

IATROGENIE DE L'ORDONNANCE

Christian CORNETTE
PH, Pôle Pharmacie
CHU Besançon

05/05/11

capacité de gériatrie

1

Introduction

- Arrêté du 6/4/11 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
 - ◆ Prescription (et autres étapes du circuit du médicament)
 - ◆ Médicaments à risque
 - ◆ Sujets à risque dont personnes âgées

05/05/11

capacité de gériatrie

2

Introduction

- Schématiquement l'iatrogénie médicamenteuse
 - ◆ Effets indésirables: inévitables/pharmacovigilance
 - ◆ Erreurs médicamenteuses (EM): évitables/circuit du médicament
- Gravité/ non gravité

05/05/11

capacité de gériatrie

3

Définitions

- Iatrogénèse (Iatrogénie)
 - ◆ Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu 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. (*Rapport conférence nationale de santé 1996*)
 - ◆ Épidémiologie et morbidité des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé d'une population de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé

05/05/11

capacité de gérontologie

4

Définitions

- Effet indésirable d'un médicament (*Adverse drug reaction*)
 - ◆ 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 (Art R.5121-153 CSP, décret n°2004-99 du 29/01/04)

05/05/11

capacité de gérontologie

5

Définitions

- Événement indésirable médicamenteux (*Adverse drug event*)
 - ◆ Réaction nocive et non désirée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjugé d'un lien de cause à effet

05/05/11

capacité de gérontologie

6

Définitions

- Événement jugé évitable
 - ◆ Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue
 - ◆ Rapport bénéfice/risque
 - ◆ Déviation / pratiques, recommandations, protocoles

05/05/11

capacité de gérontologie

7

Définitions

- Événement indésirable grave (*serious adverse event*)
 - ◆ Dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de son hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou malformation congénitale

05/05/11

capacité de gérontologie

8

Définitions

- Erreur médicamenteuse (AFSSaPS)
 - ◆ L'EM 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 événement indésirable pour le patient.
L'analyse a posteriori de l'EM permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins.

05/05/11

capacité de gérontologie

9

Définitions

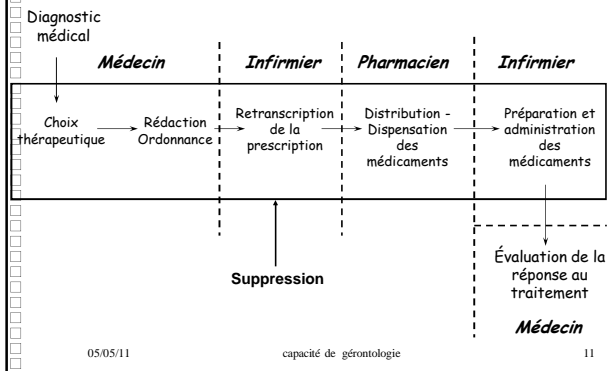
- Erreur médicamenteuse (AFSSaPS) [suite]
 - ◆ « L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou notice d'information, etc), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc) »

05/05/11

capacité de gériatrie

10

Circuit du médicament (non informatisé) à l'hôpital

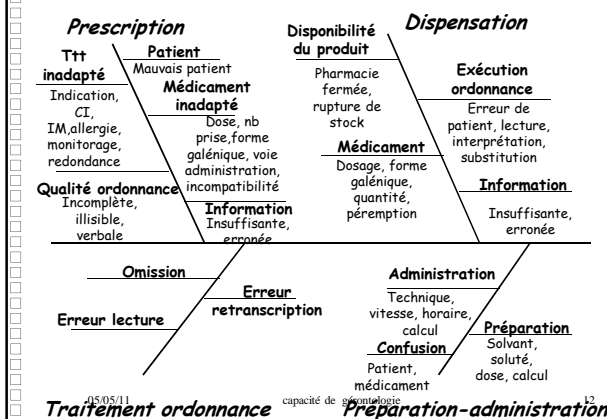


05/05/11

capacité de gériatrie

11

Défaillances du circuit du médicament



05/05/11

capacité de gériatrie

12

La prescription (1)

- Première étape du circuit du médicament
- Importance de la qualité rédactionnelle
 - ◆ lisibilité,
 - ◆ Précision
- Éviter l'iatrogénie médicamenteuse
 - ◆ contre-indication,
 - ◆ interactions,
 - ◆ Redondance
 - ◆ Médicaments inappropriés et/ou inutiles
 - ◆ Recommandations des bonnes pratiques

05/05/11

capacité de gériatrie

13

La prescription (2)

- Catégories des médicaments à prescription restreinte
 - ◆ Réservés à l'usage hospitalier
 - ◆ A prescription hospitalière
 - ◆ A prescription initiale hospitalière
 - ◆ A prescription réservée à des médecins spécialistes
 - ◆ Nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (cumulable avec les 4 autres catégories)

05/05/11

capacité de gériatrie

14

La prescription (3)

- Respecter le format réglementaire de l'ordonnance
 - ◆ ALD
 - ◆ Médicaments d'exception (ordonnance à 4 volets)
 - ◆ Stupéfiants (ordonnance sécurisée)

05/05/11

capacité de gériatrie

15

La prescription ⁽⁴⁾

- Cadre réglementaire : Art R5194 CSP, décret n°2004-1367 du 16/12/04
 - ◆ Docteur en médecine
 - ◆ Interne en médecine (hôpital mais pas pour la ville)
 - ◆ Instruction DGOS/MSIOS/2010/396 du 29/11/10
 - ◆ « les internes non thésés ne sont pas habilités à signer des prescriptions exécutées en ville »
 - ◆ Sage-femme, dentiste: restreinte à certains médicaments

05/05/11

capacité de gérontologie

16

La prescription ⁽⁵⁾

- Rédaction de l'ordonnance après examen du malade
 - ◆ Nom, qualité, qualification ou titre du prescripteur, adresse, signature, date
 - ◆ Nom, prénom, sexe, âge et poids du patient
 - ◆ Dénomination du médicament, posologie, mode d'emploi
 - ◆ Quantité prescrite ou durée du traitement.
 - ◆ Si durée > 1 mois: nombre de renouvellement ou durée totale (< 1 an). Pas de délivrance > 1 mois sauf conditionnement de 3 mois

05/05/11

capacité de gérontologie

17

La prescription ⁽⁶⁾

- Principales causes de non conformités
 - ◆ Rédactionnelles (surtout ordonnance ALD)
 - ◆ identification du prescripteur (hospitalier+++)
 - Pas de nom
 - signature illisible
 - Tampon du service : chef de service = prescripteur
 - ◆ Identification du patient
 - Pas de nom
 - Pas d'étiquette 100%
 - Ni âge ni poids : important pour les enfants et personnes âgées

05/05/11

capacité de gérontologie

18

La prescription (7)

- ◆ Rédactionnelles (suite)
 - ◆ Identification du médicament
 - Illisible
 - abréviation
 - Pas de dosage
 - Pas de forme galénique
 - Pas de posologie claire
 - Pas de mode d'emploi
 - pas de durée de traitement

05/05/11

capacité de gériologie

19

La prescription (8)

- Principales causes de non conformités
 - ◆ Pharmacologiques +++
 - ◆ Contre-indications
 - ◆ Interactions médicamenteuses
 - ◆ Redondance
 - ◆ Posologie non adaptée (IR)
 - ◆ Médicaments inappropriés

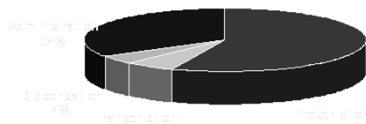
05/05/11

capacité de gériologie

20

Les erreurs de prescription à l'hôpital (1)

- 1^{ère} cause d'erreur de médication (Bates et al. JAMA. 1995;274:29-37)



- Fréquence : 18 à 27% des dossiers médicaux
4.0 à 6.4% des journées d'hospitalisation
(E Schmitt. Le risque médicamenteux nosocomial. Masson. 1999)

05/05/11

capacité de gériologie

21

Les erreurs de prescription à l'hôpital (2)

■ Non qualité de la rédaction des ordonnances

◆ Conformité réglementaire (*Bontemps et al. J Pharm Clin. 1997;16:49-53*)

- taux global non conformité : 94.1%
 - non identification prescripteur : 8%
 - non conformité posologie : 23%
 - non conformité horaire admin : 72%
 - non conformité fréquence : 48.5%

◆ Conformité «qualité» (*Tissot et al. Presse Med. 1999;28:625-8*)

- taux global non conformité : 54.2%
 - dose non précisée : 6.2%
 - nombre de prise / j : 7.9%
 - horaires d'administration : 32.3%

05/05/11

capacité de gériatologie

22

Médicaments à risque et personnes âgées

■ Sujet âgé :

- ◆ Particularités pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
- ◆ Polypathologies ⇒ polymédication, iatrogénie

■ Critères de Beers (*Arch Intern Med 2003;163:2716-24*)

- ◆ Critères de consensus nord-américains
- ◆ Liste de classes/molécules inappropriées chez le sujet âgé
- ◆ Balance bénéfice/risque défavorable

■ Adaptés par Laroche en France (*Rev Med Interne 2009;592-601*)

05/05/11

capacité de gériatologie

23

Objectifs

- Evaluation, selon les critères de Beers, des prescriptions médicamenteuses chez des personnes âgées hospitalisées dans un service de gériatrie
- Influence de l'hospitalisation : réévaluation thérapeutique?

05/05/11

capacité de gériatologie

24

Méthode

- Document de référence : Critères de Beers

Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults : Results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med, 2003 ; 163 : 2716-24.

- 2 listes : patients de plus de 65 ans

- ◆ 48 molécules ou classes indépendamment d'un terrain ou d'une maladie
- ◆ 20 pathologies ou terrains avec médicaments associés inappropriés

- 2 niveaux de sévérité : élevé et bas

05/05/11

capacité de gériatrie

25

Méthode

- 48 molécules ou classes indépendamment d'un terrain ou d'une maladie

- ◆ amiodarone, indométacine, méprobamate
- ◆ anticholinergiques et antihistaminiques : hydroxyzine, prométhazine (...)
- ◆ benzodiazépines à longue durée d'action : diazepam, clorazépate (...)
- ◆ laxatifs stimulants : bisacodyl (...)

- 20 pathologies ou terrains avec médicaments associés inappropriés

- ◆ troubles de l'hémostase ou ttt par anticoagulant : aspirine, AINS, dipyridamole, ticlodipine, clopidogrel
- ◆ arythmie : antidépresseurs tricycliques (imipramine, doxépine, amitriptyline)
- ◆ adénome prostatique : antihistaminiques anticholinergiques, relaxants musculaires, oxybutynine, flavoxate (...)

05/05/11

capacité de gériatrie

26

Deux études...

- CHU Besançon

- ◆ Médicaments inappropriés à l'entrée et sortie d'hospitalisation

- CH Montfermeil (*El Semman et col. Rev Ger 2011 36: 7-11*)

- ◆ Idem mais avec intervention pharmaceutique lors de l'hospitalisation

05/05/11

capacité de gériatrie

27

CHU Besançon

■ Méthode

- ◆ Etude rétrospective
 - ◆ 2 internes en pharmacie
 - ◆ Mai à août 2008
 - ◆ Recueil à partir des dossiers médicaux dans le service de gériatrie
- ◆ Tirage au sort : 100 patients > 65 ans

05/05/11

capacité de gérontologie

28

Résultats

■ Patients :

- ◆ Age moyen : 84,7 ans (71-98 ans)
- ◆ Nombre moyen de terrains Beers associés : 3 (1-6)

■ Nombre de lignes de prescriptions :

	Entrée	Sortie
Nombre de lignes de médicaments	6,7 ± 2,9 [0-15]	6,7 ± 2,5 [1-13]

⇒ Pas de différence statistiquement significative

05/05/11

capacité de gérontologie

29

Résultats

Beers indépendant d'une pathologie

	Entrée	Sortie	
% patients ≥ 1 Beers +	17 %	8 %	$p=0,0149$
% patients ≥ 1 Beers sévérité élevée	15 %	4 %	$p<0,0001$

⇒ Différence statistiquement significative

Entrée = Sortie	Entrée > Sortie	Entrée < Sortie
83%	13%	4%

05/05/11

capacité de gérontologie

30

Résultats Beers lié à une pathologie

	Entrée	Sortie	
% patients \geq 1 Beers +	20 %	15 %	$p < 0,0149$
% patients \geq 1 Beers sévérité élevée	17 %	13 %	$P < 0,001$

⇒ Différence statistiquement significative

Entrée = Sortie	Entrée > Sortie	Entrée < Sortie
87%	9%	4%

05/05/11

capacité de gériatologie

31

Résultats

Principaux médicaments supprimés	Principaux médicaments maintenus ou instaurés
<ul style="list-style-type: none"> - Atarax® - Prozac® - Laroxyl® - Equanil® - BZD d'action longue (Lysanxia®, Urbanyl®, Tranxène®) - Cordarone® 	<ul style="list-style-type: none"> - Kardegic® chez patient avec traitement anticoagulant - Di-Antalvic®

05/05/11

capacité de gériatologie

32

Discussion

- Etude rétrospective : pas de biais dus à la connaissance de l'étude par les prescripteurs
- A l'entrée : taux comparable à ceux retrouvés dans la littérature
Willcox SM, Himmelstein DU, Woolhandler. Inappropriate drug prescribing for the community-dwelling elderly. JAMA. 1996 ; 272 (4) : 292-6.
- Pas de diminution du nombre de médicaments mais **diminution significative du nombre de médicaments inappropriés en sortie d'hospitalisation**

05/05/11

capacité de gériatologie

33

Discussion

- Réévaluation thérapeutique :
 - ◆ Médicaments agissant au niveau du SNC : sensibilité augmentée chez personnes âgées ⇒ syndrome confusionnel, chutes, malaises
 - ◆ Cordarone® : intermédiaire
 - ◆ Balance bénéfique/risque pour l'association AVK/Kardegic®
- Liste de Beers : critères de consensus les plus utilisés pour l'aide à la prescription sécurisée chez les personnes âgées
 - ⇒ adaptation à la pratique française
 - ⇒ référentiel de pharmacie clinique gériatrique

05/05/11

capacité de gériatrie

34

Conclusion

- 1 patient sur 5 entre à l'hôpital avec au moins un médicament jugé inapproprié selon Beers
- Influence de l'hospitalisation : pas quantitative mais qualitative
- Ne pas sous-traiter mais adapter les traitements : balance bénéfique/risque favorable
- Pharmacie clinique et Informatisation du circuit du médicament

05/05/11

capacité de gériatrie

35

CH Montfermeil

- Analyse rétrospective
- 100 patients
 - ◆ Âge moyen: $85,5 \pm 5,5$ ans
 - ◆ Poids $44 \pm 17,5$ Kg
 - ◆ 71% IR
 - ◆ 86 % affections CV, 36% démence
- Analyse conjointe pharmacien/gériatre

05/05/11

capacité de gériatrie

36

CH Montfermeil

■ Résultats

- ◆ Médicament à l'entrée: 7,2
- ◆ Médicaments à la sortie: 7,8
- ◆ Fréquence des EIM: 17 %
- ◆ Médicaments inappropriés
 - ◆ 46% à l'entrée
 - ◆ 25% à la sortie
- ◆ Interactions médicamenteuses
 - ◆ 18% à l'entrée
 - ◆ 2% à la sortie

05/05/11

capacité de gériatrie

37

Les erreurs de prescription en ville

- Peu d'études mais...
- Une approche *via* les cas ayant nécessité une hospitalisation
- 8% des entrées
- Concernent surtout les personnes âgées
- 50% due à une négligence: non respect d'une CI ou des précautions d'usage

Roblot et al Rev Med Interne 1994;15:720-6
Fradet et al Rev Med Interne 1996;17:456-60

05/05/11

capacité de gériatrie

38

Principaux Médicaments en cause

- Antihypertenseurs (dont diurétiques)
- Psychotropes
- AINS
- AVK

Accidents hémorragiques = 1^{ère} cause d'hospitalisation pour effet indésirable médicamenteux

AFSSAPS <http://afssaps.fr>

05/05/11

capacité de gériatrie

39

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Effets indésirables médicamenteux observés dans les SAU
Queneau et col Bull. Acad. Natle. Med 2003;187: 647-70
Queneau and al. Drug Saf 2007;30(1):81-88
- Méthode
 - ◆ Etude prospective/rétrospective
 - ◆ Prospective: urgentiste suspecte 1 EIM
 - ◆ Rétrospective: les dossiers sont revus par 1 comité d'experts
 - ◆ 2 fois 1 semaine (juin 99 et dec 99)
 - ◆ 10 SAU: 5 de CHU et 5 de CH

05/05/11

capacité de gérontologie

40

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats
 - ◆ 1937 patients inclus
 - ◆ 1562 prise d' au moins 1 médicament la semaine précédente
 - ◆ 328 (21%;IC95%:19-23) ont consultés pour EIM
 - ◆ Patients avec EIM
 - ◆ + vieux (63,5 vs 54,8 ans) $p<0,0001$
 - ◆ Consommaient plus de médicaments $p<0,0001$
 - ◆ Symptômes plus graves $p<0,019$

05/05/11

capacité de gérontologie

41

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats (suite)
 - ◆ Symptomes
 - ◆ Digestifs: 16,2%
 - ◆ Neurologiques: 15,9%
 - ◆ Cardiovasculaires: 14,9%
 - ◆ Malaise: 14,9%
 - ◆ Médicaments
 - ◆ Psychotropes: 20,6%
 - ◆ Cardiovasculaires: 14,4%
 - ◆ Antalgiques et AINS:13,9%
 - ◆ Diurétiques:11,7%
 - ◆ Anticoagulants: 9,3%

05/05/11

capacité de gérontologie

42

Consultations dans les SAU dues aux EIM

- Résultats (suite)
 - ◆ Gravité
 - ◆ Régression spontanée: 42,9%
 - ◆ Traitement symptomatique: 32,6%
 - ◆ Hospitalisation: 15,6%
 - ◆ Risque vital/décès: 1,8%
 - ◆ 37,9% des EIM évitables
 - ◆ Prescription inappropriée: 25,5%
 - ◆ Manque de suivi: 23,6%
 - ◆ Mauvaise observance: 22,6%
 - ◆ Arrêt de traitement: 20,8%
 - ◆ Automédication: 7,5%

05/05/11

capacité de gériatologie

43

Amélioration à l'hôpital

- Sécurisation du circuit du médicament
 - ◆ Informatisation des étapes
 - ◆ Prescription
 - ◆ Administration (traçabilité)

05/05/11

capacité de gériatologie

44

Amélioration à l'hôpital

- Informatisation de la prescription : avantages

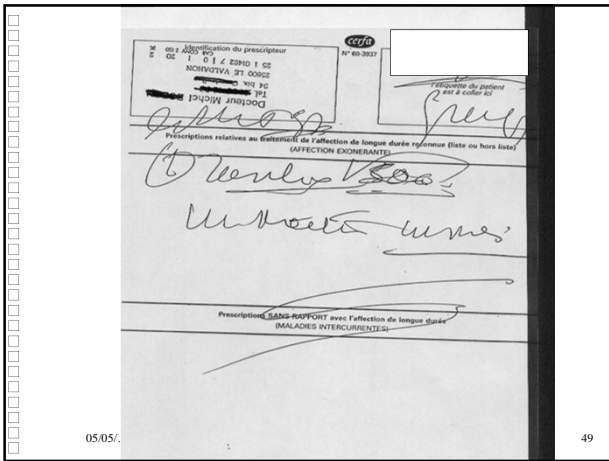
(M. Kondo et al. Med Hyg 2000;58:826-9)
(Gordon et al. JAMA. 1998;279:1024-9)

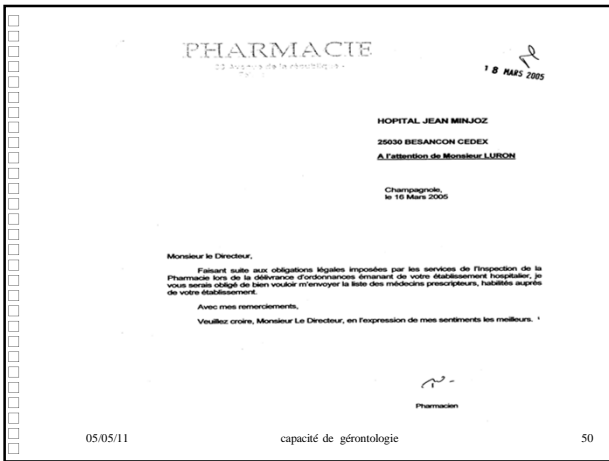
- ◆ prévention des erreurs de prescription,
 - ◆ Posologies standard par défaut
 - ◆ Standardisation des pratiques
 - Injectables, PSE...
 - ◆ Détection des interactions médicamenteuses
 - ◆ Détection des surdoses et sous-doses
- ◆ amélioration de la qualité rédactionnelle,

05/05/11

capacité de gériatologie

45





Conclusion

- L'iatrogénie de l'ordonnance est en grande partie évitable
- Avec des mesures simples
 - ◆ Qualité rédactionnelle de l'ordonnance
 - ◆ Respect des principes pharmacologiques
 - ◆ Respect des bonnes pratiques
- Et une volonté professionnelle d'amélioration

05/05/11 capacité de gériatologie 51

Conclusion

- Informatisation
 - ◆ De la prescription en ville
 - ◆ De la totalité du circuit à l'hôpital
- Diminution importante de l'iatrogénie médicamenteuse évitable
- Mais génère un nouveau type d'iatrogénie induite par l'informatisation...

05/05/11

capacité de gériatologie

52

QROC

- Quelles sont les causes d'erreurs les plus fréquemment rencontrées lors de la rédaction d'une ordonnance?

05/05/11

capacité de gériatologie

53

QROC

- Quelles sont les causes d'erreurs les plus fréquemment rencontrées lors de la rédaction d'une ordonnance?
 - ◆ Rédactionnelle
 - ◆ Pharmacologiques: Contre-indications /non indication, médicament inapproprié
 - ◆ De saisie (informatisée)

05/05/11

capacité de gériatologie

54

QROC

- Quels sont types d'erreurs rencontrés sur les 2 ordonnance suivantes?

05/05/11

capacité de gérontologie

55

Madame D... 73 ans

- Endoxan 50 mg 2 cp les jours pairs
- Cortancyl 20mg 5 cp
- Biperidys 20 mg 3cp
- Cymbalta 30 mg 2 gel
- Diffu-K 600 mg 1 gel
- Stilnox 1 cp
- Noctran 1 cp
- Hept-a-myl 187,8 mg 3 cp
- Zelitrex 500 mg 2cp
- Aranesp 20 µg 1/ semaine

05/05/11

capacité de gérontologie

56

Madame D... 73 ans

- Redondance pharmacologique
 - ◆ Stilnox/ Noctran
- Médicament potentiellement inapproprié
 - ◆ Noctran (propriétés anticholinergiques)
- Indications
 - ◆ Endoxan 1j/2
 - ◆ Cortancyl 100mg

05/05/11

capacité de gérontologie

57

Monsieur B... 82 ans

- Dafalgan 1g 2 cp
- Imovane 7,5 mg 1 cp
- Thiocolcicozide 4 mg 2 cp
- Vitamine C 1g 1cp
- Haldol 5mg 2cp
- Seropram 20 mg 2cp
- Théralene 5 mg 1 cp si insomnie
- Duphalac 2 sachets si constipation

05/05/11

capacité de gérontologie

58

Monsieur B... 82 ans

- Médicaments potentiellement inappropriés
 - ◆ Imovane >3,75 mg
 - ◆ Théralene (propriétés anticholinergiques)
 - ◆ Haldol + Théralene (association déconseillée)

05/05/11

capacité de gérontologie

59
