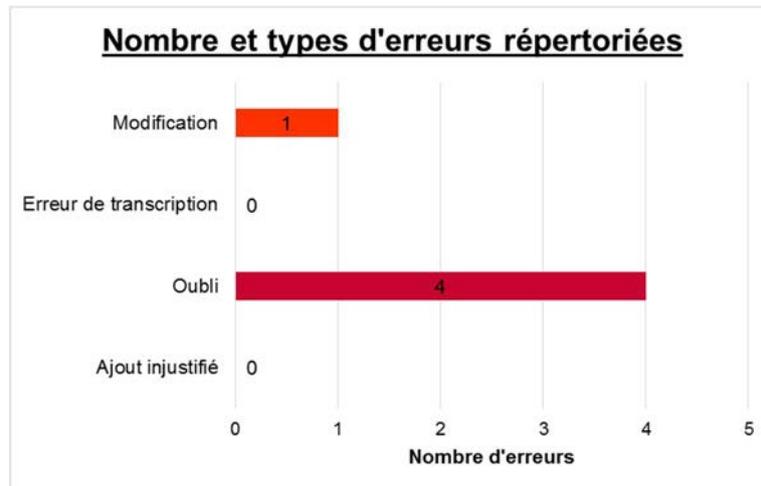


Figure 21 : Nombre et types d'erreurs de prescription répertoriées entre les prescriptions avant hospitalisation et lors de l'admission Nombre et types d'erreurs répertoriées (conciliation proactive)

Sur un total de 5 erreurs mises en évidence lors de notre étude, 4 correspondent à une omission et une à une modification de traitement erronée. Notons que ces ordonnances qui comportent une erreur, ont en moyenne 11,0 lignes ou médicaments prescrits alors que le reste des ordonnances sans erreurs n'en comportent en moyenne que 6,8.

2.3.3.4 Erreurs et correction

La figure 22 ci-dessous schématise le nombre d'erreurs totales et corrigées.

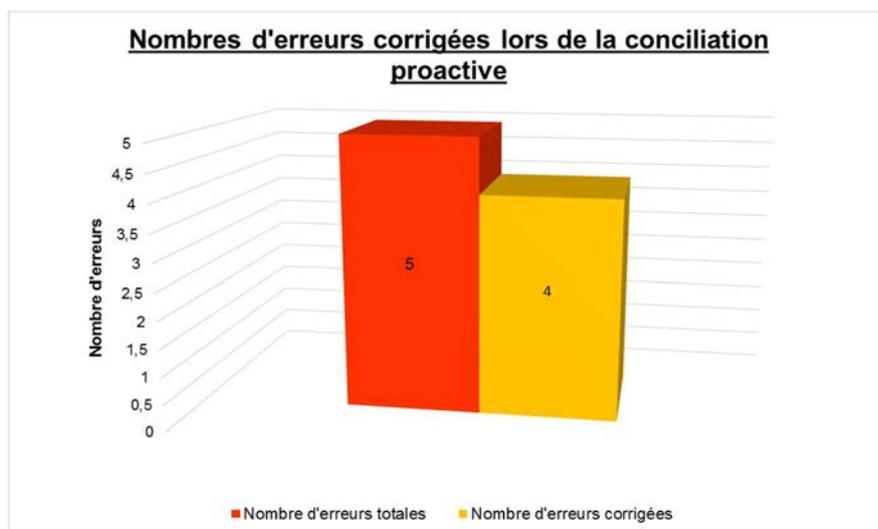


Figure 22 : Nombre d'erreurs et leur correction (conciliation proactive)

Nous avons un total de 5 ordonnances erronées. Chacune d'elle comportant une seule erreur. Quatre erreurs ont été corrigées, soit également 4 ordonnances corrigées. Le pourcentage de correction est donc de 80%.

3 Bilan de la conciliation

Dans cette troisième partie nous allons discuter dans un premier temps des résultats obtenus pour la conciliation rétroactive et des conditions de l'étude. Ensuite nous nous tournerons vers la conciliation proactive où nous discuterons là encore chaque point étudié. Enfin nous terminerons par aborder les pistes et projets d'amélioration afin de diminuer les erreurs médicamenteuses.

3.1 Discussion de la conciliation rétroactive

3.1.1 Ensemble des écarts de prescription : DI et DNI

Comme nous l'avons vu dans les résultats de l'étude, le service de chirurgie A1 est le service qui comporte le moins de divergences (toutes divergences confondues) comparé aux autres services de médecine. Cela est dû à sa particularité : les patients y rentrent pour une opération programmée. Leur traitement chronique est donc très peu modifié. Les modifications se résument souvent à l'ajout d'antalgiques pour une prise en charge de la douleur ou à des erreurs médicamenteuses. De plus, ce sont des personnes plus jeunes, avec généralement des traitements plus « légers ».

Dans les autres services de médecine, le nombre de divergences constaté est plus élevé. Une explication probable est que les patients qui entrent à l'hôpital sont des patients déséquilibrés dans leur traitement, qui ont une pathologie qui se surajoute aux pathologies déjà existantes ou pour lesquels leur état de santé s'est dégradé pour d'autres raisons. Cela nécessite donc une prise en charge médicamenteuse, d'où des médicaments qui se surajoutent ou une modification de leur traitement afin de le rééquilibrer.

3.1.2 Divergences intentionnelles

C'est dans les services de pneumologie et de CSG que l'on relève le plus de divergences intentionnelles. Une très grande majorité des ordonnances possèdent plus de cinq modifications volontaires. En nous concentrant sur les divergences intentionnelles, on observe la même tendance que sur l'ensemble des écarts de prescription avec beaucoup plus de DI pour les services de médecine que le service de chirurgie A.

Parmi toutes les DI relevées, les ajouts de traitement sont majoritaires. C'est en pneumologie où l'on détecte le plus d'ajouts de médicaments. Les plus comptabilisées sont les adjonctions de médicaments bronchodilatateurs tels que la terbutaline et l'ipratropium et

les antibiotiques pour traiter les infections pulmonaires. En chirurgie A1, les ajouts sont principalement des antalgiques comme nous avons déjà pu le dire auparavant. Pour les autres services, il n'y a pas de médicaments plus fréquemment ajoutés que d'autres.

Les arrêts sont eux-aussi très nombreux. En effet, quand un patient en très mauvais état général est hospitalisé, une des premières décisions est de suspendre les médicaments non indispensables le temps que son état s'améliore. De même lors d'une hospitalisation, les traitements sont très souvent réévalués et allégés notamment chez les personnes polymédiquées. Ces personnes étant très souvent âgées, ceci explique que l'on relève une majorité d'arrêts de traitements dans les divergences du CSG.

On note par ailleurs qu'il y a très peu de substitution de traitement, cela est dû à notre façon de traiter les données. Nous n'avons pas considéré le passage d'un princeps à un générique ou inversement comme une substitution. Nous n'avons pas pris le temps, dans les faits, de demander à chaque pharmacie appelée si le patient prenait le générique ou le princeps. Dans cette étude, on a donc considéré comme substitution le passage d'une molécule non disponible au livret thérapeutique à une autre molécule de même indication disponible, ou à une même molécule mais de dosage différent avec adaptation de la posologie.

Le terme de « modification » utilisé dans notre étude est très vaste, allant de la modification de posologie, à la modification de dosage en passant par la modification de fréquence de prise et la modification de forme pharmaceutique. C'est pour cette raison que c'est le troisième type de divergence détecté. Pour être plus précis, on aurait pu envisager de considérer toutes ces modifications séparément.

3.1.3 Erreurs médicamenteuses

3.1.3.1 Discussion des résultats

Comme nous l'avons constaté précédemment, les erreurs médicamenteuses au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel sont en moyenne de 0,5 erreur par patient lors de l'admission. En observant les résultats par service, on s'est rendu compte que le service de pneumologie comptait à lui seul 0,7 erreur par patient. Il existe plusieurs explications à ce « mauvais » résultat du service de pneumologie. Ce dernier compte un grand nombre de lits, 36, et un turnover assez important. Les médecins sont très occupés entre les patients hospitalisés et leurs consultations externes avec des patients suivis. Cette organisation leur laisse peu de temps pour effectuer des recherches sur les médicaments pris avant hospitalisation. De plus, les patients hospitalisés en pneumologie sont souvent âgés et polymédiqués. Contrairement à ce que l'on aurait pu penser, au cours de cette étude, les

ordonnances comportant le plus grand nombre de lignes (ou médicaments prescrits) n'ont pas été relevées en CSG mais en pneumologie. Le CSG comptait environ 7,1 lignes par ordonnance (toutes ordonnances confondues) contre 7,7 lignes en pneumologie. Le risque d'erreur ayant tendance à augmenter avec le nombre de médicaments prescrits, ceci peut expliquer en partie les résultats observés en pneumologie. La conciliation a donc tout son intérêt dans ce service afin de prévenir les erreurs médicamenteuses.

A contrario, le CSG est le service qui comporte le moins d'erreurs médicamenteuses, soit 0,3 erreur par patient. C'est un service qui est très organisé, et sensibilisé aux erreurs médicamenteuses. Cette sensibilisation vient probablement du fait que les patients sont âgés et polymédiqués (la moyenne d'âge est d'environ 87 ans). De plus, un certain nombre d'entre eux étaient hospitalisés à cause d'un effet secondaire de leur traitement, d'où une équipe plus attentive aux problématiques des erreurs médicamenteuses. En CSG, les médecins effectuaient les recherches concernant les traitements antérieurs à l'hospitalisation des patients. De plus, tous les traitements étaient réévalués par l'interne. La conciliation médicamenteuse dans ce service a donc permis de renforcer et de consolider la sécurisation des traitements médicamenteux.

Si on s'intéresse aux types d'erreurs, les omissions sont les erreurs les plus interceptées. Ce phénomène est constaté par plusieurs études. Nous allons voir que de nombreuses hypothèses interférant les unes avec les autres peuvent expliquer cela. Tout d'abord, afin de récupérer le traitement d'un patient, le médecin doit s'entretenir avec ce dernier. Or l'étude nous a permis de constater qu'un grand nombre de personnes ne connaissent pas leur traitement ou du moins son contenu exhaustif (liste de tous les médicaments). De plus certains patients ne voyant pas l'intérêt de certains de leurs médicaments, ils les sélectionnent et n'évoquent que ceux qui ont pour eux un intérêt thérapeutique. Enfin, une dernière explication à ces oublis réside dans les ordonnances communiquées au personnel, certaines ne sont pas assez récentes, et par conséquent les modifications de traitements effectuées entre la date d'établissement de l'ordonnance et celle de prescription lors de l'hospitalisation ne sont donc pas prises en compte. D'autres sont en fait établies par des médecins spécialistes en plus du médecin traitant et ces ordonnances du ou des médecins spécialistes ne sont pas fournies, entraînant des traitements prescrits incomplets. Le manque de temps des médecins ou du personnel soignant peut aussi expliquer certaines failles, ainsi que le manque de sensibilisation à l'erreur médicamenteuse.

Les modifications erronées sont aussi très nombreuses dans notre étude. La raison est que ce terme regroupe une grande diversité d'erreurs dont voici les principales :

- Les erreurs de dosage : ayant pour origine une ordonnance illisible, une mauvaise sélection du dosage sur Pharma®, une absence de dosage sur l'ordonnance source entre autres.
- Les erreurs de moment de prise : elles ne constituent pas une grosse erreur en soit, à partir du moment où le patient a la bonne dose journalière. Cependant elles sont sources d'erreur car cette modification est susceptible de rester sur l'ordonnance de sortie d'hospitalisation et donc de déstabiliser le patient dans sa prise de médicament à domicile. De plus, pour certains médicaments, les prises doivent se faire à heure fixe ou intervalle régulier. Le rapprochement de deux prises peut conduire à un surdosage.
- Les erreurs de fréquence de prise : les prises sont plus ou moins nombreuses comparées à avant l'hospitalisation, donc le dosage journalier pris par le patient est plus ou moins élevé. Ce type d'erreur entraîne des sous-dosages, ou surdosages responsables de déséquilibres pathologiques.
- Les erreurs dues à la méconnaissance du livret thérapeutique : elles correspondent à une modification de molécule alors que la molécule prise initialement est disponible à la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'hôpital.
- Les confusions de traitements aigus/chroniques : les traitements aigus sont prolongés ou repris sans raison valable.

Nous allons étudier désormais les types d'erreurs en fonction des services. Dans le service de chirurgie A1, nous constatons une majorité d'omissions et quelques ajouts injustifiés, cela provient du mode de recueil des traitements des patients. En effet, au sein de ce service, ce sont les infirmières qui sont chargées de recueillir ces informations. La veille de chaque hospitalisation programmée, les patients sont contactés par ces dernières afin de leur rappeler d'amener avec eux leur dernière prescription, ce qui relève d'une bonne pratique. Cependant, dû à des oublis de la part des patients, ou car seule l'ordonnance rapportée par le patient est prise en compte, on constate des omissions et des ajouts de médicaments. Le personnel est probablement moins sensibilisé aux erreurs médicamenteuses du fait de la moyenne d'âge plus jeune des patients et des durées courtes d'hospitalisation. Il paraît donc important dans ce service d'effectuer la conciliation médicamenteuse afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse mais également de soulager le travail des infirmières où les soins pratiqués (pansements entre autres) prennent du temps. Dans le service de pneumologie, le constat est similaire, les arrêts et ajouts cumulés représentent un peu plus de 50% des erreurs. Cela est dû encore une fois au recueil des traitements patients et justifient la nécessité de la

conciliation. Au sein du service de CSG, du fait de la sensibilisation de l'équipe aux erreurs et du travail de recherche des médecins, on constate beaucoup moins d'ajouts et d'omissions. En revanche la part d'erreurs de transcription est plus importante que dans les autres services, une attention particulière sur ce point est donc à apporter dans ce service afin de lutter efficacement contre les erreurs médicamenteuses.

3.1.4 Corrections

Dans cette étude, nous avons voulu savoir si la conciliation rétroactive, qui sert à mettre en évidence les erreurs médicamenteuses, permettait aussi leur correction. C'est pourquoi nous nous sommes intéressés au taux d'ordonnances et d'erreurs corrigées.

À chaque fois que des erreurs étaient mises en évidence par la conciliation pour un patient, un premier signalement oral était effectué auprès des internes ou des médecins du service. Puis, une copie des ordonnances récentes sur lesquelles nous nous étions basés pour effectuer le BMO était jointe aux dossiers patients.

L'étude a fait ressortir qu'environ une ordonnance sur trois était erronée, tous services confondus. Les services de médecine A et de CSG étaient les plus réactifs dans la mise en œuvre des corrections. Suite à notre signalement, les trois quarts des ordonnances étaient corrigées. À travers ces résultats, on voit cependant qu'un perfectionnement de la conciliation est possible. Les ordonnances qui n'ont pas été corrigées ne l'ont pas été par manque de temps des internes ou des médecins, à cause d'oublis, ou encore d'erreur d'inattention. On pourrait donc imaginer de passer d'un signalement oral à un signalement écrit, afin de laisser un support écrit qui enrayerait les causes de non-corrrection listées ci-avant.

En pneumologie, le pourcentage de correction des erreurs est assez élevé (78,0%) mais le taux de correction des ordonnances l'est moins (66,7%). Cette différence vient du fait que les ordonnances avec un grand nombre d'erreurs ont été davantage corrigées que celles avec un faible nombre d'erreurs. La raison de cette discrimination réside peut-être dans l'hypothèse que les médecins et les internes ont priorisé les corrections des ordonnances avec beaucoup d'erreurs. Cela reste tout de même un résultat correct pour un signalement oral car rappelons que le service de pneumologie, comparé aux autres services, était le plus touché par les erreurs médicamenteuses avec 0.7 erreur par patient et 43.6% des ordonnances erronées.

En termes de correction, le service de chirurgie A1 est celui qui possède les moins bons résultats. Dans ce service où plus d'un tiers des prescriptions sont erronées, moins de la moitié des ordonnances sont corrigées, et il en va de même pour le total des erreurs. Cela provient

de la particularité de ce service, où les médecins sont des chirurgiens, très occupés dans les blocs opératoires et donc beaucoup moins disponibles pour discuter des erreurs interceptées. Par conséquent, la parade consistait à en informer les infirmières qui étaient chargées de transmettre l'information au médecin. La présence d'intermédiaires et le fait que le signalement soit uniquement oral peuvent expliquer en partie ces faibles pourcentages de correction. Enfin, une dernière cause probable réside dans le fait que les séjours des patients dans ce service étaient de courte durée.

3.1.5 Influence des internes

Nous avons réalisé le graphique « taux d'ordonnances erronées par service et leurs pourcentages de correction par période » afin de mettre en évidence une possible influence des internes. En effet, dans ces quatre services étudiés, nous collaborions beaucoup plus avec les internes que les médecins du fait de leur plus grande disponibilité.

Dans le service de pneumologie, on remarque un phénomène assez particulier, la montée en flèche du taux d'ordonnances erronées qui passe de 0,3 à 0,5. On peut supposer que la deuxième période qui comprend les vacances d'été et donc sous-entend une diminution du personnel, entraîne plus de travail pour le personnel restant. Ce pourrait être une explication valable puisqu'on observe également ce phénomène dans les services de chirurgie A1 et de CSG. Notre deuxième hypothèse est relative au nombre d'internes : durant la période s'étalant de février à avril, le service de pneumologie disposait de deux internes, alors que pendant la seconde période allant de mai à août, un seul interne était présent en pneumologie. Le second interne prévu de mai à août ayant dû s'absenter pour des raisons administratives. Malgré l'augmentation du taux d'ordonnances erronées, on peut tout de même remarquer l'amélioration du pourcentage de correction passant de 60,0% à 68,4%.

Cette augmentation du nombre d'erreurs constatée en pneumologie, est également visible dans les services de CSG et de chirurgie A1. Une des hypothèses que nous avons faite, et même constatée lors de notre présence dans les services, est que les internes nouvellement arrivés en mai étaient beaucoup moins « à l'aise ». En effet, contrairement aux internes présents sur la période février-avril, pour qui cette période correspondait à la fin de leur semestre, les internes fraîchement arrivés n'avaient encore pas leurs marques dans leurs nouveaux services.

L'amélioration du taux de correction des ordonnances est une tendance qui concerne les services de chirurgie A1, médecine A et pneumologie. Notre hypothèse est une amélioration de la conciliation dans ces services grâce à une montée progressive en compétence des

différentes équipes et un contact personnel parfois meilleur avec certains internes, lors de la seconde période.

A travers ce graphique, nous avons montré que les internes pouvaient influencer la conciliation, cependant ce ne sont pas les seuls. Nous allons maintenant voir à travers la méthode employée que des biais peuvent influencer également notre étude.

3.1.6 *Autres influences sur les résultats de la conciliation médicamenteuse*

Dans cette étude, nous avons remarqué un lien entre le nombre de médicaments pris par le patient et les erreurs médicamenteuses commises. Nous avons noté en effet pour les ordonnances erronées un plus grand nombre de lignes dans les BMO. Ce grand nombre de lignes se traduit par de nombreux médicaments pris par le patient avant son hospitalisation. Quelle que soit la façon dont sont prescrites ces drogues médicales, il y a toujours un risque :

- Soit ces médicaments sont répartis sur plusieurs ordonnances qui ne sont pas toutes transmises ou portées à la connaissance du médecin hospitalier d'où les oublis et erreurs.
- Soit ce grand nombre de médicaments est prescrit sur une même ordonnance surchargée, d'où les oublis, les confusions de lignes, la diminution de l'attention lors de la transcription informatique.

Il existe donc un lien entre le nombre de médicaments pris par le patient et le risque qu'une erreur se produise à l'admission.

Nous avons également essayé d'étudier l'influence de l'âge ou du sexe sur le risque d'erreur mais les résultats n'étaient pas significatifs. Les différences constatées entre les OMA erronées et non erronées étaient trop faibles pour pouvoir être interprétées. Il n'y aurait donc pas de lien dans cette étude entre l'âge des patients et le risque d'erreur.

3.1.7 *La méthode*

3.1.7.1 *Questionnaire patient*

Le questionnaire patient nous a principalement servi à obtenir des informations sur leurs traitements. Il était la ligne conductrice lors de l'entretien. Un item non étudié, mais qui aurait pu l'être est la connaissance du patient sur son traitement. Nous aurions pu ainsi définir dans

quelle mesure les patients connaissent leurs traitements, et étudier l'influence de cette connaissance sur les résultats de la conciliation. Un patient connaissant parfaitement son traitement étant une aide précieuse dans l'établissement du BMO et dans la prévention de certaines erreurs. A titre d'illustration, nous avons pu constater lors de l'interrogation des patients que la plupart d'entre eux (notamment les plus âgés) ne connaissaient pas et ne maîtrisaient pas leur traitement. Beaucoup de patients reçoivent une aide de l'extérieur et se font préparer leurs piluliers, soit par un membre de leur entourage, soit par une infirmière à domicile. Par ailleurs, un petit nombre de sujets ne connaissaient pas le nom des médicaments qu'ils prenaient mais connaissaient le nombre de comprimés avalés par prise. Enfin, nous avons observé qu'une partie des patients était perturbée par les génériques, ils ne connaissent pas leur traitement car ils sont perdus entre les spécialités prises avant et les génériques après. Malheureusement, dans le cadre de notre étude, comme chaque externe a rempli ces fiches à sa façon, il nous est impossible de tirer les bonnes informations afin d'exploiter ce phénomène.

Par ailleurs, cette fiche nous a permis d'étudier l'automédication dans la population étudiée. L'automédication peut avoir un impact sur leur traitement chronique. Nous leur avons posé cette question afin de connaître leurs habitudes et de les mettre en garde sur un éventuel risque avec leur traitement. Un peu moins de 50% des personnes hospitalisées ont reconnu avoir recours à l'automédication. L'automédication ne parle pas à tout le monde, pour certains prendre des médicaments se résume à prendre une forme orale, les patients ne pensent pas forcément aux collyres, aux topiques, à l'homéopathie, ou encore aux médicaments à base de plantes. Afin de ne pas biaiser les résultats, à chaque fois on ne parlait pas d'automédication mais de médicaments pris de façon ponctuelle et non prescrite par le médecin. De plus, nous détaillions les différentes formes galéniques possibles, et des exemples de cas d'usage qui auraient pu les pousser à s'automédiquer.

Enfin, dans cette fiche, la dernière partie concernait les oublis de médicaments. Ce point a été abordé avec le patient afin de connaître son assiduité, d'essayer de comprendre les raisons de ses omissions, de lui donner des astuces afin d'éviter l'oubli et de lui rappeler l'importance du médicament oublié. Là encore, il aurait été intéressant d'étudier les omissions de médicaments ainsi que leur fréquence mais la façon dont sont remplies les fiches rend impossible cette étude.

3.1.7.2 Fiche de conciliation des traitements

Le remplissage de cette fiche a demandé énormément de temps car nous avons tenté d'être le plus complet et le plus consciencieux possible dans sa rédaction. Il nous fallait pour

la compléter, effectuer le BMO. Pour cela, nous ne nous sommes pas contentés de l'ordonnance présente dans le dossier patient. Nous avons appelé les officines afin d'obtenir des données plus récentes ou plus complètes, parfois quand cela ne suffisait pas nous avons appelé les médecins traitants. A chaque fois que cela était possible, nous allions confirmer le BMO obtenu avec le patient et/ou sa famille. Chaque BMO résultait ainsi du croisement d'au minimum deux sources pour plus de sécurité, et au final obtenir la fiche de conciliation des traitements la plus sûre et complète possible.

3.1.7.3 Fiche récapitulative des divergences

Cette fiche a été construite afin de répertorier le nombre d'erreurs, leurs types et leurs causes probables. Nous avons été peut-être un peu trop ambitieux sur ce point car nous n'avons pas eu le temps de discuter avec les médecins de l'origine supposée des erreurs. Il aurait été intéressant de déterminer la ou les causes qui ressortent le plus afin de mettre en place des plans d'action et de prévention en cohérence.

3.1.7.4 Méthodologie et biais

Étant donné que nous étions quatre externes de pharmacie à effectuer la conciliation et que nous tournions par périodes de 2 à 3 mois dans les services, il y a probablement un biais au niveau du recueil des données et l'établissement du BMO. Même si nous partions tous d'un même protocole, chacun a sa façon de faire, son organisation. Certains sont plus pointilleux que d'autres, ce qui peut avoir de réelles conséquences sur les résultats de la conciliation. Nous avons d'ailleurs essayé de construire un graphique en regroupant les données en fonction des périodes de présence des externes mais rien de pertinent n'en est ressorti. En effet, certains mois, notamment l'été, pour quelques services les données n'étaient pas assez nombreuses pour pouvoir être exploitées. Il existe donc un biais dans notre étude pour l'établissement des BMO qui est fonction de l'enquêteur.

Au niveau de l'interprétation des résultats et de la qualification des erreurs et des divergences, nous avons essayé de limiter les biais. Pour cela, toutes les fiches de conciliation ont été retraitées par une même personne afin d'uniformiser les résultats. De même la fiche récapitulative des divergences a été remplie par cette même personne. Nous avons pu ainsi limiter le biais d'interprétation.

En ce qui concerne la correction des erreurs, il existe un biais qui est fonction là aussi de l'enquêteur. Tous les externes n'avaient pas la même façon de rapporter les erreurs aux médecins et/ou aux internes ni la même force de persuasion. Cela peut donc avoir un impact sur les résultats.

Par ailleurs, il aurait été intéressant pour chaque cas de relever le temps passé pour effectuer la conciliation afin d'avoir une estimation plus précise. Cette estimation pouvant nous servir à faire des prévisions afin d'optimiser au mieux cette activité pharmaceutique. Dans les faits, la conciliation qui s'étend de l'entretien avec le patient à la mise en évidence d'erreurs en passant par le BMO nous a pris en moyenne 30 à 45 minutes par patient, sans compter le temps passé à faire part aux médecins des erreurs.

Enfin, il aurait été pertinent d'effectuer la conciliation non seulement à l'entrée, mais également à la sortie et lors des transferts de soins. Les risques d'erreurs sont majorés en effet à chaque transition de soins, l'impact sur la prévention des erreurs médicamenteuses aurait ainsi été renforcé. A la sortie de l'hôpital, la conciliation aurait été l'occasion d'introduire des entretiens d'éducation thérapeutique, afin d'expliquer au patient son traitement. L'objectif final étant d'améliorer l'observance et de diminuer les erreurs. Faute de temps cela n'a malheureusement pas été possible. Mais durant notre étude, nous avons pu tester un autre mode de conciliation complémentaire : la conciliation proactive.

3.2 Discussion de la conciliation proactive et comparaison avec la conciliation rétroactive

3.2.1 Population

La population de l'étude de la conciliation proactive est plus petite comparée à celle de l'étude de la conciliation rétroactive. Pour rappel, la conciliation proactive a été réalisée exclusivement dans le service de pneumologie. Nous recensons ainsi 31 patients pour le mode proactif contre 55 pour le mode rétroactif dans ce service. Par ailleurs, la population est légèrement plus âgée avec une moyenne d'âge de 73 ans contre 72 ans en mode rétroactif. Pour rappel encore, la moyenne d'âge, tous services confondus, des patients étudiés en conciliation rétroactive était de 73,3 ans, soit légèrement plus que celle observée en pneumologie en mode proactif.

Beaucoup plus de patients ont répondu à notre questionnaire en comparaison à la conciliation rétroactive (80,6% contre 58,5% en pneumologie et 55,0% tous services confondus en mode rétroactif). Il n'existe aucune explication à ce phénomène, cela provient du hasard des entrées qui a fait qu'une plus grande majorité de la cible était en capacité de répondre au questionnaire. D'autre part, 44% des patients reconnaissent avoir recours à l'automédication, c'est un peu moins que pour le mode rétroactif qui en comptabilisait 48,4% en pneumologie. Deux hypothèses peuvent expliquer cet écart de plus de 4 points : la différence de moyenne d'âge et la taille de l'échantillon.

3.2.2 Ensemble des écarts de prescription

Nous n'avons répertorié aucune divergence pour un seul sujet qui était venu en observation. Pour les autres, les données sont plutôt rassurantes puisque nous comptabilisons plus de divergences volontaires que non intentionnelles.

Plus de 90% des patients possèdent au minimum une divergence dans le service de pneumologie quel que soit le mode de conciliation. Cependant, le nombre moyen de divergences par patient était moins élevé pour les patients de la conciliation proactive que pour ceux de la conciliation rétroactive. En effet, lors de la conciliation proactive nous avons répertorié 4,1 divergences par prescription en moyenne, toutes divergences confondues. Pour le mode rétroactif, nous en avons répertoriées 5,7 pour le même service. Afin de mieux se rendre compte de cette différence, nous allons détailler ces divergences et comparer ces résultats à ceux de la conciliation rétroactive dans les parties qui suivent.

3.2.3 Les divergences intentionnelles

Dans notre étude, 6,5% des patients n'ont aucune DI, autrement dit, 93,5% des patients en possèdent au moins une. Cela semble logique puisque les personnes hospitalisées sont des patients qui, malgré leur traitement, ont subi une dégradation de leur état de santé, que ce soit accidentel ou une évolution de leur pathologie. La grande majorité des sujets possèdent au minimum 5 divergences intentionnelles. Elles correspondent bien souvent à des ajouts d'antibiotiques, d'aérosols d'Ipratropium ou de Terbutaline.

Les résultats sont globalement similaires à la conciliation rétroactive. On retrouve dans les deux études une majorité de patients avec au minimum 5 DI, et un peu moins de 10% avec aucune DI. Les DI les plus nombreuses sont les ajouts quel que soit le mode de conciliation utilisé dans notre étude. Les arrêts de traitement sont moins présents en proportion, et a contrario les modifications sont plus présentes dans les résultats de la conciliation proactive. La grande différence notable est que dans le mode rétroactif, nous recensons en moyenne 5,0 DI par ordonnance alors que nous en avons recensé seulement 4,0 en moyenne dans ce mode proactif. La taille de l'échantillon, plus petit, a pu jouer sur les résultats.

3.2.4 Les divergences non intentionnelles

Le taux d'erreur par patient calculé lors de la conciliation proactive était assez faible, 0,16 erreur par patient. Plus de 80% des patients ne possédaient aucune erreur, alors qu'ils n'étaient que 56,4% dans cette situation lors de la conciliation rétroactive, c'est une très forte progression. Par ailleurs, le nombre maximal d'erreur par patient est de 1 contre 4 pour la

conciliation rétroactive. Le mode proactif semble donc plus abouti afin de lutter contre les erreurs médicamenteuses. Dans cette étude, il a permis de baisser de plus de moitié la part de patients avec au moins une erreur. L'établissement du BMO par des étudiants en pharmacie dès l'hospitalisation du patient et avant même l'établissement d'une prescription par le médecin du service, est donc ce qu'il y a de mieux, d'après notre étude, afin de prévenir les erreurs médicamenteuses.

A propos des types d'erreurs relevés, une fois encore on note que les oublis sont majoritaires malgré le BMO et la présence de toutes les sources dans le dossier. Les hypothèses quant aux causes de ces oublis sont multiples : manque d'attention, fatigue, ou encore surmenage. Fort heureusement, la conciliation permet de porter à la connaissance des médecins ces erreurs afin qu'elles soient corrigées à temps.

Tout comme dans le mode de conciliation rétroactif, nous n'avons pas inclus dans cette étude les divergences intentionnelles non documentées comme des erreurs. En effet, nous avons qualifié les divergences d'intentionnelles ou de non intentionnelles après discussion avec le prescripteur. Nous n'avons pas recherché à savoir si les écarts justifiés étaient documentés. Les divergences intentionnelles non documentées ont donc été considérées comme des écarts justifiés. Et de ce fait, nous n'avons pas envisagé la justification de ces divergences intentionnelles dans le dossier du patient.

Pourtant, le SOP Med'Rec fait la distinction entre les divergences non documentées intentionnelles (DNDI) et les divergences non intentionnelles. Dans cette pratique opérationnelle standardisée les DNDI sont considérées comme source d'EM, notamment lors des transitions de soins car les écarts ne sont pas documentés dans le dossier patient. De plus, selon la Société Française de pharmacie clinique les divergences intentionnelles non documentées sont considérées comme des erreurs médicamenteuses de niveau 1. [Doerper, Morice, Piney et al., 2013] [HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine), 2015]

3.2.5 La correction des erreurs

Comme nous l'avons vu lors de la présentation des résultats, le pourcentage de correction à l'issue de la conciliation proactive est de 80%. C'est légèrement plus élevé (+2 points) si on le compare au pourcentage d'erreurs corrigées de l'autre mode de conciliation. Ce résultat est mitigé car, au vu du plus faible nombre d'erreurs, la correction aurait dû être meilleure. Cependant, il ne faut pas perdre de vue qu'en valeur absolue, ce pourcentage correspond à 4

erreurs corrigées sur 5 erreurs détectées, soit une seule erreur non corrigée. Les données moins abondantes peuvent donc influencer le résultat.

3.2.6 Méthode

Dans la partie précédente, concernant la conciliation rétroactive, nous avons déjà abordé le questionnaire patient, la fiche de conciliation des traitements et la fiche récapitulative des divergences. Nous avons utilisé les mêmes documents pour le mode proactif, nous ne reviendrons donc pas sur ces trois points.

Concernant les biais de l'étude, il y en a beaucoup moins que pour le mode précédent. En effet, cette étude a été réalisée par un seul enquêteur. C'est ce dernier qui a réalisé toutes les étapes de la conciliation, qui a interprété les résultats et qui a fait part des erreurs aux médecins. Il n'y a donc pas de biais d'enquêteur. La méthodologie de recueil a été identique durant toute cette étude, cela limite le biais d'interprétation. Il n'y a pas, non plus, d'influence sur la correction des erreurs puisque l'enquêteur est unique.

Au niveau du temps, le BMO par personne a pris entre 45 minutes et une heure. La conciliation proactive est plus longue que la conciliation rétroactive dans son déroulement, en particulier car il n'y a pas de source initiale (pas d'ancienne ordonnance). La conciliation proactive débute dans notre étude avec un entretien patient, qui nous permet de connaître son médecin traitant ainsi que sa pharmacie habituelle et si possible son traitement. Lorsque l'entretien n'est pas possible, il faut rechercher des informations dans son dossier médical s'il est présent dans le service. Le cas contraire, il faut appeler toutes les pharmacies aux alentours du lieu de vie du patient, afin de réussir à obtenir des informations sur son traitement. De plus, il est possible de communiquer avec certaines familles afin de croiser le maximum d'informations. Tout cela est donc beaucoup plus chronophage que de débiter avec des brides de traitements et de les mettre à jour ensuite, comme dans le cas de la conciliation rétroactive.

L'avantage de la méthode utilisée ici est que le médecin possède un support clair pour établir sa prescription. En revanche, cette méthode est difficilement réalisable en pratique pour un grand nombre de patients. Elle nécessite en effet une intervention dès l'admission à l'hôpital donc à tout moment du jour et de la nuit. La conciliation rétroactive reste de ce point de vue plus pratique et adaptable mais elle intervient après la prescription du médecin, dans les 48h suivant l'admission, ce qui laisse le temps aux patients de recevoir des médicaments non adaptés à leur état ou de ne pas recevoir les médicaments nécessaires. La méthode optimale serait d'effectuer la conciliation proactive autant que possible et de proposer de façon complémentaire pour les patients chez qui cela n'a pas été possible la conciliation rétroactive. Il s'agit d'une piste afin d'améliorer l'organisation et la prévention de l'erreur médicamenteuse.

3.2.7 Comparaison des résultats aux autres études

Nous allons désormais comparer les résultats de notre étude descriptive à ceux relevés dans la bibliographie, avec un focus principalement sur les erreurs médicamenteuses. Les autres divergences étant intentionnelles, elles sont propres aux habitudes et aux spécificités de chaque service, et n'ont donc aucun intérêt à être comparées.

En mode rétroactif, à l'admission, nous avons détecté 32,9% des patients avec au moins une erreur médicamenteuse. Dans la littérature nous relevons entre 35,9% et 60,4% de patients ayant au moins une EM. [Gleason, McDaniel, Feinglass et al., 2010] [Hellström, Bondesson, Höglund et al., 2012] [Baum et Doerper, 2011] [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006] [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014]. A.Brullebois [Brullebois, 2010], dans sa thèse rapporte 71,6% de patients comportant au moins une erreur médicamenteuse. La revue de littérature par Tam et al. [Tam, Knowles, Cornish et al., 2005] a relevé, en fonction des études, entre 10% et 67% des patients présentant au moins une erreur de prescription à l'entrée. Avec notre étude, nous nous situons donc légèrement en dessous de la moyenne mais d'après Tam et al. certaines études tendent à se rapprocher tout de même de nos résultats. Cette différence peut s'expliquer par de nombreux critères : les divergences entre les études au niveau des critères d'inclusion et d'exclusion de la population, le contexte, l'organisation au sein des différents lieux d'étude, la définition considérée d'une EM par exemple.

Dans leur étude, Vira et al. [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006] ont montré que 17% des patients possédaient 3 erreurs ou plus. Leguelinel-Blache et al. [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014] relèvent 31% de la population étudiée avec au minimum 3 erreurs. A.Brullebois [Brullebois, 2010] a quant à elle recensé 24,6% de la population avec au moins 3 erreurs. Nous sommes encore une fois plus bas avec 3,7% de notre population étudiée.

Concernant la typologie de nos erreurs, elles sont cohérentes avec ce qui est constaté dans la bibliographie [Brullebois, 2010] [Gleason, McDaniel, Feinglass et al., 2010] [Hellström, Bondesson, Höglund et al., 2012] [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006] [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014] [Gleason, Groszek, Sullivan et al., 2004]. Ces auteurs, ont montré que les omissions étaient les erreurs les plus fréquentes. Dans notre étude, les omissions de traitement sont en effet les erreurs les plus détectées avec 37,3% des erreurs, suivies des modifications (33,3% des erreurs), des erreurs de transcriptions (19,8% des erreurs) et des ajouts injustifiés (9,5% des erreurs).

En ce qui concerne le nombre d'erreurs par patient, les études scientifiques relatent un nombre moyen d'erreurs par patient compris entre 0,5 et 1,2 [Gleason, McDaniel, Feinglass

et al., 2010] [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Vira, Colquhoun et Etchells, 2006] [Baum et Doerper, 2011] [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014] [Murphy, Oxencis, Klauck et al., 2009]. Nous constatons dans notre étude 0,5 erreur par patient à l'admission, cela semble donc cohérent avec les chiffres constatés dans la bibliographie.

Globalement, nos résultats se rapprochent de près de l'étude de Gleason et al. [Gleason, McDaniel, Feinglass et al., 2010]. En effet, dans cette étude, 35,9% des patients connaissaient au moins une erreur. De plus, 14% de la population possède une erreur médicamenteuse, 7% des patients possèdent deux erreurs, 3% trois erreurs et 2% quatre erreurs ou plus. Dans notre étude, nous avons comptabilisé 21,4% des patients avec une erreur, 7,8% des patients avec deux erreurs, 1,2% des patients avec trois erreurs et 2,4% avec 4 erreurs ou plus.

Tout comme Gleason et al. et Leguelinel-Blache et al, nous avons montré dans notre étude que le risque d'erreur augmentait avec le nombre de médicaments pris avant l'hospitalisation. Leurs deux études ont également démontré que le taux d'erreur augmentait avec l'âge et selon Gleason et al. il augmenterait également chez le genre féminin. A contrario, l'étude de Cornish et al. n'a pas relevé ces deux facteurs de risque d'EM, tout comme nous. [Gleason, McDaniel, Feinglass et al., 2010] [Cornish, Knowles, Marchesano et al., 2005] [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014]

Concernant nos résultats de la conciliation proactive, nous avons constaté dans la littérature scientifique 2,1% des patients avec au moins une erreur. Nos résultats sont plus élevés, nous en avons compté 16,1%. [Leguelinel-Blache, Arnaud, Bouvet et al. 2014]

3.3 Pistes d'amélioration

3.3.1 Caractérisation des erreurs

Comme nous l'avons vu, la conciliation médicamenteuse est un puissant processus qui permet d'intercepter et de corriger les erreurs médicamenteuses. Ce processus contribue à la qualité des soins au bénéfice des patients et donc à sécuriser la gestion des thérapies médicamenteuses. Il serait cependant intéressant d'aller encore plus loin et notamment de montrer l'impact clinique résultant de la conciliation. Cela consisterait pour chaque erreur interceptée, d'indiquer la gravité des conséquences cliniques évitées pour le patient.

Il existe un référentiel indispensable à l'analyse approfondie de l'EM. Il s'agit du tableau de caractérisation de l'erreur médicamenteuse selon le REEM-NCC-MERP. Comme nous l'avons

vu précédemment dans le Tableau III le REEM s'est penché sur les conséquences de ces événements redoutés dans le temps. Cette classification comprend 9 catégories dont 7 qui concernent les erreurs avérées. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

La catégorie C (une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour ce dernier) recense le risque le plus faible pour un patient victime d'une erreur avérée. Par exemple, dans notre étude cela correspond à un oubli de fénofibrate 145 milligrammes ou un oubli de Permixon®. En effet, l'oubli pendant quelques jours de fénofibrate 145 milligrammes, traitement hypocholestérolémiant, ou de Permixon®, utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, sont sans conséquence pour le patient.

La conciliation nous a permis d'intercepter des erreurs plus graves pour le patient. En voici quelques exemples :

- Un surdosage en calcium : Le patient prenait habituellement 1000 milligrammes le matin et lors de la transcription, cela s'est transformé en 1000 milligrammes matin, midi et soir. Lorsque l'erreur a été signalée, l'apport a été arrêté. Un prélèvement a démontré une hypercalcémie chez cette personne qui possédait des problèmes cardiaque. Un suivi a donc été mis en place avant de réintégrer le calcium à son traitement.
- Un surdosage en hormone thyroïdienne : Suite à une erreur de transcription, le patient a reçu 75 microgrammes de levothyroxine au lieu des 25 microgrammes. L'erreur a été corrigée mais elle a nécessité une petite surveillance clinique dans les jours qui ont suivi.
- Un arrêt d'un traitement par AVK (anticoagulant) qui devait être relayé par des injections d'héparine de bas poids moléculaire pour une intervention chirurgicale. Ce relais n'a pas eu lieu faute d'une omission de prescription. Après signalement, le patient a été suivi, et une héparine a été introduite.
- Une erreur d'indication : Un patient était soigné pour une thrombose veineuse profonde par tinzaparine 14 000 unités internationales (UI) (Traitement par héparines de bas poids moléculaire à dose curative). Il a été hospitalisé et nous avons constaté la prescription d'énoxaparine 4 000UI en lieu et place, à dose préventive. L'erreur a été signalée et le patient a fait l'objet d'une surveillance accrue.

Toutes ces erreurs appartiennent à la catégorie D de la classification du REEM, et sont caractérisées par : « une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient ». Dans notre étude nous n'avons pas analysé et classé les erreurs en fonction du risque de dommages potentiels pour le patient. Elles ne

représentent que quelques exemples qui nous ont marqué et permettent d'illustrer cette classification. Cette évaluation des conséquences cliniques pour chaque erreur permettrait de cibler les traitements pour lesquels le personnel médical devrait être plus attentif afin de limiter les erreurs. [SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique), 2006]

Dans la littérature, Doerper et al. ont recensé de 12,8 à 66,2% des erreurs médicamenteuses interceptées et corrigées par la conciliation médicamenteuse (à l'admission à l'hôpital ou à la sortie) qui pourraient entraîner des dommages potentiels aux patients. Ils ont mis en évidence que cette grande variabilité était due à différents systèmes de notation pour évaluer la gravité potentielle des erreurs médicamenteuses. De plus les professionnels caractérisant les erreurs diffèrent d'une étude à l'autre. C'est pourquoi ils ont essayé de mettre au point une méthode de notation plus universelle afin d'évaluer la gravité du risque potentiel de l'EM à l'admission à l'hôpital, qui soit fiable et acceptable d'un évaluateur à l'autre. Dans leur méthode, testée en étude multi-centres, c'est une équipe interprofessionnelle composée de deux médecins et un pharmacien qui jugent de la gravité de l'erreur. A noter que ces professionnels ne sont pas forcément impliqués dans la prise en charge médicale directe des patients. La notation prend en compte : le type d'erreur (omission ou erreur de dose), le fait que le médicament soit ou non classé comme à risque, les caractéristiques cliniques des patients, leurs médicaments ainsi que les autres EM recensées. Par ailleurs, il y a une notion de temporalité c'est-à-dire qu'elle permet une notation à court terme (conséquences directes à l'hôpital) et à long terme, après la sortie de l'hôpital. Cela leur permet ainsi d'aboutir à une classification à 5 niveaux [Doerper, Godet, Alexandra et al., 2015]:

- les erreurs mineures : ce sont les erreurs médicamenteuses sans dommage clinique pour le patient,

- les erreurs significatives : ce sont les EM nécessitant une surveillance accrue mais sans dommage clinique pour le patient,

- les erreurs majeures : ce sont les EM entraînant un préjudice temporaire pour le patient,

- les erreurs critiques : ce sont les EM causant des dommages permanents pour le patient, c'est-à-dire un préjudice irréversible et permanent, physique ou psychologique,

- Les erreurs catastrophiques : correspondent aux EM avec un risque de blessure mortelle ou de mort du patient.

Ces auteurs nous apportent donc non seulement une nouvelle classification des conséquences cliniques potentielles des erreurs médicamenteuses qui se rapproche de celle

du REEM, mais ils apportent également la méthode inhérente. Cette méthode pourrait se révéler intéressante dans des études futures en vue d'améliorer le traitement des résultats des études de conciliation, et leur comparaison entre-elles. Enfin, elle pourrait permettre d'évaluer l'impact global du bilan comparatif des médicaments sur les résultats cliniques.

3.3.2 Le Dossier Pharmaceutique et le Dossier Médical Personnel, des sources importantes lors de la conciliation médicamenteuse.

3.3.2.1 Le Dossier Pharmaceutique

Le dossier pharmaceutique (DP), créé par la loi du 30 janvier 2007, peut avoir un rôle prépondérant dans le cadre du bilan comparatif des médicaments. Depuis fin 2008, le pharmacien d'officine peut, via sa Carte de Professionnel de Santé (CPS) et la carte vitale du patient, créer, consulter et documenter un DP. Celui-ci permet de recenser tous les médicaments avec les dosages délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien.

Depuis octobre 2012, les pharmaciens hospitaliers peuvent accéder au DP via une interface internet avec leur CPS. Cela permet de favoriser le décloisonnement ville-hôpital et d'améliorer la continuité des traitements médicamenteux. Cette utilisation du DP facile et sécurisée en fait une source d'information fiable en complément du pharmacien d'officine et accessible en permanence, dans le cadre de la conciliation médicamenteuse.

Quelques limites sont toutefois à relever: pour accéder au DP, il faut que le patient ait accepté d'en créer un. De plus, la posologie, la durée de traitement et les coordonnées du prescripteur et de l'officine sont absentes du DP. Autre facteur limitant : l'alimentation du DP reste un acte volontaire du pharmacien d'officine, indépendant de la dispensation et qui nécessite la carte vitale du patient. La limite du DP est donc son taux d'adoption actuellement : seulement 44% des patients de plus de 60 ans ont un DP, et 67% des français n'en disposent pas encore.

Le DP pourrait donc permettre d'optimiser le processus de la conciliation médicamenteuse afin de lancer son déploiement en routine. Deux études récentes [Henry, Fellous, Lagrange et al., 2016] [Gutermann, Marie, Viguier et al., 2016] ont montré que le DP représente une source très intéressante confrontée à d'autres données pour détecter les erreurs médicamenteuses. Notamment lorsque le patient ne connaît pas son traitement ou est dans l'incapacité de le citer. [Pérennes, Carde, Nicolas et al., 2012] [Fayad, Carde, Bihannic et al., 2014] [Doerper, Morice, Piney et al., 2013]

3.3.2.2 Le dossier médical personnel

Le concept du DMP ou Dossier Médical Personnel a vu le jour suite au rapport de 2003 sur les « données du patient partagées » du professeur Fieschi. Il se matérialise par la promulgation de la loi du 13 août 2004 [Montagnac, De Block et Lasnier, 2013] [Manaouil, 2009]. Il s'agit d'un nouvel outil qui a pour vocation de « favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins ». Le DMP ne contient que les informations essentielles relatives au patient, et le place donc au centre des soins. C'est un intermédiaire entre le patient et le monde médical. [Frullani, 2011]

Le DMP n'est pas automatique, il doit être ouvert à la demande du patient. Il est alimenté et consulté par les professionnels de santé sous réserve de l'accord du patient. La grande nouveauté apportée par le DMP est que le patient peut le consulter seul, sur Internet sans passer par un professionnel de santé ou un établissement de santé. La carte vitale est la clé d'autorisation d'accès au DMP. Le patient possède une possibilité de masquage des données, de même il peut en refuser l'accès à certains médecins. [Manaouil, 2009]

Il contient des renseignements et/ou documents émanant d'activités de prévention, de diagnostique ou de soins jugés utiles à un parcours de soins coordonnés. Autrement dit, il peut contenir : les médicaments qui ont été prescrits et délivrés, les comptes rendus d'hospitalisation et de radiologie, les résultats d'analyse biologique, les pathologies significatives, les antécédents, allergies et intolérances, ou encore les actes de soins réalisés. [Montagnac, De Block et Lasnier, 2013] [Hecquet, 2012]

Il est intéressant de noter que le DP va alimenter le DMP. Le DMP conservera alors les documents relatifs à la dispensation des médicaments de façon permanente. Le pharmacien peut donc alimenter le DMP en inscrivant via le DP les médicaments dispensés. Il peut aussi le consulter pour comprendre un contexte qui justifierait la prescription d'un médicament. Mais attention, la consultation du DMP nécessite l'accord oral du patient. [Frullani, 2011]

Toutes listes exhaustives de médicaments issus du DP ou du DMP peuvent sensiblement raccourcir le temps nécessaire pour l'obtention d'un BMO le plus complet possible. Sous réserve, bien sûr, que le patient en possède un et qu'il soit alimenté. Le DMP par rapport au DP peut apporter des informations utiles comme la présence d'allergies, d'intolérances, de pathologies nécessitant une attention médicamenteuse particulière. Ces dossiers dématérialisés permettent de favoriser les échanges entre la ville et l'hôpital, ainsi chaque professionnel de santé a accès à un même ensemble d'informations concernant le patient. Le DP et le DMP ont donc un rôle essentiel lors de la conciliation et dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

3.3.3 *Projet d'implémentation d'un processus d'amélioration au Centre Hospitalier Verdun Saint-Mihiel*

Le CHVSM a cherché à développer la conciliation médicamenteuse afin de prévenir et réduire les EM en son sein. Depuis la fin de l'étude, et dans une démarche d'amélioration continue, des évolutions ont été apportées et d'autres réflexions sont toujours en cours.

Le BCM est toujours effectué par les externes en pharmacie dans les mêmes services qui sont : le service de chirurgie A1, le service de CSG, le service de médecine A et le service de pneumologie. Le mode de conciliation effectué est principalement le mode rétroactif et lorsque l'occasion se présente le mode proactif est utilisé. La grande différence avec notre étude est que chaque fiche de conciliation médicamenteuse est validée et signée par un pharmacien. La procédure a donc été renforcée puisque qu'il y a dorénavant un double contrôle externe en pharmacie-pharmacien. De plus, ces fiches sont maintenant accessibles aux médecins : un exemplaire est placé après validation dans le dossier patient à toute fin utile. En cas de doute, il est alors possible pour le médecin de s'y référer.

Au niveau des projets en cours de réflexion, le CHVSM va proposer sa candidature pour le projet de « Pharmacie clinique en établissement de santé » lancé par la DGOS. Ce projet vise à accompagner financièrement des établissements de santé dans la mise en place de projets en lien avec le parcours de soins du patient et notamment la sortie d'hospitalisation. Les objectifs portent sur la sécurisation de la prise en charge thérapeutique aux points de transition, la continuité des soins, l'accompagnement du patient et l'amélioration de l'acte de prescription et des stratégies thérapeutiques.

En collaboration avec le personnel soignant du secteur, très intéressé par un projet de conciliation, le dossier présenté concernera la mise en place de la conciliation médicamenteuse dans le service d'accueil des urgences (SAU). Le CHVSM envisage pour cela de délocaliser le BCM, initialement présent dans les 4 services de l'étude, dans le service des urgences. Ce service a été choisi car un très grand nombre d'entrées s'y font. Dans ce service, la population cible sera les personnes de 75 ans et plus ; ce sont des patients plus fragiles, sujets et sensibles aux erreurs médicamenteuses, dont l'état de santé nécessitera une hospitalisation dans un service par la suite. Le mode de conciliation utilisé sera donc le mode proactif. De plus ces personnes bénéficieront d'un suivi tout au long de leur hospitalisation ainsi que d'une conciliation de sortie. Pour effectuer la conciliation des traitements médicamenteux, l'équipe sera composée d'externes en pharmacie, de pharmaciens ainsi que de préparateurs en pharmacie présents 5 jours sur 7. Ainsi, au lieu de sélectionner toutes les personnes traitées chroniquement dans quelques services, une attention sera portée sur les personnes les plus fragiles tout au long de leur séjour hospitalier.

La cible d'action a ainsi été priorisée. La prévention des erreurs n'aura pas lieu que lors de l'hospitalisation mais aussi au moment des transferts et à la sortie.

Conclusion

La sécurisation du circuit du médicament est un point essentiel de notre politique de santé publique et participe pleinement à la mission de la Haute Autorité de Santé : contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité. Pour autant on constate encore de nombreux cas d'iatrogénie médicamenteuse et d'erreurs médicamenteuses dans les hôpitaux. Le cloisonnement du système de santé actuel est responsable en partie d'erreurs médicamenteuses lors des transitions de soins, c'est-à-dire lors de l'admission et la sortie de l'hôpital, ou lors du transfert d'un service à un autre.

C'est pour pallier ce cloisonnement que la conciliation médicamenteuse a été développée. La conciliation médicamenteuse est une solution sérieuse et durable dans le cadre de la prévention des erreurs médicamenteuses. Elle permet d'assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout en renforçant la communication interprofessionnelle et ville-hôpital. Par ailleurs, son intérêt économique n'est plus à démontrer, et ce, dans un contexte de rigueur budgétaire des comptes de la sécurité sociale.

Sa réelle nécessité lors de l'admission a pu être démontrée à travers l'étude réalisée au Centre Hospitalier de Verdun Saint-Mihiel. Deux déclinaisons de la conciliation médicamenteuse ont été initiées : la conciliation proactive et la conciliation rétroactive. Le mode est déterminé en fonction du moment où elle a lieu par rapport à la prescription hospitalière. La conciliation médicamenteuse consiste à établir une liste la plus précise possible des médicaments pris avant l'hospitalisation, appelé bilan médicamenteux optimisé et de le comparer à la prescription hospitalière. Elle a ainsi permis sur un total de 274 patients de détecter 131 erreurs médicamenteuses dans 85 ordonnances et de corriger 97 de ces erreurs. Plus spécifiquement, concernant la conciliation rétroactive, 243 patients ont été conciliés et une moyenne de 0,5 erreur par patient a été recensée. Quant à la conciliation proactive, elle a visé 31 patients, et une moyenne de 0,2 erreur par patient a été détectée. Quel que soit le mode de conciliation, l'erreur la plus fréquente était l'omission.

La mise en place de la conciliation médicamenteuse au CHVSM est un premier pas vers la pharmacie clinique. Elle a modifié le comportement du personnel soignant, des internes en médecine et des médecins en les sensibilisant aux erreurs médicamenteuses lors de la prescription. Elle a aussi favorisé les échanges entre les officines et le centre hospitalier. La conciliation a donc permis la correction d'erreurs qui, à terme, auraient pu avoir des conséquences plus ou moins graves pour le patient.

Cependant, des améliorations peuvent encore être apportées afin de perfectionner ce processus et de favoriser la correction des erreurs. Dans un futur proche, l'accès au dossier pharmaceutique ou au dossier médical personnel facilitera le travail de recherche lors de

l'établissement du bilan médicamenteux optimisé. De même, un projet de délocalisation de la conciliation au service des urgences, afin de sélectionner les patients les plus sensibles, et de les suivre tout au long de leur hospitalisation permettra probablement d'améliorer ce processus et de sécuriser toutes les transitions de soins.

Bibliographie

- ACEVES-AVILA F.J., BENITES-GODINEZ V., RAMOS-REMUS C. Cost of medication errors in rheumatic patients in Mexico. *Clinical Rheumatology*, 2011, 30(11), pp.1421-1424.
- AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. Juin 2009. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfae94c166d9b.pdf (page consultée le 18/07/2015)
- AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Les matinées avec la presse, 25 Sept 2008.
- AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Juin 2005.
- ALLOUETTEAU S., LAROCHE M.-L., MERLE L., CHARMES J.-P. Les médicaments potentiellement inappropriés en gériatrie. *Actualités pharmaceutiques*, 2001, 50(511), pp.24-29.
- AMALBERTI R., FICHET J. Le coût des erreurs médicamenteuses à l'hôpital. *Le praticien en anesthésie réanimation*, 2012, 16(1), pp.8-10.
- Ameli.fr. La iatrogénie médicamenteuse. Article mis à jour le 28 juin 2010. Disponible sur : <http://www.ameli.fr/assures/prevention-sante/la-iatrogenie-medicamenteuse.php> (page consultée le 01/06/2014).
- ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé). Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Octobre 1996. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/paq.pdf> (page consultée le 12/12/2015)
- ANDREOLI L., ALEXANDRA J.F., TESMOINGT C., EERDEKENS C., MACREZ A., PAPO T., ARNAUD P., PAPPY E. Medication reconciliation : a prospective study in an internal medicine unit. *Drugs & Aging*, 2014, 31(5), pp.387-393.

- ANKRI J., Le risque iatrogène médicamenteux chez le sujet âgé. *Gérontologie et société*, 4/2002, (103), pp.93-106.
- ARONSON J.K. Medication errors : what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM : An International Journal of Medicine*, 2009, 102(8), pp.513-521.
- ARS RHONE-ALPES (Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes). Sécurisation du circuit du médicament dans les Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sans pharmacie à usage intérieur. Mars 2012. Disponible sur : http://www.ars.rhonealpes.sante.fr/fileadmin/RHONE-ALPES/RA/Direc_hand_grand_age/Circuit_medicament_EHPAD/201409_Maquette_circuit_medicament_EHPAD_OK.pdf (page consultée le 28/12/2015)
- BATES D.W., BOYLE D.L., VANDER VLIET M.B., SCHNEIDER J., LEAPE L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *Journal of general internal medicine*, 1995, 10(4), pp.199-205.
- BATES D.W., LEAPE L.L., CULLEN D.J., LAIRD N., PETERSEN L.A., TEICH J.M., BURDICK E., HICKEY M., KLEEFIELD S., SHEA B., VANDER VLIET M., SEGER D.L. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280(15), pp.1311-1316.
- BATES D.W., SPELL N., CULLEN D. J., BURDICK E., LAIRD N., PETERSEN L.A., SMALL S.D., SWEITZER B.J., LEAPA L.L. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *Journal of the American Medical Association*, 1997, 277(4), pp.307-311.
- BAUM T., DOERPER S. La conciliation des traitements médicamenteux des patients hospitalisés. Comprendre, s'initier et mettre en oeuvre la démarche dans un établissement de santé. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université de Lorraine, 2014, 88p.
- BELDA-RUSTARAZO S., CANTERO-HINOJOSA J., SALMERON-GARCIA A., GONZALES-GARCIA L., CABEZA-BARRERA J., GALVEZ J. Medication reconciliation at admission and discharge : an analysis of prevalence and associated risk factors. *Internal journal of clinical practice*, 2015, 69(11), pp.1268-1274.
- BERGKVIST A., MIDLÖV P., HÖGLUND P., LARSSON L., BONDESSON A., ERIKSSON T. Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors—LIMM: Landskrona Integrated

- Medicines Management. *European journal of clinical pharmacology*, 2009, 65(10), pp.1037-1046.
- BERNHEIM C., SCHMITT E., et DUFAY E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*, 2005, 7(2), pp.104-119.
- BEYLOT G. Le conseil en pédiatrie à l'officine. *Actualités pharmaceutiques*, 2008, (473), pp.45-46.
- BIOUR M., MICHOT J., PRAS V., et ZAMY M. Iatrogénie médicamenteuse. *Revue Francophone des Laboratoires*, 2010, 40(426), pp.85-92
- BOBB A., GLEASON K., HUSCH M., FEINGLASS J., YARNOLD P.R., NOSKIN G.A. The epidemiology of prescribing errors : The potential impact of computerized order entry. *Original Investigation*, 2004, 164(7),pp.785-792.
- BOND C.A., RAEHL C.L., FRANKE T. Clinical Pharmacy Services and Hospital Mortality Rates. *Pharmacotherapy*, 1999, 19(5), pp.556-564.
- BRENNAN T. A., LEAPE L. L., LAIRD N. M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J. P., WEILER P. C., HIATT H. H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care*, 2004, 13(2), pp145-151.
- BRULEBOIS A. Analyse des écarts de prescriptions médicamenteuses entre domicile, admission et sortie d'hospitalisation au Centre Hospitalier de Voiron : vers la conciliation des traitements médicamenteux. Thèse de doctorat en pharmacie. Grenoble : Université Joseph Fourier – Grenoble, 2010, 150 p.
- CAGLAR S., HENNEMAN P.L., BLANK F.S., SMITHLINE H.A., HENNEMAN E.A. Emergency department medication lists are not accurate. *The Journal of emergency medicine*, 2011, 40(6), pp.613-616.
- CALOP J., BAUDRANT M., BEDOUCH P., ALLENET B. La pharmacie clinique en France : contexte de développement à l'hôpital et état des lieux. *Pharmactuel*, 2009, 42(Sp 1), pp.34-39.
- CELERIER, C. de l'OMédit Réunion-Mayotte. Iatrogénie Médicamenteuse. 2011. Disponible sur : http://ars.sante.fr/fileadmin/OceanIndien/Internet/Veille_et_securite_sanitaire/actualites/6_-_latrogenie_medicamenteuse.pdf (page consultée le 10/06/2014)

CENTRE HOSPITALIER DE COMPIÈGNE, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE, CENTRE HOSPITALIER DE LUNÉVILLE, CLINIQUE PRIVÉE DE MOUTIER ROZEILLE, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NÎMES, GROUPE HOSPITALIER NORD BICHAT-CLAUDE BERNARD DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS, CENTRE HOSPITALIER DE SAINT MARCELLIN, HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG. ALLENET B., ARNAULD P., AZIZI Y., BAUM T., BONHOMME J., DESBUQUOIS A.C., DEVELAY A., DOERPER S., DONY A., DUFAY E., DUFFOURC M.O., FERRY O., FREUND J., GOURIEUX B., GRAIN A., JELSKI D., LIEBBE A.M., MICHEL B., POPY E., PERRIN F., PIERREL S., PIERRON S., PIERROT E., RAULT A., RIBES A., ROUX C., TOURNADE N. ET VIDAL A. Réaliser une conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient hospitalisé. Guide de gestion des risques associés aux produits de santé V100214, Février 2014. Disponible sur : <http://www.sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/957-sfpcfiche-conciliation-medicamenteuse/0.html> (page consultée le 14/01/2016)

CHAN A.H., GARRATT E., LAWRENCE B., TURNBULL N., PRATAPSINGH P., BLACK P.N. Effect of education on the recording of medicines on admission to hospital. *Journal of general internal medicine*, 2010, 25(6), pp.537-542.

CHEDRU V., JUSTE M. Evaluation médicale de l'impact clinique des interventions pharmaceutiques. *Journal de Pharmacie Clinique*, 1997, 16(4), pp.254-258.

CHOPARD, P. Les risques de la thérapeutique médicamenteuse. *Revue médicale Suisse*, 2003, n°2432,.

COLOMBE, M. Optimisation de la conciliation des traitements médicamenteux à l'admission : pour qui, comment ? Thèse de doctorat en pharmacie. Reims : Université de Reims Champagne-Ardenne, 2011, 316p.

CORNISH P.L., KNOWLES S.R., MARCHESANO R., TAM V., SHADOWITZ S., JUURLINK D.N., ETCHELLS E.E. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Archives of internal medicine*, 2005, 165(4), pp.424-429.

CORNU P., STEURBAUT S., LEYSEN T., DE BAERE E., LIGNEEL C., METS T., DUPONT A.G. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *The Annals of pharmacotherapy*, 2012, 46(4), pp.484-494.

- CUBAYNES M.-H., NOURY D., DAHAN M., FALIP E. Le circuit du médicament à l'hôpital. Rapport :
Tome 1. Inspection générale des affaires sociales. Mai 2011. Disponible sur :
http://www.omedit-hautenormandie.fr/Files/rapport_igas_circuit_du_medicament_mai_2011.pdf (page consultée le 23/12/2015)
- CUNAT C. Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : étude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincaré – Nancy 1, 2011, 176 p.
- DAQSS (Direction de la Qualité et de la Sécurité des Soins), SDC (Service de Développement de la Certification), Boyart A. Fiche projet international High5s. Etat au 23 Avril 2014. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/fiche_descriptive_projet_high5s.pdf (page consultée le 11/11/15).
- DE WINTER S., VANBRABANT P., SPRIET I., DESRUELLES D., INDEVUYST C., KNOCKAERT D., GILLET J.B., WILLEMS L. A simple tool to improve medication reconciliation at the emergency department. *European journal of internal medicine*, 2011, 22(4), pp.382-385.
- DGOS (Direction générale de l'offre de soins). Guide "Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé". Février 2012. Disponible sur : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf (page consultée le 12/12/2015)
- DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins). Etude de l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport de l'étude, 2009.
- DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins). Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Document de travail, 2004.
- DOERPER S., CONRARD E., BAUM T., JELSKI D., PIERRE-RASQUIN E., COLLARD C., RASPILLER M.F., PINEY D., Dufay E. Erreurs médicamenteuses liées à l'interface ville/hôpital dans un établissement de santé français. *Rencontres Prescrire*, Bruxelles, 2010.
- DOERPER S., GODET J., ALEXANDRA J.F., ALLENET B., ANDRES E., BEDOUCH P., DESBUQUOIS A.C., DEVELAY-RAMBOURG A., BAUGE-FARALDI O., GENDARME S., GOURIEUX B., GRAIN A., LONG K., LOULIÈRE B., ROUDOT M., ROUSSEL-GALLE M.C., ROUX-MASSON C., THILLY N., DUFAY E.,

- MICHEL B. Development and multi-centre evaluation of a method for assessing the severity of potential harm of medication reconciliation errors at hospital admission in elderly. *European Journal of Internal Medicine*, 2015, 26(7), pp.491-497.
- DOERPER S., MORICE S., PINEY D., DONY A., BAUM T., PERRIN F., GUILLAUME V., VIDAL A., FERRY O., PETER N. La conciliation des traitements médicamenteux : logigramme d'une démarche efficiente pour prévenir ou intercepter les erreurs médicamenteuses à l'admission du patient hospitalisé. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2013, 48(3), pp.153-160.
- DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques). L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. *Etudes et Résultats*, février 2003, n°219, pp.1-8.
- DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques), MICHEL P. et QUENON J.-L. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins : Description des résultats 2009 Rapport final. Document de travail. septembre 2011, n°110
- DUFAY E. La conciliation des traitements médicamenteux. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé. Le parcours de soins. Lunéville, 2013. Disponible sur : http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2192/2825/5534.pdf (page consultée le 14/01/2016)
- DUFAY E. Qualité et sécurité des soins liées aux produits de santé. Le processus de conciliation des traitements médicamenteux. Mai 2011. Disponible sur : <http://aphnep.org/pdf/E.P.U./interventions/2012/11/conciliation%20médicamenteuse.pdf> (page consultée le 24/01/2016).
- DURAND D., GRENE-LEROUGE N., CARDONA F., MAISON P. Pharmacovigilance et erreurs médicamenteuses, le rôle primordial de la déclaration. *Soins*, 2014, 59(784), pp.37-39.
- ESLAMI S., DE KEIZER N.F., ABU-HANNA A. The impact of computerized physician medication order entry in hospitalized patients—A systematic review. *International journal of medical informatics*, 2008, 77(6), pp.365-376.
- FAYAD N., CARDE A., BIHANNIC R., PALEIRON N., VINSONNEAU U., PAULE P. Conciliation médicamenteuse à l'admission des patients à l'hôpital : quelle place pour le dossier pharmaceutique ? *La Presse Médicale*, 2014, 43(6), pp.722-723.

- FERNANDES O., SHOJANIA K.G. Medication Reconciliation in the Hospital: What, Why, Where, When, Who and How? *Healthcare quarterly*, 2002, (15), pp.42-49.
- FRANCOIS P., SELLIER E., IMBURCHIA F., MALLARET M.-R. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 2013, 61(2), pp.155-161.
- FREUND J.E., MARTIN B.A., KIESER M.A., WILLIAMS S.M., SUTTER S.L. Transitions in Care: Medication Reconciliation in the Community Pharmacy Setting After Discharge. *Innovations in pharmacy*, 2013, 4(2), pp.1-6.
- FRULLANI Y. Un nouveau service, le dossier médical personnel. *Actualités Pharmaceutiques*, 2011, 50(511), pp.4-5.
- GLEASON K.M., GROSZEK J.M, SULLIVAN C., ROONEY D., BARNARD C., NOSKIN G.A. Reconciliation of discrepancies in medication histories and admission orders of newly hospitalized patients. *American Journal of Health-system Pharmacy AJHP*, 2004, 61(16), pp.1689-1695.
- GLEASON K.M., MCDANIEL M.R., FEINGLASS J., BAKER D.W., LINDGQUIST L., LISS D., NOSKIN G.A., Results of the Medications At Transitions and Clinical Handoffs (MATCH) Study : An Analysis of medication Reconciliation Errors and Risk Factors et Hospital Admission. *Journal of general internal medicine*, 2010, 25(5), pp.441-447.
- GREENWALD J.L., HALASYAMANI L., GREENE J., LACIVITA C., STUCKY E., BENJAMIN B., REID W., GRIFFIN F.A., VAIDA A.J., WILLIAMS M.V. Making Inpatient Medication Reconciliation Patient Centered, Clinically Relevant and Implementable: A Consensus Statement on Key Principles and Necessary First Steps. *Journal of Hospital Medicine*, 2010, 5(8), pp.477-485.
- GUIGNON A.M., GRAIN B., ALLENET B., BRUDIEU E., BARJHOUX C., BOSSON J.-L., CALOP J. Evaluation de l'impact clinique des opinions pharmaceutiques dans un service de médecine spécialisée. *Journal de pharmacie clinique*, 2001, 20(2), pp.118-123.
- GUTERMANN L., MARIE A-S., VIGUIER F., MARIE A., ZERHOUNI L., BENMELOUKA C., RAFFIN J., BORJA-PRATS C., BARDIN C., HARCOUËT L., CHAST F., CONORT O. Conciliation médicamenteuse d'entrée en milieu hospitalier : intérêt du dossier pharmaceutique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2016, 51(1), pp.67-68.

HAS (Haute Autorité de Santé). L'initiative OMS High 5s. Novembre 2015. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498429/fr/l-initiative-oms-high-5s (page consultée le 17 Décembre 2015).

HAS (Haute Autorité de Santé). La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf (page consultée le 05/01/2016)

HAS (Haute Autorité de Santé). Le patient-traceur en établissement de santé. Novembre 2014(b). Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661702/fr/le-patient-traceur-en-etablissement-de-sante (page consultée le 21/12/2015).

HAS (Haute Autorité de Santé). Manuel de certification des établissements de santé V2010 – édition janvier 2014(a). Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2010-edition-janvier-2014 (page consultée le 20/07/2014)

HAS (Haute Autorité de Santé). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Mai 2013(a). Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf (page consultée le 25/07/2014)

HAS (Haute Autorité de Santé). PaSQ - Patient Safety and Quality of Care. Mars 2013(b). Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498447/fr/pasq-patient-safety-and-quality-of-care (page consultée le 21/12/2013).

HAS (Haute Autorité de Santé). Résultats des travaux du réseau EUNetPaS, (European Union Network for Patient Safety). Juillet 2010. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_965881/fr/resultats-des-travaux-du-reseau-eunetpas-european-union-network-for-patient-safety (page consultée le 21/12/2014).

HAS (Haute Autorité de Santé), EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety) . Communiqué de presse : Réseau EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety). Colloque «La sécurité des soins en Europe ». Septembre 2008. Disponible sur :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-09/cp_eunetpas_230908.pdf (page consultée le 21/12/2016)

HAS (Haute Autorité de Santé), OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) Aquitaine et EVALOR (EVALuation en santé en LORraine). Initiative des HIGHT 5s Medication Reconciliation. Rapport d'expérimentation sur la mise en oeuvre de la conciliation des traitements médicamenteux par neuf établissements de santé français. Septembre 2015. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-11/rapport_dexperimentation_sur_la_mise_en_oeuvre_conciliation_des_traitements_medicamenteux_par_9_es.pdf (page consultée le 23/01/2016)

HECQUET M. Le dossier médical, un outil de la relation de soins ? *Ethique & Santé*, 2012, 9(1), pp.11-13.

HELLSTRÖM L.M., BONDESSON Å., HÖGLUND P., ERIKSSON T. Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. *BMC Clinical Pharmacology*, 2012, 12, p.9.

HENRY C., FELLOUS L., LAGRANGE A., CHIARABINI T., BEDOS A., DINH A., PERRONNE C., VILLART M., DAVIDO B., BOUCHAND F. Intérêt du dossier pharmaceutique dans la conciliation médicamenteuse à l'entrée du patient en service de médecine aiguë. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2016, 51(1), pp.68.

HOUSIEAUX, E. Prévenir l'iatrogénie à l'officine. *Le Moniteur des pharmacies*, Cahier II, 2011, n°2900, p.2-16

HUME K., TOMSIK E. Enhancing Patient Education and Medication Reconciliation Strategies to Reduce Readmission Rates. *Hospital Pharmacy*, 2014, 49(2), pp.112-114.

IHI (Institute for Healthcare Improvement). How-to Guide : Adverse Drug Events (Medication Reconciliation). (b) Disponible sur : <http://www.ihl.org/resources/pages/tools/howtoguidepreventadversedrugevents.aspx> (page consultée le 20/01/2016)

IHI (Institute for Healthcare Improvement). Reconcile medication at all transition points. (a) Disponible sur : <http://www.ihl.org/resources/Pages/Changes/ReconcileMedicationsatAllTransitionPoints.aspx> (page consultée le 10/01/2016)

- KALTENBACH G. Iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée. Disponible sur :
http://udsmed.u-strasbg.fr/dumg/IMG/pdf/2011_KALTENBACH_Iatrogenie_PDF.pdf (page consultée le 07/07/2014).
- KARNON J., CAMPBELL F., CZOSKI-MURRAY C. Model-based cost-effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication error at hospital admission (medicines reconciliation). *Journal of evaluation in clinical practice*, 2009, 15(2), pp.299-306.
- KING W.J., PAICE N., RANGREJ J., FORESTELL G.J., SWARTZ R. The effect of computerized physician order entry on medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*, 2003, 112(3 Pt1), pp.506-509.
- KONH L.T., CORRIGAN J.M., DONALDSON M.S. To Err Is Human : Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, 2000, pp.1-15
- KRISTELLER J. Transition of Care: Pharmacist Help Needed. *Hospital Pharmacy*, 2014, 49(3), pp.2015-2016.
- LABETOULLE, M. La iatrogénie : quelle ampleur, pourquoi et comment la réduire? *Journal français d'ophtalmologie*, 2009, 32(1), pp.79-82.
- LATIL F. Place de l'erreur médicale dans le système de soins. *Acta Endoscopica*, 2007, 37(4), pp.509-520.
- LEAPE L. L., BRENNAN T. A., LAIRD N., LAWTHERS A. G., LOCALIO A. R., BARNES B. A., HEBERT L., NEWHOUSE J. P., WEILER P. C. HIATT H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.*, 1991, 324(6), pp377-384.
- Legifrance (2). Article R5126-48. Disponible sur :
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915343&dateTexte=&categorieLien=cid> (page consultée le 16/07/2014).
- Legifrance (1). Code de la santé publique - Article R5144-4. Disponible sur :
http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=BEA82A3598383015675495EAAA38DB81.tpdjo13v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI00000680055

7&dateTexte=20140522&categorieLien=id#LEGIARTI000006800557 (page consultée le 16/06/2014).

LEGRAIN S., LACAILLE S. Prescription médicamenteuse du sujet âgé. EMC – AKOS (Traité de médecine), 2005, 2(2), p 1-7.

LEGUELINEL-BLACHE G., ARNAUD F., BOUVET S., DUBOIS F., CASTELLI C., ROUX-MARSON C., RAY V., SOTTO A., KINOWSKI J.M. Impact of admission medication reconciliation performed by clinical pharmacists on medication safety. *European Journal of Internal Medicine*, 2014, 25(9), pp.808-814.

LENCLEN R. Computerized physician order entry softwares for pediatric units. *Archives de Pédiatrie*, 2005, 12(6), pp.918-920.

LENCLEN R. Les erreurs de prescriptions en néonatalogie : incidence, types d'erreurs, détection et prévention. *Archives de Pédiatrie*, 2007, 14(S1), pp.71-77.

LISBY M., THOMSEN A., NIELSEN L.P., LYHNE N.M., BREUM-LEER C., FREDBERG U., JØRGENSEN H., BROCK B. The effect of systematic medication review in elderly patients admitted to an acute ward of internal medicine. *Basic & clinical pharmacology & toxicology*, 2010, 106(5), pp.422-427.

MALLET V. La troisième Conférence nationale de santé. Inégalités régionales, iatrogénie et diabète. *adsp actualité et dossier en santé publique*, 1998, (24).

MANAOUIL C. Le dossier médical personnel (DMP) : « autopsie » d'un projet ambitieux ? *Médecine & Droit*, 2009, 2009(94), pp.24-41.

MERGENHAGEN K.A., BLUM S.S., KUGLER A., LIVOTE E.E., NEBEKER J.R., OTT M.C., SIGNOR D., SUNG S., YEH J., BOOCKVAR K.S. Pharmacist- versus physician-initiated admission medication reconciliation: impact on adverse drug events. *The American journal of geriatric pharmacotherapy*, 2012, 10(4), pp.242-250.

MICHEL P., LATHÉLIZE M., QUENON J.-L., BRU-SONNET R., DOMEQ S., KRET M. Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports) – Mars 2011, Bordeaux.

- MICHEL P., MINODIER C., LATHELIZE M., MOTY-MONNEREAU C., DOMEQ S., CHALEIX M., IZOTTE-KRET M., BRU-SONNET R., QUENON J.-L., OLIER L. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossier Solidarité et santé, 2010, n°17
- MICHEL P., QUENON J.-L., DJIHOUD A., TRICAUD-VIALLE S., DE SRASQUETA A.-M. Étude nationale sur les évènements indésirables graves liés aux soins. Document de travail. Juin 2006, n°60.
- MILLET-GIRARD A., LEPONT H., GIRARD F., CANCEL D., CARREAU F. Traitement médicamenteux personnels des patients hospitalisés : mise en place et première évaluation d'une procédure. Le pharmacien hospitalier et clinicien, 2006, 41(166), pp.161-166.
- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ (1). Fiche : L'Enquête nationale sur la survenue d'évènements indésirables graves associés aux soins en 2009 (ENEIS 2). Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis.pdf> (page consultée le 20/06/2014).
- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES DE LA SANTÉ (2). Automédication. Publié le : 23/09/2013. Disponible sur : <http://www.medicaments.social-sante.gouv.fr/automedication.html> (page consultée le 07/07/2014).
- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ (3). Réglementation - Recommandations. Publié le 23/10/2012. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/reglementation-recommandations.html> (page consultée le 13/07/2014).
- MNH (la mutuelle de la santé et du social). 1/10 Etude Eneis : Buts et méthodologie. Soins, 2006(a), 51(702), pp.53-54
- MNH (la mutuelle de la santé et du social). 3/10 Les évènements indésirables médicamenteux : causes, conséquences, prévention. Soins, 2006(b), 51(704), pp.69-70
- MONKMAN H., BORYCKI E.M., KUSHNIRUK A.W., KUO M.H. Exploring the Contextual and Human Factors of Electronic Medication Reconciliation Research: A Scoping Review. Studies on health technology and informatics, 2013, 194, pp.166-172.
- MONTAGNAC R., DE BLOCK M., LASNIER P. Le dossier médical personnel (DMP) : un service innovant pour les patients. Néphrologie et Thérapeutique, 2013, 9(3), pp.181-184.
- MUELLER S.K., SPONSLER K.C., KRIPALANI S., SCHNIPPER J. Hospital-based Medication Reconciliation Practices: A Systematic Review. Archives of Internal Medicine, 172(14), pp.1057-1069.

MURPHY EM., OXENCIS C.J., KLAUCK J.A., MEYER D.A., ZIMMERMAN J.M. Medication reconciliation at an academic medical center: implementation of a comprehensive program from admission to discharge. *American Journal of Health-System Pharmacy AJHP*, 2009, 66(23), pp.2126-2131.

NESTER T.M., HALE L.S. Effectiveness of a Pharmacist-Acquired Medication History in Promoting Patient Safety. *American Journal of Health-System Pharmacy AJHP*, 2002, 59(22), pp.2221-2225.

OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques) BASSE NORMANDIE. L'analyse pharmaceutique. Septembre 2012. PPT disponible sur : http://www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1571/2192/2195/5287.ppt (page consultée le 07/01/2016)

OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques) PACA CORSE. Bilan interrégional 2009-2010-2011 des audits "traitement personnel" demandés au contrat de bon usage PACA et CORSE. Disponible sur : <http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u19/Bilan%20Audits%20Traitement%20personnel%202011%20.pdf> (page consultée le 07/01/2016).

OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques) PAYS DE LA LOIRE. «Analyse pharmaceutique : méthodes et outils.» Septembre 2012. Disponible sur : <http://library.unio-sante.fr/00/00/16/00001699-6bfdc05a8deab5fc49f9ab1b180d6507/02-analyse-pharmaceutique-v3.pdf> (page consultée le 21/12/2016)

PAPARELLA S. Medication Reconciliation: Doing What's Right for Safe Patient Care. *Journal of Emergency Nursing*, 2006, 32(6), pp.516-520.

PERENNES M., CARDE A. Conciliation médicamenteuse : Expérience brestoise. 17 Novembre 2011 (b). Disponible sur : http://cr-ph-eds-bzh.info/IMG/pdf/conciliation_des_traitements_medicamenteux_Axel_Carde_17_11_2011.pdf (page consultée le 11/01/2016)

- PERENNES M, CARDE A. La conciliation des traitements médicamenteux : une étude prospective dans un service de médecine interne. Thèse de doctorat en pharmacie. Rennes : Université Rennes 1, 2011(a). 125p.
- PERENNES M., CARDE A., NICOLAS X., DOLZ M., BIHANNIC R., GRIMONT P., CHAPOT T., GRANIER H. Conciliation médicamenteuse : une expérience innovante dans un service de médecine interne pour diminuer les erreurs d'anamnèse médicamenteuses. *La Presse Médicale*, 2012, 41(3), pp.77-86.
- PIERRON E. La conciliation des traitement médicamenteux, une innovation dans les pratiques professionnelles : de l'implantation à l'évaluation de l'impact clinique. Nancy : Université de Lorraine, 2014, 88p.
- PILLON, F. Importance de la pharmacovigilance chez la personne âgée. *Actualités pharmaceutiques*, 2011, 48(502), pp.43-45.
- PINILLA J., MURILLO C., HUMET C. Case-control analysis of the financial cost of medication errors in hospitalized patients. *The European journal of health economics*, 2006, 7(1), pp.66-71.
- PLAISANT C., CHAO T., WU J., HETTINGER A.Z., HERSKOVIC J.R., JOHNSON T.R., BERNSTAM E.V., MARKOWITZ E., POWSNER S., SHNEIDERMAN B. Twinlist: Novel User Interface Designs for Medication Reconciliation. *AMIA Annual Symposium proceedings*, 2013, pp.1150-1159.
- PONTE, C. La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. *Revue du soignant en santé publique*, 2008, 4(26), pp.19-23.
- POON E.G., KEOHANE C.A., YOON C.S., DITMORE M., BANE A, LEVTZION-KORACHET O., MONIZ T. ROTHSCHILD J.M., KACHALIA A.B., HAYES J., CHURCHILL W.W., LIPSITZ S., WHITTEMORE A.D., BATES D.W., GANDHI T.K. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *The New England journal of medicine*, 2010, 362(18), pp.1698-1707.
- PROMIS A.-S. Les médicaments à risque dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient a Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse : initiation de la démarche au niveau institutionnel et mise en place de plans d'action à l'Hôpital des Enfants. Thèse de doctorat en pharmacie. Toulouse : Université de Bordeaux, 2014, 181p.

- PRONOVOST P., WEAST B., SCHWARZ M., WYSKIEL R.M., PROW D., MILANOVICH S.N., BERENHOLTZ S., DORMAN T., LIPSETT P. Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. *Journal of Critical Care*, 2003, 18(4), pp.201-205.
- QUELENNEC B. Évaluation de l'impact clinique potentiel d'erreurs médicamenteuses récupérées par conciliation des traitements médicamenteux. Thèse de doctorat en pharmacie. Strasbourg Université de Strasbourg, 2011, 82p.
- QUELENNEC B., BERETZ L., PAYA D., BLICKLE J.F., GOURIEUX B., ANDRES E., MICHEL B. Potential clinical impact of medication discrepancies at hospital admission. *European Journal of Internal Medicine*, 2013, 24(6), 530-535.
- QUENEAU P. L'automédication, source d'accidents ? Réflexions et recommandations pour des mesures préventives. *MEDECINE : DE LA MEDECINE FACTUELLE A NOS PRATIQUES*, 2008, 4(5), pp.203-206.
- QUENEAU P. La iatrogénie médicamenteuse et sa prévention : rapport au Secrétaire d'Etat à la santé, Bernard Kouchner. Mars 1998, 81p.
- QUENEAU P., CHABOT J.-M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P., LAROCHE C., GROSGOGEAT Y., BRUMPT L., VACHERON A., AMALRIC P., HOUDRAT R., CHRETIEN J. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. I: A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. Discussion. *Bulletin de l'Académie Nationale de médecine*, 1992, 76(4), pp.511-529.
- RECKMANN M.H., WESTBROOK J.I., KOH Y., LO C., DAY R.O. Does Computerized Provider Order Entry Reduce Prescribing Errors for Hospital Inpatients? A Systematic Review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2009, 16(5), pp.613-623.
- ROGERS G., ALPER E., BRUNELLE D., FEDERICO F., FENN C.A., LEAPE L.L., KIRLE L., RIDLEY N., CLARRIDGE B.R., BOLCIC-JANKOVIC D., GRISWOLD P., HANNA D., ANNAS C.L. Reconciling Medication at Admission: Safe Practice Recommendations and Implementation Strategies. *Journal on Quality and Patient Safety*, 2006, 32(1), pp.37-50.
- ROTHSCHILD J.M., FEDERICO F.A., GANDHI T.K., KAUSHAL R., WILLIAMS D.H., BATES D.W. Analysis of Medication-Related Malpractice Claims. *Archives of internal medicine*, 2002, 162(21), pp.2414-2420.

ROTHSCHILD J.M., LANDRIGAN C.P., CRONIN J.W., KAUSHAL R., LOCKLEY S.W., BRUDICK P.H., LILLY C.M., KATZ J.T., CZEISLER C.A., BATES D.W. The Critical Care Safety Study: The Incidence and Nature of Adverse Events and Serious Medical Errors in Intensive Care. *Critical Care Medicine*, 2005, 33(8), pp.1694-1700.

ROUX C., OMEDIT LR (Organisations des observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Languedoc Roussillon). Optimiser la prise en charge médicamenteuse à l'entrée et à la sortie d'un établissement de santé. Disponible sur : http://www.ars.languedocroussillon.sante.fr/fileadmin/LANGUEDOC-ROUSSILLON/ARS/6_Acteurs_en_sante/Ets_sante/omedit/2_c_roux_conciliation.pdf (page consultée le 11/01/2016).

SAMP J.C., TOUCHETTE D.R., MARINAC J.S., KUO G.M., AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY PRACTICE-BASED RESEARCH NETWORK COLLABORATIVE. Economic Evaluation of the Impact of Medication Errors Reported by U.S. Clinical Pharmacists. *Pharmacotherapy*, 2014, 34(4), pp.350-357.

SCARSI K.K., FOTIS M.A., NOSKIN G.A. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *American Journal of Health-system Pharmacy AJHP*, 2002, 59(21), pp.2089-2092.

SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, 1ère édition, 2006.

SLAIN D., KINCAID S., DUNSWORTH T.S. Discrepancies between home medications listed at hospital admission and reported medical conditions. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*, 2008, 6(3), pp.161-166.

STAMP J., TOUCHETTE D.R., MARINAC J.S., KUO G.M., AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL PHARMACY PRACTICE-BASED RESEARCH NETWORK COLLABORATIVE. Economic evaluation of the impact of medication errors reported by U.S. clinical pharmacists. *Pharmacotherapy*, 2014, 34(4), pp.350-357.

STEURBAUT S., LEEMANS L., LEYSEN T., DE BAERE E., CORNU P., METS T., DUPONT A.G. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or nursing home. *The Annals of Pharmacotherapy*, 2010, 44(10), pp.1596-1603.

TAM V.C., KNOWLES S.R., CORNISH P.L., FINE N., MARCHESANO R., ETCHELLS E.E. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)*, 2005, 173(5), pp.510-515.

- TRIVIER J.-M., BONNEAU A., CARPENTIER I., YILMAZ M. Analyse descriptive des erreurs médicamenteuses survenues dans les établissements de santé du Nord-Pas-de-Calais et déclarées à l'OMEDIT entre 2010 et 2012. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2015, 50(2), pp.192-200.
- VASILEFF H.M., WHITTEN L.E, PINK J.A., GOLDSWORTHY S.J., ANGLELY M.T. The effect on medication errors of pharmacists charting. *Pharmacy World & Science*, 2009, 31(3), pp.373-379.
- VIALLE V., TIPHINE T., POIRIER Y., RAINGEARD E., FELDMAN D., FREVILLE J.-C. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 2011, 69(3), pp.165-176.
- VIALLE-SYLVESTRE-BARON V. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Thèse de doctorat en pharmacie. Nantes : Université de Nantes, 2009, 153p.
- VIRA T., COLQUHOUN M., ETCHELLS E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Quality Safety Health Care*, 2006, 15(2), pp.122-126.
- WONG J.D., BAJCAR J.M., WONG G.G., ALIBHAI S.M., HUH J.H., CESTA A., POND G.R., FERNANDES O.A. Medication reconciliation at hospital discharge: evaluating discrepancies. *The Annals of pharmacotherapy*, 2008, 42(10), pp.1373-1379.
- WORLD HEALTH ORGANISATION. Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care. *Patient Safety Solutions*, 2007, 1(6), pp.1-4.

Annexes

Annexe 1 : Procédure de mise en place de la conciliation au CHVSM

	GFL	MISE EN PLACE D'UNE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX DANS LES SERVICES MCO	Date de création : 16/01/2014
			Date de mise à jour : 28/01/2014
Date d'application : 21/01/2014	Codification du document : PHAR/...		Page : 1/3

Objet :

La présente procédure a pour objet de décrire les étapes à suivre lors de la recherche de l'historique médicamenteux des patients dans les services de soins.

Domaine d'application :

Cette procédure s'applique à l'ensemble des pharmaciens, internes et externes en pharmacie du Centre Hospitalier de Verdun.

Responsabilité :

La présente procédure sera mise en œuvre par les pharmaciens, internes et externes en pharmacie sous la responsabilité du pharmacien responsable de la « conciliation des traitements médicamenteux » et du chef de service.

Fréquence :

La présente procédure sera mise en œuvre systématiquement pour chaque recherche d'historique médicamenteux de patient.

Documents de référence :

- Arrêté du 6 avril 2011 sur la prise en charge médicamenteuse : article 8
- Projet High Five de l'OMS (site internet de l'OMS)
- HAS Manuel d'accréditation des établissements de santé V2010 : référence 20

Objectifs :

Recueillir un faisceau d'informations à l'entrée du malade à l'hôpital afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient pendant son parcours de soins.

Intercepter les erreurs médicamenteuses afin de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse et diminuer le nombre d'événements indésirables médicamenteux.

Matériel :

- Logiciel Pharma®
- USV 2 Unité de soins : consultation du plan de soin Pharma®, des comptes-rendus d'hospitalisation et des courriers d'hospitalisation.
- Toutes bases de données utiles ou systèmes documentaires : dossier médical du patient, base de données sur les médicaments (Vidal, Dorosz...)

Mode opératoire :

A l'admission, le patient est vu par un médecin (interne ou sénior) qui remplit le logiciel de prescription Pharma® qui contiendra l'ordonnance médicamenteuse d'admission (OMA) du patient. En chirurgie, l'infirmière peut saisir dans Pharma® le traitement habituel du patient (à partir d'une ordonnance de ville) qui est ensuite relu, corrigé puis validé par un médecin.

Du mardi au jeudi, chaque externe en pharmacie est chargé de l'historique médicamenteux d'un service (médecine A, court séjour gériatrique, pneumologie, chirurgie A1).

L'historique médicamenteux est effectué le plus rapidement possible après l'admission du patient dans le service de soins. Il est donc réalisé chez les patients entrés la veille et le jour même (en chirurgie) sans critères de sélection.

REDACTION		VERIFICATION		APPROBATION	
Date	16/01/2014	Date	16/01/2014	Date	16/01/2014
Fonction	INTERNE EN PHARMACIE	Fonction	PHARMACIEN	Fonction	PHARMACIEN
Nom	Isabelle LE BORGNE	Nom	Hélène VIGOUROUX	Nom	M. COLLINOT
Signature		Signature		Signature	

	GFL	MISE EN PLACE D'UNE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX DANS LES SERVICES MCO	Date de création : 16/01/2014
			Date de mise à jour : 28/01/2014
Date d'application : 21/01/2014	Codification du document : PHAR/...		Page : 2/3

1) Réaliser un bilan médicamenteux optimisé (BMO)

Les traitements habituels avant l'hospitalisation sont recensés à l'aide des sources d'information suivantes (au moins 3 pour chaque patient) :

- **Si le patient vient de son domicile :**
 - Ordonnance de ville du médecin traitant et de médecin(s) spécialiste(s) datant de moins de 3 mois si possible ou renouvelable actuellement,
 - Courrier (ou fax) du médecin traitant ou du service adresseur ou de l'établissement adresseur ou du pharmacien du patient,
 - Médicaments apportés par le patient ± annotés par le pharmacien d'officine,
 - Dossier médical du patient et prescription dans Pharma® d'un précédent séjour (s'il date de moins de 3 mois)
- **Si le patient vient d'un service d'hospitalisation (CHV-SM ou autre CH) ou médico-social (EHPAD, MAS) :**
 - Dossier médical du patient et/ou compte-rendu de l'unité d'hospitalisation d'où il vient,
 - Fiche IMAD,
 - Médicaments apportés par le patient,
 - Dossier médical du patient et prescription dans Pharma® d'un précédent séjour (s'il date de moins de 3 mois),
 - Ordonnance éventuelle émanant du SAU (prescription dans RESURGENCE),
 - Prescription de l'anesthésiste réalisée au bloc opératoire (suite à une éventuelle intervention).

L'externe photocopie les supports utiles à la réalisation du BMO.

Dans le cas d'une « saisie du traitement habituel du patient par l'infirmière » (Chirurgie), l'externe lui fait confirmer le document ou le moyen qu'elle a utilisé pour saisir ce traitement dans Pharma®.

2) Rechercher l'ordonnance médicamenteuse à l'admission (OMA)

Le logiciel de prescription Pharma® permet d'obtenir l'ordonnance médicamenteuse à l'admission.

3) Remplir la Fiche de conciliation des traitements

L'externe remplit la Fiche de conciliation des traitements.

Pour chaque médicament de la partie BMO et OMA, l'externe indique son nom (DCI ou Princeps), son dosage, sa forme galénique, sa posologie, sa voie d'administration ainsi que la source utilisée (abréviations).

4) S'entretenir avec le patient

L'externe interroge le patient à l'aide du « Questionnaire patient », adapté en fonction des informations recensées dans la Fiche de conciliation des traitements.

L'externe explique au patient que le bilan comparatif de son traitement avant et après hospitalisation est un processus systématique pour limiter au maximum toute erreur de traitement et donc tout évènement indésirable.

Cet examen complet de tous les médicaments que prend le patient est réalisé pour s'assurer que les médicaments ajoutés, modifiés ou abandonnés sont soigneusement tracés. Pour cela, différentes questions lui sont posées :

- Quel est votre médecin traitant ? Dans quelle ville se trouve-t-il ?
- Consultez-vous d'autres médecins ? si oui lesquels ? où ?
- Quelle est votre pharmacie habituelle ?
- Avez-vous apporté vos ordonnances ?
- Avez-vous apporté vos médicaments ?
- Pouvez-vous me décrire votre traitement habituel ?
- Plan de prise : Pouvez-vous me dire à quel moment vous prenez vos médicaments ? Quels sont ceux que vous prenez le matin ? le midi ? le soir ?
- Automédication : Prenez-vous d'autres médicaments occasionnellement, par exemple des médicaments sans ordonnance ?
 - o Des crèmes, pommades, collyres ?
 - o Des médicaments contre la douleur ? contre la fièvre ? contre la toux ? contre les maux d'estomac (diarrhée, constipation, IPP tel que Mopral®) ? contre l'insomnie (Donormyl®..) ?
 - o Des tisanes, de la phytothérapie ?
- Observance : Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos médicaments ? A quel rythme (souvent, occasionnellement, jamais) ? Lesquels (ceux du matin, du midi ou du soir) ?

	GFL	MISE EN PLACE D'UNE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX DANS LES SERVICES MCO	Date de création : 16/01/2014
			Date de mise à jour : 28/01/2014
Date d'application : 21/01/2014	Codification du document : PHAR/...		Page : 3/3

L'externe complète les réponses au questionnaire sur la fiche correspondante. Ces réponses permettent notamment de confirmer le traitement de routine du patient et d'obtenir les noms des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient.

Si certaines informations sont manquantes ou si le patient n'est pas interrogeable, l'externe peut appeler :

- L'entourage
- La pharmacie habituelle
- Le médecin traitant

A la fin de l'entretien, la Fiche de conciliation des traitements est complétée par les informations données par le patient. La partie BMO fournit ainsi la liste la plus complète possible des médicaments pris en routine par le patient.

5) Réaliser la concordance entre BMO et OMA

Il s'agit de comparer les données du BMO (complétées à partir de l'entretien avec le patient) avec l'OMA pour mettre en évidence les divergences. L'externe remplit la partie correspondante de la Fiche de conciliation des traitements (colonne « correct/divergent » jusqu'à « commentaires »).

L'externe qualifie chaque ligne de prescription :

- La colonne « statut » précise si le médicament est : arrêté, suspendu, poursuivi, modifié, substitué, ajouté.
- L'externe précise si l'information est documentée ou non documentée.

Une divergence est une différence constatée entre le BMO et l'OMA.

En cas de divergence, les questions à se poser sont : est-elle intentionnelle ? est-elle documentée ?

Les divergences sont classées dans la Fiche en :

- divergence intentionnelle (DI)
- divergence non intentionnelle (DNI).

Une divergence non intentionnelle correspond à une erreur médicamenteuse et devra être documentée et corrigée.

Les principales erreurs médicamenteuses sont les suivantes :

- Ajouts de médicaments
- Omissions de médicaments
- Changements non intentionnels de posologie ou dosage

L'externe en pharmacie traite la divergence non intentionnelle selon sa gravité. Il la présente à son référent pharmacien (Interne ou Pharmacien validant les ordonnances).

Pour une divergence « non grave » (amélioration des conditions d'administration), l'externe transmet l'information à l'infirmière de l'unité de soins (en lui apportant la Fiche de conciliation des traitements) afin qu'elle puisse relayer l'information au médecin responsable du patient.

Pour une divergence aux conséquences « graves » (impact physiopathologique), l'interne ou le pharmacien validant les ordonnances du service concerné contacte le médecin responsable du patient. Après confrontation des informations du bilan pharmaceutique avec le médecin, celui-ci décidera ou non de corriger la DNI en adaptant sa prescription (ajout d'une nouvelle ligne de prescription, d'un commentaire de prescription...)

En cas de modification de prescription, l'infirmière ou le médecin informe le patient sur les changements de son traitement.

Afin de garantir la traçabilité de l'historique médicamenteux, la Fiche de conciliation des traitements est consignée dans le dossier « historique médicamenteux » (trié par date et par patient) du répertoire commun de la Pharmacie **ainsi que dans le dossier médical du patient.**

Annexe 2 : Questionnaire patient

QUESTIONNAIRE PATIENT

Date :
 Nom du patient :
 Service :

Questions au patient	Réponses du patient
Quel est votre médecin traitant ? Dans quelle ville se trouve-t-il ?	
Consultez-vous d'autres médecins ? si oui : lesquels ? où ?	
Quelle est votre pharmacie habituelle ?	
Avez-vous apporté vos ordonnances ?	
Avez-vous apporté vos médicaments ?	
Pouvez-vous me décrire votre traitement habituel ?	
Pouvez-vous me dire à quel moment vous prenez vos médicaments ? Quels sont ceux que vous prenez le matin ? le midi ? le soir ?	
Prenez-vous d'autres médicaments occasionnellement, par exemple des médicaments sans ordonnance ? Des crèmes, pommades, collyres ? Des médicaments contre la douleur ? contre la fièvre ? contre la toux ? contre les maux d'estomac (diarrhée, constipation, IPP tel que Mopral®) ? contre l'insomnie (Donormyl®..) ? Des tisanes, de la phytothérapie ?	
Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos médicaments ? A quel rythme (souvent, occasionnellement, jamais) ? Lesquels (ceux du matin, du midi, du soir) ?	
Commentaires :	

Annexe 4 : Exemple de fiche de conciliation complétée

Fiche de conciliation des traitements

Etiquette du patient :

Service : Chirurgie A1

03.47.47.50.50
03.58.58.58.00

Médicin traitant : Dr Durant, Verdun
Pharmacie habituelle : Pharmacie de la plage, Verdun

Source	BMO du : 02/07/2014		Date de naissance : 18/07/1933		Date du jour : 03/07/2014		Intentionnel / Non intentionnel	Correct / Divergent	A documenter / A corriger	Commentaires	
	Bilan Médicamenteux Optimisé		Ordonnance à l'admission		OMA du : 03/07/2014						
	Médicaments/Dosage/Forme	Poso/voie	Statut	Médicaments/Dosage/Forme	Poso/voie						
OMT + Informa- tion de la famille	Bisoprolol 2,5mg	1-0-0	Poursuivi	Bisocet 2,5mg	1-0-0		Correct				
	Crestor 5mg	0-0-1	Poursuivi	Crestor 5mg	0-0-1		Correct				
	Fero-Grad VitC 500	1-0-0	Poursuivi	Fero-Grad VitC 500	1-0-0		Correct			Traitement patient	
	Oméprazole 20mg	0-0-1	Modifié	Inexium 20mg	0-0-1		Divergent	NI	A corriger	Corrigé le 04/07/2014	
	Kardegic 75mg	0-1-0	Poursuivi	Kardegic 75mg	0-1-0		Correct				
	Perindopril 2mg	1-0-0	Poursuivi	Perindopril 2mg	1-0-0		Correct				
			Ajouté	Gentamycine 80mg/2mL IM	3amp/jour		Divergent	I			
			Ajouté	Ceftriaxone 2g IV-SC	1flacon/jour		Divergent	I			
			Ajouté	Metronidazole 500mg/100mL	1poche/12h		Divergent	I			
			Ajouté	Paracétamol 1g/100mL	1poche/6h		Divergent	I			
		Ajouté	Spasfon 40mg/4mL	6amp/jour		Divergent	I				
		Ajouté	Contramal 100mg/2mL	1amp/8h		Divergent	I				

Abréviations :

- Ordonnance du médecin traitant (OMT)
- Ordonnance du médecin spécialiste (OMS)
- Courrier du médecin traitant (CMT)
- Ordonnance des urgences (OU)
- Traitement personnel (TP)
- Intentionnel / Non intentionnel (I / NI)

Entretien avec le patient : Non

Traitement ponctuel ou auto-médication : Non
Lesquels :

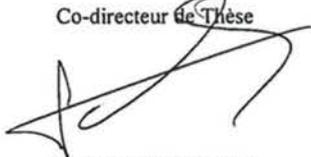


Annexe 5 : Fiche récapitulative des divergences

<h3 style="margin: 0;">Divergences non intentionnelles</h3> <p>... Transcription(s) (nom du produit, dosage) Corrigée ?</p> <p> <input type="checkbox"/> Ordonnance obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Courrier obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvais compte rendu des urgences <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvaise lecture de l'ordonnance <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvaise manipulation Pharma <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oubli report traitement personnel <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autre : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p> <p>... Total ... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Si non corrigées, la(les)quelle(s) et pourquoi :</p> <hr style="border: 1px dashed orange;"/>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p> <input type="checkbox"/> Mauvaise manipulation Pharma <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oubli report traitement personnel <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autre : ... </p> </div> <h3 style="margin: 0;">Divergences intentionnelles</h3> <p>... Substitution(s) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>... Modification(s) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>... Ajout(s) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>... Arrêt(s) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; height: 100px; margin-top: 10px;"> <p>Commentaires :</p> </div>
<p>... Ajout(s)</p> <p> <input type="checkbox"/> Ordonnance obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Courrier obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvais compte rendu des urgences <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvaise lecture de l'ordonnance <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvaise manipulation Pharma <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Oubli report traitement personnel <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Autre : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>	<p>... Oubli(s)</p> <p> <input type="checkbox"/> Ordonnance obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Courrier obsolète <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvais compte rendu des urgences <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mauvaise lecture de l'ordonnance <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </p>

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 22 juin 2016

<p align="center">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Julie GILLET</p> <p><u>Sujet :</u></p> <p><u>Mise en place de la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun – Saint-Mihiel</u></p> <p><u>Jury :</u></p> <p>Président : Mme Béatrice FAIVRE, Vice-Doyen et Professeur Directeur : Mme Audrey VOMSCHEID, Pharmacien Attaché Juges : M. Gabriel TROCKLE, Maître de Conférences M. Saïd ALLACH, Pharmacien Gérant</p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 22 Mai 2016</p> <p>Le Président du Jury Directeur de Thèse</p> <p> </p> <p>Mme Béatrice FAIVRE Mme Audrey VOMSCHEID</p> <p align="center">Co-directeur de Thèse</p> <p></p> <p>M. Gabriel TROCKLE</p>
<p align="center">Vu et approuvé, Nancy, le 26.05.2016</p> <p align="center">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Francine PAULUS </p>	<p align="center">Vu, Nancy, le 31 MAI 2016</p> <p align="center">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p align="center"> Pierre MUTZENHARDT</p> <p align="center">N° d'enregistrement : 9123</p>

N° d'identification :

TITRE

Mise en place de la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun - Saint-Mihiel

Thèse soutenue le 22 juin 2016

Par Julie GILLET

RESUME :

La sécurisation du parcours de soins dont notamment la prise en charge médicamenteuse du patient est un axe essentiel de notre politique de santé publique. Pour autant on constate encore de nombreux cas d'iatrogénie médicamenteuse et d'erreurs médicamenteuses dans les hôpitaux français. Les erreurs médicamenteuses sont un drame sanitaire silencieux et couteux pour la société, tant sur le plan humain que sur le plan financier. Le cloisonnement du système de santé actuel est responsable en partie de ces erreurs lors des transitions de soins dans les hôpitaux.

C'est dans ce contexte et grâce au projet H5s que la conciliation médicamenteuse s'est développée en France. Elle permet d'assurer la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient en renforçant la communication interprofessionnelle et ville-hôpital. En effet, de nombreuses études mettent en avant sa capacité à intercepter les erreurs médicamenteuses.

L'étude prospective de la conciliation médicamenteuse au Centre Hospitalier Verdun - Saint-Mihiel a permis de détecter, sur un total de 274 patients, 131 erreurs médicamenteuses dans 85 ordonnances et de corriger 97 de ces erreurs. Dans le détail, la conciliation rétroactive a révélé en moyenne 0,5 erreur par patient et la conciliation proactive 0,2 erreur par patient. L'erreur la plus fréquente était l'omission. La mise en place de la conciliation médicamenteuse est un premier pas vers la pharmacie clinique. Elle a modifié le comportement du personnel soignant en les sensibilisant aux erreurs médicamenteuses lors de la prescription. Elle a aussi favorisé les échanges entre les officines et le centre hospitalier. La conciliation a donc permis la correction d'erreurs qui, à terme, auraient pu avoir des conséquences plus ou moins graves pour le patient. La conciliation médicamenteuse est une solution sérieuse et durable dans le cadre de la prévention des erreurs médicamenteuses et peut être encore améliorée en s'appuyant notamment sur le dossier médical personnel ou le dossier pharmaceutique.

MOTS CLES : Iatrogénie médicamenteuse, erreurs médicamenteuses, projet H5S, sécurité, prise en charge médicamenteuse, conciliation médicamenteuse, dossier pharmaceutique, conciliation proactive, conciliation rétroactive, étude prospective.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme VOMSCHEID Audrey Pharmacien Attaché	Service de Pharmacie Centre Hospitalier Verdun-Saint-Mihiel	Expérimentale <input type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème <input checked="" type="checkbox"/>

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
⑥ – Pratique professionnelle