

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

UN PEUPLE – UN BUT – UNE FOI



**UNIVERSITE DES SCIENCES, DES  
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES  
DE BAMAKO**  
**FACULTE DE PHARMACIE**



Année universitaire 2021-2022

N° : .....

**TITRE**

**ETUDE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES DANS  
UN CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE : CAS  
DU CHU DU POINT G**

**THESE**

Présentée et soutenue publiquement le 28/05/2022 devant le  
jury de la Faculté de Pharmacie

**Par M. Thierry CISSE**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie (DIPLOME D'ÉTAT)**

**JURY**

**PRESIDENT DU JURY** : Pr Mamadou Lamine DIAKITE  
**MEMBRES DU JURY** : Dr Bocoum Fatoumata DAOU  
: Dr Mohamed TOURE  
**CO-DIRECTEUR DE THESE** : Dr Karim TRAORE  
**DIRECTEUR DE THESE** : Pr Sékou BAH

# **REMERCIEMENTS**

## REMERCIEMENTS

### **A mes parents,**

Pour votre amour inconditionnel et vos soutiens. Merci de nous avoir donné le goût du travail et de nous avoir inculqué vos valeurs. Sans vous, je n'en serais pas là aujourd'hui. Merci d'être aussi fier de moi.

### **A ma mère,**

Qui m'a tend manqué, quand j'y pense, avec tes conseils, soutient et bénédiction, j'ai pu franchir ces étapes et résister jusque-là. Tu es une fierté pour moi. Je remercie Dieu de t'avoir gardé à mes côtés pour ces moments si durs et je lui prierai sans cesse pour toi mère.

Merci pour ton éducation, éducation que tu n'as pas du tout failli, je ne pourrais jamais te remercier assez mère, tu m'as toujours compris et soutenu, tu es et restera toujours ici dans mon cœur. Merci pour tous ...

### **A mon père,**

Pour l'éducation donner, les conseils et soutient. Ce travail est le résultat de ton courage et de ton sacrifice pour nous. Merci d'être disponible dans les moments difficiles. Je te suis très reconnaissant pour les efforts consentis pour moi. Que le bon Dieu me donne la chance pour combler tes attentes et qu'il te donne une longue vie. Amen

### **A ma marâtre, feu Oumou Ouattara**

Tu es partie très tôt, j'aurai aimé que tu sois là en ce moment à nos côtés, mais Dieu l'a décidé autrement. Tu es loin de nous physiquement mais tu restes toujours là dans nos cœurs. Merci pour tous tes conseils, tes petits plats me manquent énormément.

Merci pour tout, que la terre te soit légère cher maman. Amen

**A mes sœurs : Marie Germaine, Eveline, Delphine, Estelle, Catherine, Joëlle, Diodo Zita...** merci pour tous vos conseils et soutient, sans quoi le chemin serait encore plus difficile. Merci

**A Alphonse,** qui m'a toujours soutenu, reçoit ici mes remerciements qui viennent les plus profonds du cœur.

**A Thibaut,** merci de m'avoir supporté, merci d'être fier de moi.

### **A mon oncle,**

Que j'appelle affectueusement BENKE Salia, sa femme, vous êtes formidable, merci pour votre hospitalités et soutiens.

### **A ma marmita,**

Ta compagne et tes conseils qui remontent toujours le moral. Merci

**A Raïcha,**

Je remercie Dieu de t'avoir mis sur mon chemin, merci pour ton soutien, pour tes conseils...merci pour ta présence permanente à mes cotes, tu as répondu toujours présente à chaque fois que j'ai besoins de toi. Merci d'être fier de moi.

**A mes amis,**

Qui m'appellent déjà docteur, merci pour votre amitié, votre soutiens et votre présence permanente, surtout aux près de la famille, Aleg, Douba, Bamody, Tioty, D Soup, Baros, Cheick... bientôt mon retour à Ségou, apprêtez-vous.

**A mes amis depuis la fac,**

Michel, Issouf, Noss, Salia .., nos petites discussions me manquerons énormément, vous êtes tous formidable. Merci pour votre amitié.

**A tous les personnels de pharmacie du point G,**

Dr Touré, Dr Dembélé, Dr Sanogo, Kassim, ... merci pour votre accueille, encouragement et collaboration, merci pour tous vos conseils...

**A tous mes collègues, thésards à la pharmacie du point G,**

Merci pour ces quelques années de collaboration, d'écoute et de partage, merci pour tout à tout un chacun de vous...

Je vous dis courage et bonne carrière professionnelle à tous et à toute.

# HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

**A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY :**

**Professeur Mamadou Lamine DIAKITE**

- **Professeur titulaire en urologie à la FMOS ;**
- **Chef de service d'urologie au CHU du Point G ;**
- **Membre fondateur de l'AMU-MALI ;**
- **Président de l'AMU-MALI.**

**Honorable Maître,**

Permettez-nous de vous remercier pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury. Nous nous réjouissons beaucoup de la qualité de l'enseignement que vous nous avez offerte durant notre formation. Votre modestie, votre qualité d'homme de science et votre amour pour le travail bien fait nous serviront de modèle durant notre carrière professionnelle. Recevez ici cher Maître, l'expression de notre profonde reconnaissance.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE**

**Docteur Bocoum Fatoumata DAOU**

- **Pharmacien à la pharmacie hospitalière du CHU du Point G;**
- **Assistante en Pharmacologie à la FAPH;**
- **Pharmacien chargé de la gestion des intrants de dialyse et des produits de Cession générale au CHU du Point G;**
- **Candidate au Master en physiologie animale et Nutrition.**

**Cher maitre,**

Vous nous faites l'honneur de participer à ce jury. Nous tenons à vous remercier pour les 2 ans mémorables que nous avons eu à passer à l'hôpital du point G. Merci pour vos encouragements, votre bonne humeur et votre soutien.

Recevez ici notre plus sincère reconnaissance.

**A NOTRE MAITRE ET JUGE**

**Docteur Mohamed TOURE**

- **Pharmacien à la pharmacie hospitalière du CHU du Point G ;**
- **Titulaire d'un master en développement pharmacologique des médicaments ;**
- **Chef de l'unité de dispensation des médicaments anticancéreux.**

**Cher maitre,**

C'est un grand honneur que vous nous faite en acceptant de juger et de discuter de notre travail en participant à ce jury de soutenance de thèse. Nous tenons à vous remercier sincèrement pour ces 2 ans que nous avons eu à passer à l'hôpital du point G.

Soyez rassuré de notre reconnaissance et de notre profond respect.

**A NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR :**

**Docteur Karim TRAORE,**

- **Docteur en pharmacie ;**
- **Titulaire d'un master en pharmacologie ;**
- **Titulaire d'un PhD en Pharmacologie ;**
- **Maitre-assistant en pharmacologie à la FMOS-FAPH ;**
- **Promoteur de la pharmacie Marie de kangaba.**

**Cher Maitre,**

Tout au long de ce travail, nous avons apprécié vos qualités humaines et scientifiques.

Votre disponibilité constante, votre rigueur dans le travail, votre générosité, votre collaboration et votre amour pour le travail bien fait font de vous un Maitre responsable.

Permettez-nous cher maitre de vous adresser l'expression de notre profonde gratitude et de nos sincères remerciements.

**A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE :**

**Professeur Sékou BAH,**

- **Titulaire d'un PhD en Pharmacologie ;**
- **Maître de conférences en Pharmacologie à la FAPH ;**
- **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- **Membre de la société française de pharmacologie et thérapeutique ;**
- **Membre du comité technique de Pharmacovigilance ;**
- **Chef de service de la pharmacie hospitalière du CHU du Point G ;**
- **Vice doyen de la faculté de Pharmacie.**

**Cher maitre,**

Vous avez su nous communiquer votre intérêt pour la Pharmacologie et nous enseigner les fondements ainsi que les valeurs de cette discipline. Nous vous exprimons tout notre respect et notre reconnaissance.

## LISTE DES SIGLES ET ABBREVIATIONS

- AAQTE** : Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation
- ADE**: Adverse Drug Event
- ADR**: Adverse Drug Reaction
- AFSSAPS** : Agence Française Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AINS** : Anti-inflammatoire Non Stéroïdien
- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- AMU** : Association malienne d'urologie
- ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
- AVC** : Accident Vasculaire Cérébral
- BPCO** : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive
- CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- CI** : Contre-Indication
- CM** : Circuit du Médicament
- CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- COVID-19** : Corona Virus Disease
- CSIO** : Commission des Soins Infirmier et Obstétricaux
- CSP** : Code de Sante Publique
- CTE** : Comité technique d'Etablissement
- DCI** : Dénomination Commune Internationale
- EI** : Effet Indésirable
- EM** : Erreur Médicamenteuse
- EMI** : Evènement Médicamenteux Iatrogène
- ENEIS** : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirable graves associés aux Soins
- EPA** : Etablissement Public à caractère Administrative
- ES** : Effet Secondaire
- FFI** : Faisant Fonction D'Interne
- HAS** : Haute Autorité de Santé
- HTA** : Hypertension Artérielle
- ID**: identifiant
- IM**: Intra Musculaire
- IME**: interaction médicamenteuse
- IP**: intervention pharmaceutique
- ISMP**: Institute for Safe Medication Practice

**IV:** Intraveineuse

**NCC-MERP:** National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

**OMI :** Œdème des Membres Inferieurs

**OMS :** Organisation Mondiale de la Santé

**PECM :** Prise En Charge Médicamenteuse

**PECTM :** Prise En Charge Thérapeutique Médicamenteuse

**RCP :** Résumé des Caractéristiques du Produit

**SC :** Sous Cutané

**SFPC :** Société Française de Pharmacie Clinique

**TTT :** Traitement

**TP :** Tuberculose Pulmonaire

## TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION .....	2
II. OBJECTIFS .....	5
1. Objectifs général : .....	5
2. Objectifs spécifiques : .....	5
III. GENERALITES .....	7
1. Comprendre les erreurs médicamenteuses : .....	7
2. Iatrogénie médicamenteuse : .....	7
2.1. Les effets secondaires (ES) .....	9
2.2. Événement médicamenteux iatrogène évitable : .....	9
2.2.1. Les erreurs médicamenteuses : .....	9
2.2.1.1. Définitions de l'erreur médicamenteuse : .....	9
2.2.1.2. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse : .....	11
a. Nature de l'erreur : .....	12
b. Types d'erreurs : .....	14
2.2.1.3. Gravité des conséquences cliniques : .....	15
2.2.1.4. Epidémiologie des erreurs médicamenteuses : .....	15
2.2.1.5. Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse : .....	18
3. Circuit du médicament à l'hôpital : .....	18
3.1. La prescription : .....	20
3.1.1. L'ordonnance médicale : .....	20
3.1.2. Les prescripteurs hospitaliers : .....	21
3.1.3. Les erreurs de prescriptions : .....	21
3.1.4. Prévalence des erreurs de prescription : .....	22
3.2. La dispensation : .....	23
3.2.1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance : .....	23
3.2.2. Points critiques lors de l'analyse pharmaceutique : .....	24
3.2.3. Droit de substitution : .....	26
3.2.4. Les erreurs de dispensation : .....	26
3.3. L'administration du médicament : .....	27
3.3.1. Erreurs d'administration : .....	27
3.4. Suivi thérapeutique : .....	28
3.5. L'éducation thérapeutique du patient : .....	28
4. Les causes des erreurs médicamenteuses : .....	29

4.1. Problème de communication :	29
4.2. Confusion de dénominations :	29
4.3. Problème d'étiquetage et/ou d'information :	30
4.4. Facteurs humains :	30
4.5. Problèmes de conditionnement ou de conception :	31
5. Piste de réflexion pour éviter les erreurs médicamenteuses :	31
5.1. Amélioration des médicaments mis sur le marché :	31
5.2. Amélioration de la prescription du médicament :	32
5.3. Amélioration de la relation médecin-pharmacien :	32
IV. METHODOLOGIE :	34
1. Lieu d'étude :	34
1.1. Description de l'hôpital du point G:	34
2. Type et Période d'étude :	35
3. Population d'étude :	35
4. Critère d'inclusion :	35
5. Critère de non inclusion :	36
6. Déroulement et collecte des données :	36
7. Saisi et analyse de données :	37
8. Aspect éthique :	37
V. RESULTATS :	39
VI. DISCUSSION :	49
VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS:	55
1. CONCLUSION :	55
2. RECOMMANDATIONS.....	56
VIII. REFERENCES .....	59
ANNEXES :	64

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC. ....	14
Tableau II : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC.....	15
Tableau III : Récapitulatif des données.....	39
Tableau IV : Répartition des patients selon le motif d'hospitalisation .....	40
Tableau V: Médicament en fonction de Classe thérapeutique.....	42
Tableau VI: La classe de médicaments impliqués dans la survenue des erreurs	43
Tableau VII: Répartition des sources d'erreur sur les ordonnances initialement prescrites.....	43
Tableau VIII : Répartition des erreurs médicamenteuses selon la nature de l'erreur .....	43
Tableau IX : répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du niveau d'erreurs.....	44
Tableau X : description des principales interventions pharmaceutiques rapportées .....	44
Tableau XI : Types d'interactions médicamenteuses rencontrées .....	45
Tableau XII: Catégorisation des erreurs médicamenteuses détectées selon la gravité .....	46
Tableau XIII : Types d'erreurs médicamenteuses relevées selon l'étape concernée.....	46

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : relation entre iatrogénie médicamenteuse et erreur médicamenteuse .....	7
Figure 2: relation entre erreur médicamenteuse et effet indésirable .....	8
Figure 3: Nature de l'erreur médicamenteuse .....	12
Figure 4 : « Model de fromage suisse » .....	13
Figure 5 : Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse d'après www.has-sante.fr (E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008) .....	19
Figure 6 : Porte d'entrée du CHU du Point G à droite, la sortie à gauche .....	34
Figure 7 : Répartitions des patients selon le sexe.....	39
Figure 8: Répartition des patients selon la tranche d'âge.....	39
Figure 9 : Répartition des patients selon le diagnostic retenu .....	41
Figure 10: Nombre d'interventions pharmaceutiques par dossier du patient.....	44

# INTRODUCTION

## **I. INTRODUCTION**

Le circuit du médicament à l'hôpital est un principal pilier de la chaîne de prise en charge hospitalière qui assure sécurité, qualité et efficacité des soins. Ce circuit est complexe, puisqu'il inclut une composante clinique, une composante logistique, et fait intervenir tous les acteurs de la chaîne de soins [1]

L'iatrogénie médicamenteuse est une cause majeure de morbi-mortalité hospitalière. Les problèmes médicamenteux en représentent une des principales composantes. Les erreurs médicamenteuses (EM) sont les principales causes des problèmes liés au médicament qui se révèlent donc évitables [2].

Ces erreurs peuvent survenir à différents stades du circuit du médicament (prescription, dispensation, préparation ou administration), quel que soit l'acteur du circuit du médicament qui en soit à l'origine (médecin, infirmier, pharmacien, préparateur ou malade) [3].

Âge et polyopathie sont des facteurs de risque bien connus d'EM, ne serait-ce qu'en raison d'une augmentation du nombre de traitements médicamenteux liée à l'âge. Par exemple, l'absence de prise en compte du poids du patient ou de sa fonction rénale pour la prescription médicamenteuse sont des facteurs de risque reconnus. Mais les EM seraient également plus fréquentes en pédiatrie, en raison de l'inadaptation des présentations des médicaments destinées aux enfants, avec nécessité d'adapter les doses ou la forme pharmaceutique, ce qui peut être une source supplémentaire d'erreur.

Selon les données de la littérature, l'erreur survient de 1 fois sur 100 à 1 fois sur 10 à chaque étape du circuit du médicament. D'une manière générale, 1% de ces erreurs entraînent des événements indésirables graves (EIG) évitables [4].

Deux études prospectives dans le service d'anesthésie, l'une en 1998–1999 en Nouvelle-Zélande et l'autre en 2005 en Afrique du Sud, retrouvaient respectivement une erreur médicamenteuse pour 133 anesthésies et une pour 274 anesthésies [5]. En réanimation polyvalente, une étude prospective observationnelle monocentrique mettait en évidence une erreur évitable toutes les cinq doses de médicament administré [6].

Les erreurs médicamenteuses représentent la 4<sup>ème</sup> cause des effets indésirables graves déclarés aux USA [7] et sont responsables d'environ 7 000 décès annuels évitables [8]. Alors que en France, les résultats d'une enquête réalisée de 2004 et 2009 ont montré que 37,40 % et 41,90 % des événements indésirables graves, causes d'hospitalisation, sont liés aux erreurs médicamenteuses et que 43 % et 43,30 % d'entre elles sont considérées comme évitables [9].

Sur le plan financier, le coût associé aux erreurs médicamenteuses à l'échelle mondiale, a été estimé à 42 milliards de dollars par an, soit près de 1% du total des dépenses mondiales pour la santé [10].

Ces erreurs médicamenteuses sont un problème de santé publique « à ne pas prendre à la légère » ; l'un des motifs ayant contribué à la création du guichet d'erreurs médicamenteuses en France est la mort d'un adolescent suite à une erreur médicamenteuse [11].

Ainsi, la sécurisation du médicament apparaît comme un enjeu important de qualité en particulier au sein des services de santé afin d'assurer la sécurité du malade et l'efficacité du traitement. C'est dans ce contexte que s'inscrit cette étude qui avait pour objectif de détecter les erreurs médicamenteuses et de déterminer la fréquence, la nature et la gravité de ces erreurs dans le Centre Hospitalo-Universitaire du Point-G.

# OBJECTIFS

## II. OBJECTIFS

### 1. Objectifs général :

Evaluer les erreurs médicamenteuses dans les services cliniques du CHU du Point G.

### 2. Objectifs spécifiques :

- Déterminer les caractéristiques sociodémographiques des patients ;
- Caractériser les erreurs médicamenteuses principalement celle liée à l'indication, à la posologie, la durée du traitement et l'administration des médicaments ;
- Déterminer la nature des erreurs médicamenteuses chez les patients hospitalisés dans les services cliniques du CHU du Point-G ;
- Faire une classification des erreurs selon la gravité.

# GENERALITES

### III. GENERALITES

#### 1. Comprendre les erreurs médicamenteuses :

Pas longtemps ce terme « erreur médicamenteuse » n'existait pas dans le jargon médical. Le plus souvent, on la confond à l'iatrogénie médicamenteuse ou l'effet secondaire voir même souvent à l'évènement indésirable médicamenteux. Pour bien le comprendre, nous avons jugé nécessaire de définir au préalable les termes qui lui sont fréquemment associés.

La figure suivante nous montre sa relation entre « iatrogénie médicamenteuse » et « évènement indésirable médicamenteux ».

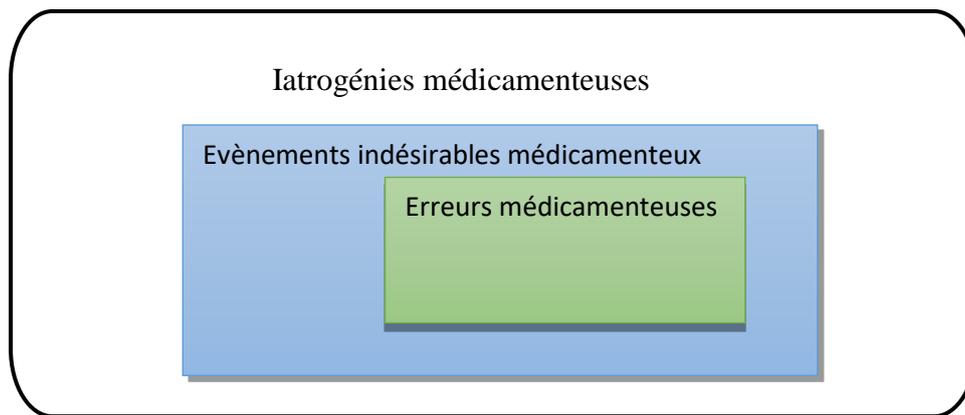


Figure 1 : relation entre iatrogénie médicamenteuse et erreur médicamenteuse

#### 2. Iatrogénie médicamenteuse :

Etymologiquement le mot « **iatrogénie** » provient du grec iatrós « médecin » et genês « engendrer ». Il signifie donc « qui est provoqué par le médecin » [12]. Le terme désigne tout événement délétère qui est créé ou provoqué par un acte de soin, dans un but diagnostique ou thérapeutique.

L'OMS définit la iatrogénie médicamenteuse comme « tous les effets nocifs, involontaires et indésirables d'un médicament utilisé chez l'homme à des fins prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques, ou pour des modifications des fonctions physiologiques » [13].

Pour être plus simple, un événement médicamenteux iatrogène (EMI) est tout dommage résultant d'une intervention relative à un médicament. [14].

L'iatrogénie médicamenteuse, provient de l'utilisation du médicament par un médecin au cours d'un traitement. Cette iatrogénie médicamenteuse représente un danger et un problème de santé publique connu des pharmaciens, mais longtemps ignoré.

Dans la caractérisation de la iatrogénie médicamenteuse, trois modalités de prescription ont été décrites :

▪ **L'excès de traitement :**

Il s'agit de l'utilisation de médicaments prescrits en l'absence d'indication (l'indication n'a jamais existé ou n'existe plus), ou qui n'ont pas prouvé leur efficacité (service médical rendu insuffisant.).

▪ **La prescription inappropriée :**

Il s'agit de l'utilisation de médicaments dont les risques dépassent les bénéfices attendus.

▪ **L'insuffisance de traitement :**

Il est défini comme l'absence d'instauration d'un traitement efficace chez les sujets ayant une pathologie pour laquelle une ou plusieurs classes médicamenteuses ont démontré leur efficacité.

Notons également l'effet iatrogène nosocomial dans lequel la responsabilité de l'établissement de santé est engagée.

L'expression « iatrogénie médicamenteuse » ou « Evénements médicamenteux iatrogènes » regroupe différentes notions :

- D'une part, les événements non évitables, appelés effets indésirables des médicaments que l'on associe au produit en tant que tel et/ou au malade lui-même, et qui constituent globalement les problèmes de vigilance ;
- D'autre part, les événements évitables qui sont généralement les résultats d'une succession de dysfonctionnements, et qu'on appelle erreurs médicamenteuses.

Nous illustrons ce fait par la figure suivante :

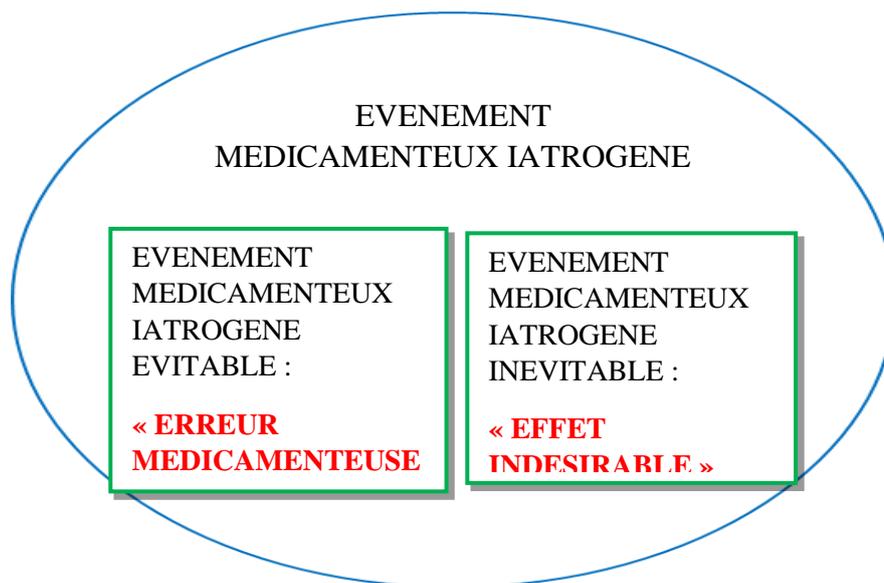


Figure 2: relation entre erreur médicamenteuse et effet indésirable

### **2.1. Les effets secondaires (ES) :**

Les ES sont des événements médicamenteux indésirables inévitables. Donc surviennent même lorsque l'utilisation du médicament est conforme aux référentiels (Résumés des caractéristiques du produit (RCP), recommandations, conférences de consensus, etc...)

Selon le Code de la santé publique (CSP) français, c'est 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 » (article R. 5121-153, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance).

Cette définition française a été inspirée de la définition de l'OMS de l'effet secondaire, elle inclut dans l'effet indésirable, les effets résultants du mésusage.

Selon la HAS dont l'une des missions principales est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les erreurs liées au médicament sont de deux natures. Il y a les effets indésirables du médicament, provoqués par un médicament pris seul ou en association avec d'autres, pouvant donner des interactions avec des conséquences potentiellement graves. Il s'agit alors d'iatrogénie et relève de la pharmacovigilance. Elles sont à distinguer des erreurs médicamenteuses, c'est-à-dire celles consécutives à l'organisation de la prise en charge du médicament.

Les effets indésirables médicamenteux survenant dans des conditions normales d'utilisation ou liés au mésusage sont les conséquences d'actes intentionnels, quant à l'erreur médicamenteuse, elle résulte d'un acte involontaire.

### **2.2. Événement médicamenteux iatrogène évitable :**

Les EMI évitables concernent les événements iatrogènes médicamenteux dus à une erreur.

#### **2.2.1. Les erreurs médicamenteuses :**

Les erreurs médicamenteuses, puisqu'elles sont dues à une utilisation non conforme du médicament aux référentiels, alors sont évitables.

Le terme évitable signifie « ce qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées ». [15] [16]

##### **2.2.1.1. Définitions de l'erreur médicamenteuse :**

Plusieurs définitions ont été proposées par différentes organisations savantes. Ces définitions ne font pas toutes références à la même situation, donc extrême prudence lors de l'interprétation ou de comparaison des résultats des différentes études portant sur le sujet.

➤ **Définition de l'OMS :**

L'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital. » cette définition ne couvre pas tous les aspects de l'erreur médicamenteuse particulièrement celle évitable par l'interaction médicamenteuse.

➤ **Définition du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention:**

Le (NCC-MERP), aux Etats-Unis définit l'erreur médicamenteuse comme tout événement qui aurait pu être évité et qui peut causer ou entraîner un usage inapproprié des médicaments ou être à l'origine d'effets indésirables chez les patients. De tels événements peuvent être reliés aux pratiques professionnelles, aux produits de santé, aux procédures, aux systèmes incluant la prescription, la communication, l'étiquetage des spécialités, la nomenclature, la préparation, la dispensation, l'administration, le monitoring et l'utilisation. [17]

➤ **Définition de l'Institute for Safe Medication Practices :**

Aux Etats-Unis, l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), un organisme indépendant non lucratif, qui recueille et analyse les déclarations volontaires de toute personne confrontée aux accidents et d'incidents liés à l'utilisation des médicaments depuis 1975 et qui formule des recommandations pour améliorer la sécurité des patients, vue comme un analogue au guichet d'erreur médicamenteuse de la HAS en France, a proposé la définition suivante : « toute erreur qui intervient dans le processus de prise en charge médicamenteuse ». Cette définition à l'opposé des autres, ne mentionne pas le caractère non intentionnel de l'erreur et met l'accent sur le contexte clinique de l'EM particulièrement le parcours de soins du patient.

➤ **Définition de la SFPC :**

La SFPC a proposé la définition suivante de l'erreur médicamenteuse : « Ecart 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. » [14]

➤ **Définition de l'ANSM :**

L'ex AFSSAPS définit L'erreur médicamenteuse comme « l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient ».

De ces définitions, nous voyons que certaines mettent en avant le caractère non intentionnel et évitable de l'erreur médicamenteuse, alors qu'il ressort d'autres les niveaux de réalisation de l'erreur médicamenteuse parfois même bien en amont du circuit du médicament.

L'erreur médicamenteuse apparait par la suite comme toute erreur survenant au sein du circuit du médicament,

- Quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise : prescription, préparation, dispensation, administration ...
- Quel que soit l'acteur : médecin, pharmacien, infirmier, préparateur, malade,
- Qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation, à la communication en son sein et quelles qu'en soient les conséquences.

Au Mali, le terme n'est pas encore défini dans les textes règlementaires, faute sans doute de la non culture de cette erreur médicamenteuse puisque jusque-là, aucune étude sérieuse d'évaluation, voire d'énonciation n'a été menée sur le thème permettant une réelle prise de conscience du phénomène.

En résumé, les EMI comprennent d'une part, les erreurs médicamenteuses, involontaire et de d'autre part, les effets indésirables des médicaments qui sont inévitable. Quant à la sur-prescription « overuse » et la sous-prescription « underuse » se sont des catégories particulières de l'EM.

**2.2.1.2. Caractérisation de l'erreur médicamenteuse :**

Il existe plusieurs caractérisations de l'erreur médicamenteuse, mais nous retenons celle proposée par la SFPC qui comporte 6 éléments signifiants.

- 1ère caractérisation : selon les produits de santé impliqués dans l'erreur médicamenteuse ;
- 2ème caractérisation : selon la nature de l'erreur médicamenteuse ;
- 3ème caractérisation : selon le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse ;
- 4ème caractérisation : selon la gravité constatée des conséquences de l'erreur médicamenteuse ;

- 5<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'existence d'un risque associé à l'erreur médicamenteuse;
- 6<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse.

Nous retenons essentiellement deux caractérisations au cours de cette thèse que nous développerons par la suite.

**a. Nature de l'erreur :**

L'erreur médicamenteuse se présente sous trois formes :

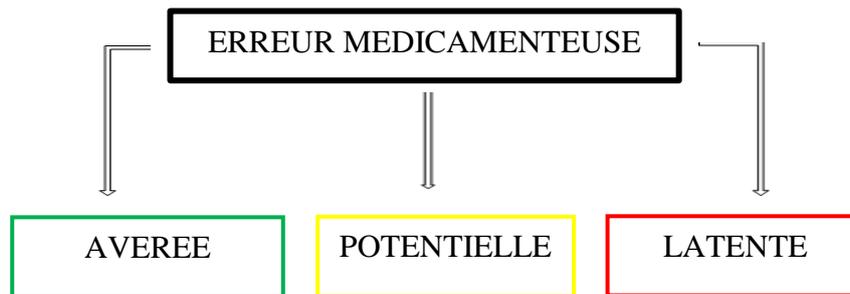
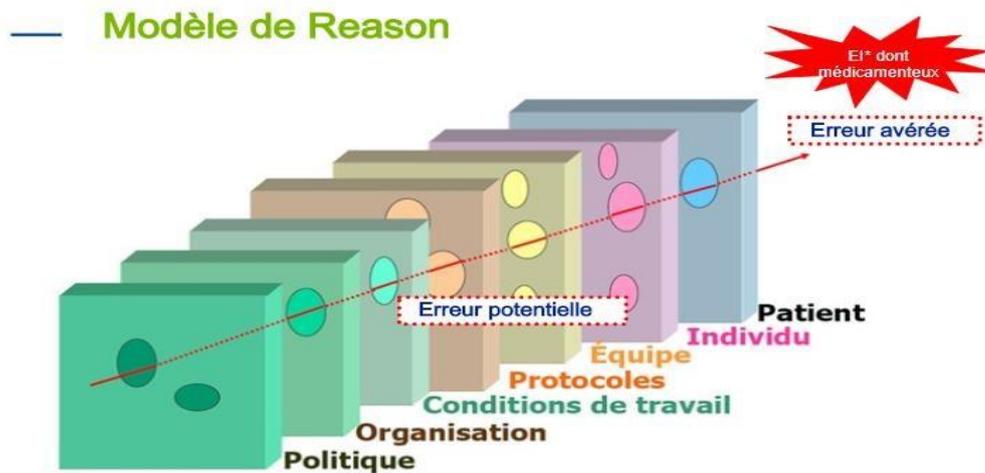


Figure 3: Nature de l'erreur médicamenteuse

➤ **L'erreur médicamenteuse avérée :**

**Exemple :** Le patient a reçu un médicament erroné, une dose incorrecte, via une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique.

Dans le cas de l'erreur avérée, le patient est victime de l'erreur. L'erreur a franchi toutes les barrières de sécurité, institutionnelle, organisationnelle et humaine jusqu'au patient sans pouvoir être détectée. Cela est dû à une défaillance dans le système, qui est bien illustrée par James Reason, un professeur de la Manchester University, au Royaume-Uni par son modèle le « swiss cheese model ».



EI\*: Effets indésirables

**Figure 4 : « Model de fromage suisse »**

Ce modèle met en avant la complexité des relations de cause à effet. Chaque tranche représente les différentes couches défensives du système. Chaque trou représente une faille dans un niveau de défense et ces trous s'ouvrent, se ferment et se déplacent continuellement. La présence de trous dans une "tranche" quelconque ne provoque normalement pas de mauvais résultats.

Par contre, l'alignement momentané des trous de plusieurs couches constitue une trajectoire d'accident pour le patient.

Selon Reason, on ne peut pas changer l'individu mais on peut quand même améliorer les conditions dans lesquelles, il travaille. Cependant il apparaît important de réduire la taille et le nombre de ces trous pour limiter la survenue des erreurs médicamenteuses.

➤ **L'erreur médicamenteuse potentielle :**

« Erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient. »

Dit plus haut, dans le cas de l'erreur potentielle, l'erreur a été commise lors d'une étape de la prise en charge médicamenteuse du patient mais a été détectée par un professionnel de santé ou l'entourage du malade et les actions nécessaires ont été déployées pour éviter qu'elle ne parvienne au patient.

**Par exemple :** lors de la validation pharmaceutique, le pharmacien remarque un surdosage. Il appelle le prescripteur qui constate l'erreur et modifie la prescription.

➤ **L'erreur médicamenteuse latente (risque d'erreur) :**

« Pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système. L'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc...). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système ».

Reason l'appelle « l'erreur en attente de se produire ». Parce qu'elles ne sont pas des causes directement liées à l'erreur mais elles influencent fortement la prise en charge médicamenteuse et vont précipiter ou empêcher d'intercepter les erreurs médicamenteuses du fait de la défaillance du système.

**Exemple :** une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient.  
(Conditionnement ou dénomination similaires de médicaments)

### **b. Types d'erreurs :**

Nous retenons la classification proposée par la SFPC.

Tableau I : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC.

Types d'erreurs	Situations correspondantes
Erreur d'omission	
Erreur de dose	Dose supplémentaire non requise, sous dosage, surdosage
Erreur de posologie ou de concentration	
Erreur de médicament	
Erreur de forme galénique	Formes orales solides à la place de formes injectables, formes orales solides au lieu de formes orales liquides,...
Erreur de technique d'administration	IV directe au lieu de perfusion,...
Erreur de voie d'administration	IM au lieu de IV, intrathécale au lieu de IV, IV au lieu de IM,...
Erreur de débit d'administration	Débit trop lent, débit trop rapide
Erreur de durée d'administration	Traitement arrêté trop rapidement ou poursuite du traitement inutile
Erreur de patient	
Erreur de suivi thérapeutique ou clinique	Allergie documentée, contre-indication, état clinique (tension artérielle, glycémie,...), indication non approuvée, interactions, redondance, ...
Médicament périmé ou détérioré	

Ces caractéristiques sont le plus souvent retrouvées dans les études portant sur les erreurs médicamenteuses mais les données relatives aux types d'erreurs sont très variables d'une étude à l'autre.

### 2.2.1.3. Gravité des conséquences cliniques :

L'erreur médicamenteuse, si elle est parvenue au patient peut :

- N'entraîner aucune conséquence clinique, paraclinique ou psychique ;
- Etre à l'origine d'une prise en charge inappropriée de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé ;
- Entraîner des effets indésirables.

Lorsqu'il apparaît des effets indésirables, les dommages subis par le patient peuvent être plus ou moins graves : aggravation de la pathologie, survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, altération d'une fonction de l'organisme ou autre réaction nocive.

#### ➤ La gravité des conséquences cliniques selon la SFPC :

La SFPC définit la gravité des conséquences cliniques en neuf catégories de A à I. la catégorie I correspondant au : décès du patient.

Tableau II : Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC.

Types de catégories	Descriptifs des catégories
A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

### 2.2.1.4. Epidémiologie des erreurs médicamenteuses :

D'écrit précédemment, le terme « erreur médicamenteuse » a vu le jour récemment dans la littérature, bien pourtant le problème était réel, il a fallu que certains chercheurs osent et se lancent dans ces études pour mettre à nu l'ampleur du problème.

Les différentes études réalisées à travers le monde n'ont pas eu les mêmes approches et pratiquement pas la même méthodologie. Nous citerons entre autre :

- **L'analyse des dossiers médicaux,**
- **Les notifications spontanées anonymes,**
- **Les rapports d'incidents,**
- **Les analyses d'incidents critiques,**
- **Les observations directes.**
- **L'analyse des dossiers médicaux :**

Cette méthode consiste à comparer entre eux les différents documents du dossier du malade, de la feuille de prescription jusqu'au relevé d'administration des médicaments, et d'étudier les discordances qui en résultent.

- **Les notifications spontanées anonymes :**

Ici, la déclaration de l'erreur est faite par la personne qui a été à la base de la survenue de l'erreur ou par une tierce personne qui en est témoin tout en prenant le temps de préciser les circonstances.

- **Les rapports d'incidents :**

C'est un compte rendu établi par un professionnel de santé qui a constaté l'erreur. Il y inscrit tous les détails nécessaires.

- **Analyse des défaillances et incidents critiques :**

Il s'agit d'une technique de recueil d'événements exigeant l'analyse d'un nombre important d'erreurs pour en identifier les causes. On peut la définir comme une analyse cause effet préalablement orientée qui vise à procéder à une analyse en profondeur des causes d'incidents. Les points faibles de cette technique ont été décrits : les participants à ces études sont préalablement informés ; la taille requise pour l'échantillon peut aller de cent à plusieurs milliers d'incidents critiques, selon la complexité du comportement. Ces multiples sources de biais rendent difficile l'interprétation des données [18] [19].

- **Observation directe :**

Les méthodes d'observation sont fondées sur la technique de l'observateur déguisé [20]. Un observateur accompagne la personne administrant les médicaments et constate l'administration de chaque dose. Il note exactement tout ce que le sujet effectue lors de l'administration des médicaments et s'assure de l'absorption de chaque médicament par le patient. Les notes sont alors comparées avec la prescription médicale originale pour déterminer le niveau d'adéquation à la prescription.

Lorsque l'observation est déguisée, le sujet n'est pas au courant de l'objectif de l'étude : l'observation est ouvertement conduite, mais pour une autre raison que la recherche d'erreurs de médication. Dans l'observation participante, l'observateur collecte les données en effectuant ses tâches normales et sans que ses collègues soient informés de ce recueil.

Ces méthodes peuvent être appliquées aussi bien à l'administration du médicament qu'à sa dispensation.

Cette technique présente, de nombreux avantages : l'efficacité, y compris dans l'analyse des causes, l'exactitude et l'objectivité. Il faut reconnaître également des inconvénients : c'est une technique fatigante, coûteuse, sujette à des erreurs d'interprétation dans la mesure où elle est fondée sur les déductions d'un observateur en interaction avec les sujets observés. Si l'observation ne va pas jusqu'au lit du malade, ses résultats manqueront d'exhaustivité. [19]

Aucunes de ces méthodologies ne permettent d'étudier de façon précise en tenant compte de tous les aspects de l'erreur médicamenteuse, jusqu'à nos jours le thème est confronté à un sérieux problème de méthodologie.

➤ **Les études aux USA :**

L'étude de la Harvard Medical Practice Study, réalisées en 1991 aux états unis, a été la première étude à grande échelle sur le risque iatrogène en milieu hospitalier.

Les autres études, réalisées à travers le monde se sont inspirées de cette dernière, notamment l'étude Wilson et col, sur la qualité de la prise en charge médicale en Australie [21], Vincent et col sur les événements indésirables dans les hôpitaux britanniques [22]

Le rapport de l'institut de médecine aux USA « to err is human » dénonce que chaque année aux états unis, 7000 patients meurent suite à une erreur médicamenteuse [23]. Ce qui a permis une prise de conscience réelle du danger qu'encourent les patients au cours de leur prise en charge thérapeutique.

➤ **Les études en France:**

De nombreuses publications ont été également faites en France, notamment l'enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS)[24], réalisées en 2004 et 2009 ont permis aux acteurs du système de santé français et également de nos pays, un éveil de conscience sur l'ampleur et la pertinence du problème que représente les erreurs médicamenteuses.

➤ **En Afrique :**

Malgré la fréquence des EM, peu de données existent en Afrique, une revue de la littérature à propos des études menées en milieu hospitalier a révélé qu'une médiane de 43,5% des effets indésirables médicamenteux a été jugée évitable. [10]

– **Au Sénégal,**

L'équipe de Camara B, a publié une étude sur les erreurs de prescriptions réalisée au Centre Hospitalier National d'Enfants Albert Royer de Dakar, les erreurs de posologie et d'indication, ont été les principales erreurs obtenues au cours de cette étude. [25]

– **Au Maroc,**

Une étude rétrospective a été réalisée entre 2003 et 2006, à partir des données de la pharmacovigilance [26]. Les auteurs ont montré que 14% des effets indésirables médicamenteux étaient liés à des erreurs médicamenteuses.

Dans notre pays, il n'existe pas de données nationales sur les erreurs médicamenteuses. Elles constituent encore un sujet tabou du fait qu'il s'avère difficile et humiliant d'admettre les erreurs commises qui demeurent souvent inacceptables, potentiellement lourdes de conséquences et dérangeantes, néanmoins il y a eu quand même des études sur la iatrogénie médicamenteuse, en 2005, une étude sur les effets indésirables des médicaments a été réalisée au CHU du point G[27], cette étude avait pour objectif de connaître la fréquence des effets indésirables des médicaments au cours du processus de soins.

**2.2.1.5. Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse :**

Les erreurs médicamenteuses peuvent se produire à toute les étapes de la prise en charge du patient, de la prescription jusqu'au suivi thérapeutique du patient en passant par la dispensation et l'administration. Nous précisons par la suite les composantes d'erreurs dans le circuit du médicament.

**3. Circuit du médicament à l'hôpital :**

Dans le dictionnaire de la SFPC le circuit du médicament est défini comme : « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information ». [14]

Cette définition nous montre la complexité et l'intervention interconnectée de plusieurs acteurs dans ce processus de prise en charge du patient. Malgré, ce circuit est pourvoyeur de nombreuses erreurs qui peuvent survenir au niveau de chaque étape.

La figure suivante nous montre les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient avec ces différents acteurs :

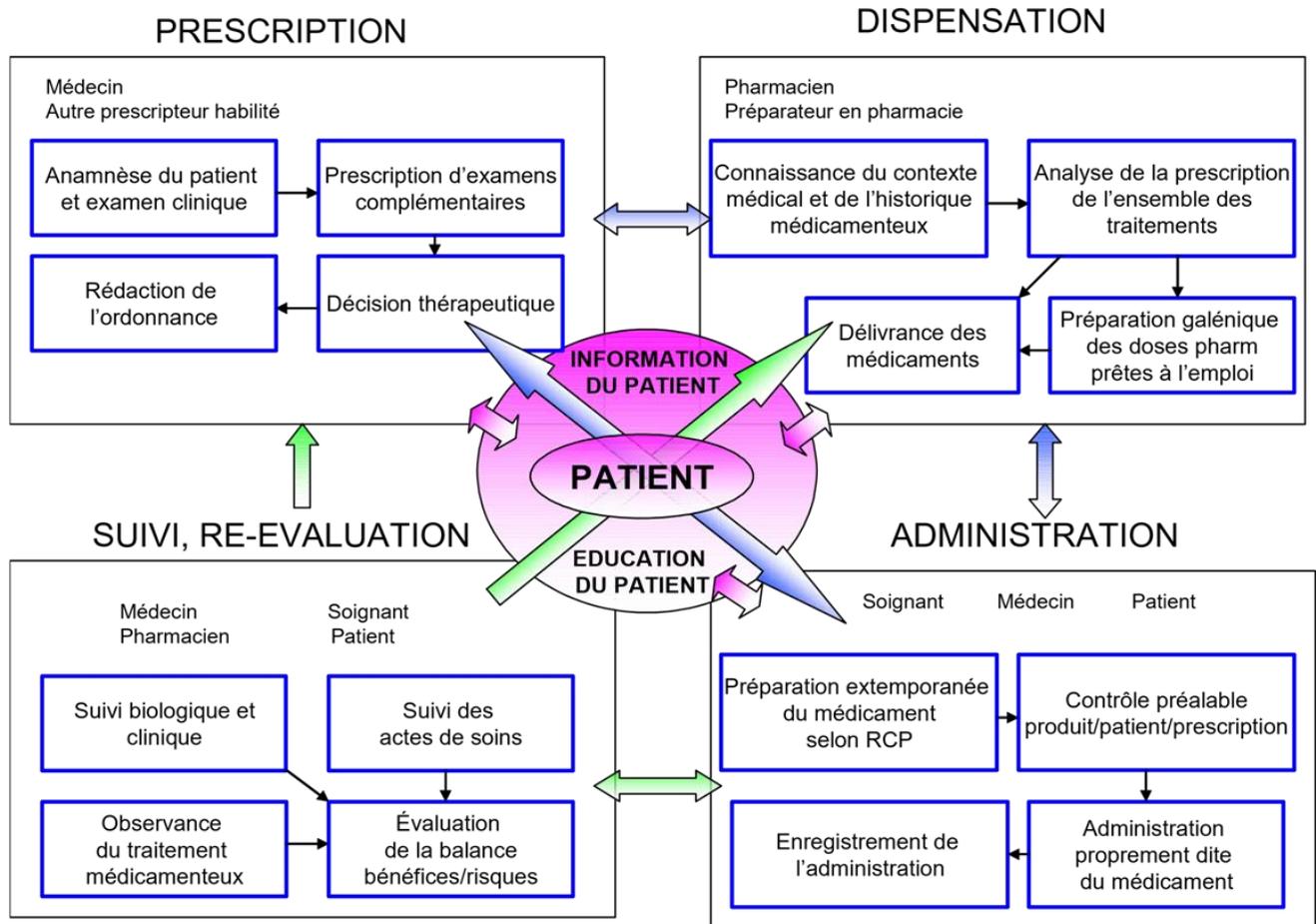


Figure 5 : Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse d'après [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) (E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008)

Les principales étapes de la prise en charge du patient sont :

- La prescription
- La dispensation des médicaments
- L'administration des médicaments
- Le suivi thérapeutique.

Le circuit du médicament est un champ structuré par de nombreuses règles qui s'appliquent aux professionnels et aux établissements.

Quant à la prescription, la dispensation et l'administration, elles constituent des activités autonomes définies réglementairement, qu'il convient de vérifier à chaque stade» ce qui a été

fait au stade précédent » c'est-à-dire qui fait quoi, comment il doit le faire, sachant que chaque acteur engage sa responsabilité propre à travers la traçabilité assurée à chaque étape.

### **3.1. La prescription :**

L'acte médical, elle constitue la première étape du circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient, elle correspond à la prise de décision thérapeutique et la rédaction de l'ordonnance médicale.

#### **3.1.1. L'ordonnance médicale :**

L'ordonnance médicale est un document légal, permettant à un malade de connaître son traitement.

L'ordonnance définit une stratégie thérapeutique qui a pour but de prévenir, soulager ou guérir. Valider une ordonnance reste au centre du métier de pharmacien. Il est important de noter que le terme de validation signifie la vérification de l'ordonnance, s'assurer que celle-ci est conforme aux éléments règlementaires, scientifiques et au patient auquel elle est destinée.

[28]

L'ordonnance répond à des conditions de forme bien déterminées et doit comporter des mentions suffisamment précises et détaillées pour être bien comprise des autres acteurs du circuit du médicament.

Plusieurs textes existent quant à la régularité d'une ordonnance médicale, entre autre dans la littérature, nous retrouvons qu'elle doit être :

- Individuelle,
- Écrite ou informatisée,
- Datée,
- Signée ou authentifiée

En France les mentions de la prescription médicale exigée par l'article 4 de l'arrêté du 9 août 1991 sont :

- L'identification de l'établissement et de l'unité de soins,
- L'identification du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction,
- L'identification précise du malade :
  - Le nom,
  - Le prénom,
  - Le sexe,
  - L'âge,
  - Le cas échéant, la taille et le poids ;

- L'identification du ou des médicament(s) :
  - La dénomination et s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée;
  - La forme pharmaceutique,
  - Le dosage,
  - La posologie et la durée du traitement,
  - La voie d'administration ;
- Toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicament(s) concernés.

Ces mêmes mentions réglementaires se retrouvent plus ou moins dans notre contexte au Mali. Au-delà de son rôle évident de support à la prescription médicale, l'ordonnance a aussi une fonction d'organisation. La clarté de la prescription constitue une obligation déontologique pour son auteur. Elle est d'autant plus nécessaire lorsque les intervenants sont nombreux.

### **3.1.2. Les prescripteurs hospitaliers :**

Au Mali la loi autorise :

- Les médecins à prescrire sans limitation de la prescription ;
- Les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes prescrivent avec limitation ;
- Les prescripteurs délégués sont les étudiants et les faisant-fonction d'internes (FFI).

En dehors de l'hôpital, les infirmiers (infirmier d'état ou 1er cycle) peuvent prescrire dans les zones rurales par exemple.

### **3.1.3. Les erreurs de prescription :**

Beaucoup d'études ont été faites sur les erreurs médicamenteuses, peu, particulièrement sur les erreurs de prescription, dans la littérature, certains auteurs considèrent cette étape comme l'étape à plus grande erreur médicamenteuse même si les conséquences ne sont pas souvent visibles. L'étude de Bates et al, 56% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription et seulement 48% des erreurs surviennent à l'administration. Par contre d'autres études la placent derrière l'administration.

On regroupe dans l'erreur de prescription les erreurs concernant :

- Le choix du médicament par rapport au contexte physiopathologique,
- La dose, ou la posologie,
- La forme pharmaceutique,
- La voie d'administration,
- Les instructions d'utilisation,
- La lisibilité de l'ordonnance,

➤ Les interactions médicamenteuses.

L'erreur de prescription est reconnue comme erreur médicamenteuse si aucun moyen n'a été déployé pour la détecter avant l'administration chez le patient. Ici on met plus l'accent sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions en amont de toute dispensation, elle est particulièrement importante dans le sens où elle contribuerait à éviter les erreurs potentielles.

**3.1.4. Prévalence des erreurs de prescription :**

A ce niveau, il nous apparaît nécessaire de clarifier certains points concernant les études portant sur les erreurs de prescription :

- Les études rétrospectives permettent de repérer les erreurs médicamenteuses dont les documents médicaux et infirmiers peuvent attester l'existence.
- Les études fondées sur les erreurs évitées par l'analyse pharmaceutique ne détectent que des erreurs potentielles et ce dans la limite de leurs propres capacités de détection

Toutes les études portant sur le sujet appartiennent à l'une de ces deux catégories, en ce moment, il apparaît d'énorme variation entre les résultats des études même lorsqu'elle porte sur certains aspects de la prescription, comme les omissions, les posologies dépassées ou les interactions médicamenteuses etc...

Les études portant sur l'observation directe de la prescription restent encore une hypothèse.

➤ **Les fréquences d'erreurs par ligne de prescription :**

Elles varient de 0,02% à 36%, ce qui met en évidence l'importance des différences de méthodologie de détection. [19]

- Hoffman dans son étude sur analyse pharmaceutique des prescriptions a apporté 0,3% par ligne de prescription. [29]
- Folli a trouvé 0,5% d'erreur par ligne de prescription a été décrit sur analyse pharmaceutique des Prescriptions (erreurs potentielles). [30]

Les analyses pharmaceutiques s'avèrent plus sensibles : leurs résultats s'étendent de 0,02 à 15,4% .Tandis que les études rétrospectives donnent des taux compris entre 2,1 et 36%.

➤ **Les fréquences d'erreurs par dossier (ou par ordonnance) :**

De 3,2% à 79% des dossiers comportent au moins une erreur de prescription suivant la méthodologie employée. [19]

➤ **Les fréquences d'erreurs par journée d'hospitalisation :**

Le taux d'erreur de prescription par journée d'hospitalisation varie selon les études de 0,4 à 12.3% selon la technique de détection. [31]

### **3.2.La dispensation :**

La dispensation est un acte pharmaceutique, elle constitue une étape majeure dans le circuit du médicament entre la prescription et l'administration aux patients.

Cette étape du circuit, est réservée au pharmacien, qui reste le spécialiste du médicament. En effet, « en toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien. ». (Article L5125-20 du CSP)

Les préparateurs et les étudiants en pharmacie (inscrits en troisième année d'études et ayant effectué leur stage officinal) peuvent seconder le pharmacien dans l'acte de dispensation. Ils restent néanmoins sous la responsabilité de ce dernier qui doit en assurer le contrôle. (Article L4241-1 du CSP) (Article L4241-10 du CSP)

Selon le Code de la Santé Publique (CSP) française, C'est un acte thérapeutique incluant à la fois : l'analyse pharmaceutique des ordonnances médicales, la préparation galénique des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament et la délivrance proprement dite des médicaments

A partir de cette définition, nous distinguons quatre étapes :

- ✓ L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
- ✓ La préparation des doses à administrer,
- ✓ La délivrance,
- ✓ Et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

#### **3.2.1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :**

Au-delà de l'approvisionnement de la population en médicament, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance constitue une fonction toute aussi essentielle du pharmacien dans la chaîne sanitaire.

Il s'agit de la vérification de la conformité réglementaire et pharmaco-thérapeutique de l'ordonnance et rédaction d'opinions pharmaceutiques si nécessaire.

Selon les normes françaises, elle comporte :

- Une vérification de la conformité de l'ordonnance par rapport à la réglementation :

Le pharmacien doit s'assurer de l'authenticité et de la validité de la prescription. Pour cela, l'ordonnance doit comporter :

- Identifications du patient et du prescripteur,
- Date de prescription,

- Noms des médicaments prescrits en DCI (Dénomination Commune Internationale) avec le dosage, la posologie, et la durée de traitement. [32]
- Une analyse stricte des données de l'ordonnance :
  - Posologies recommandées,
  - Interactions pharmacologiques et pharmacocinétiques,
  - Incompatibilités physico-chimiques,
  - Durée de traitement,
  - Redondances pharmacologiques.
- Une analyse faisant appel à des informations physiopathologiques concernant le malade
  - Adaptation de la posologie,
  - Contre-indications,
  - Allergies,
  - Interférences avec l'alimentation,
  - Moment d'administration.

Le pharmacien, qu'il soit hospitalier ou officinal, en amont de toute délivrance de médicament sur présentation d'une ordonnance, doit au préalable en apprécier la conformité réglementaire et la pertinence scientifique.

Par l'avis pharmaceutique, le pharmacien entérine l'adéquation entre le patient, son état physiopathologique et son traitement. Dans le cas contraire, le pharmacien peut être amené à émettre :

- une proposition de substitution par un médicament équivalent,
- une proposition de modification du traitement,
- un refus motivé de délivrance lorsque la sécurité du patient l'exige.

L'objectif de l'analyse pharmaceutique est défini par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme étant « d'obtenir une optimisation de l'efficacité et de la sécurité des thérapeutiques, ainsi qu'une minimisation des coûts et une pharmaco-adhérence optimale » [33].

### **3.2.2. Points critiques lors de l'analyse pharmaceutique :**

#### **➤ Contre-indications des médicaments :**

La première contre-indication qui doit être écartée est l'hypersensibilité du patient à l'égard d'un médicament ou de l'un de ses composés. Néanmoins l'état physiopathologique du patient

ne doit pas être négligé, l'accès au dossier du patient est nécessaire et sera d'autant plus facile si le pharmacien est bien intégré dans l'équipe médicale.

➤ **Interactions médicamenteuses contre-indiquées (CI), et à déconseiller (AD) :**

L'interaction médicamenteuse contre-indiquée ne concerne plus l'état physiopathologique du patient, mais plutôt l'interaction entre les différents médicaments prescrits pour ce dernier. Les interactions contre indiquées ou déconseillées nécessitent une intervention pharmaceutique auprès du médecin prescripteur. La vérification de l'absence des interactions de gravité moindre est nécessaire car celles-ci peuvent avoir un effet néfaste par la suite.

➤ **Les différentes posologies :**

Les posologies prescrites doivent correspondre au résumé caractéristique du produit (RCP), déposé lors de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces posologies doivent être également adaptées à l'état physiopathologique du patient. L'état de la fonction rénale doit obligatoirement être évalué chez les patients âgés, en se référant à la clairance de la créatinine, sans pour autant négliger la fonction hépatique qui reste la voie principale de métabolisation des médicaments. En fonction du résultat de l'analyse des posologies et de l'état physiologique du patient, des adaptations posologiques peuvent être proposées au prescripteur, en particulier avec les médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (MMTE). Les incidents iatrogènes sont plus fréquents lors de l'utilisation des MMTE, ces médicaments doivent bénéficier d'une surveillance accrue, avec un contrôle des fréquences d'administration d'une part et des compatibilités physicochimiques d'autre part. Un dosage sanguin peut également être utilisé afin d'optimiser l'action des MMTE. [34]

➤ **Les Effets indésirables :**

Grace à l'adaptation posologique, certains effets indésirables peuvent être écartés. Cependant, d'autres effets sont en rapport avec l'effet pharmacologique et sont donc dit inévitables. Le pharmacien sera chargé de transmettre l'information au prescripteur, qui par le biais de la balance bénéfice/risque décidera des mesures à prendre et informera le patient des risques potentiels. [35]

Les préparations magistrales ou hospitalières ainsi que les préparations des doses à administrer sont réalisées selon les bonnes pratiques de préparation sous la responsabilité du pharmacien.

La délivrance est l'acte pharmaceutique de mise à disposition des services, des médicaments prescrits dans un délai adapté à leur utilisation.

S'il décide de valider la prescription, Le pharmacien se doit également de délivrer aux professionnels de santé et aux patients des informations et des conseils sur le bon usage des médicaments (explication du traitement avec plan de prise, conseils hygiéno-diététiques, possibles effets secondaires ou précautions d'emploi...) [36]

### **3.2.3. Droit de substitution :**

Depuis 1999, le pharmacien peut substituer un princeps (spécialité de référence) par une spécialité générique (Article L5125-23 du CSP). Cependant, pour cela, trois conditions doivent être respectées :

- Inscription du médicament concerné au répertoire des génériques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) publié au Journal Officiel,
- Absence de la mention manuscrite du prescripteur « non substituable » (en toutes lettres, devant le médicament concerné),
- La substitution ne doit pas entraîner de dépenses supplémentaires pour l'Assurance Maladie.

### **3.2.4. Les erreurs de dispensation :**

Les données sont insuffisantes, quant à l'erreur de dispensation par manque d'étude sur le thème. Dans la littérature, elles sont moins fréquentes par rapport à l'administration 65% contre 14%. [37]

Les erreurs de dispensation concernent toute erreur commise par l'équipe pharmaceutique lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.

Les erreurs médicamenteuses pouvant se produire lors de cette étapes sont :

- ✓ La non-détection des erreurs de prescriptions lors de l'analyse pharmaceutique,
- ✓ Des erreurs de fabrication (préparations magistrales ou hospitalières),
- ✓ La non-détection des erreurs lors du double contrôle précédent la délivrance,
- ✓ Des conseils insuffisants, erronés ou inexistantes sur les médicaments dispensés.

Les erreurs de préparation galénique sont définies comme toute manipulation ou formulation incorrecte ou erronée du médicament avant son administration que celle-ci soit assurée par le personnel infirmier ou par la pharmacie. Il s'agit :

- La dilution ou reconstitution incorrecte,
- Le Non-respect des incompatibilités physico-chimiques,
- Le Conditionnement inadéquat.

### 3.3. L'administration du médicament :

L'administration est l'étape ultime du circuit du médicament. La SFPC dans son dictionnaire définit l'administration d'un médicament comme « l'ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables ("3P" : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration ».[14] Nous retenons les étapes suivantes:

- La vérification de l'identité du patient,
- La prise de connaissance de l'ordonnance du patient,
- La préparation et la vérification de l'adéquation des doses à administrer avec la prescription,
- L'administration des médicaments au patient,
- L'enregistrement de l'administration,
- La surveillance de la tolérance du patient et de la survenue d'effets indésirables.

Cette étape du circuit du médicament est assurée le plus souvent par le personnel infirmier à l'hôpital ou même par le malade ou son entourage à la maison et constitue la dernière étape du circuit physique du médicament. Une bonne pratique de cette étape sécurise les soins du patient. Selon AFSSAPS actuelle ANSM, elle occupe la première place sur le rang du niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse avec 65% parmi tous les signalements d'erreurs rapportées [11] [38] et cela dans de nombreuses études, elle correspond à l'étape, où se réalise le plus d'erreurs médicales.

#### 3.3.1. Erreurs d'administration :

Quant à l'erreur d'administration, il s'agit de toute déviation dans l'administration des médicaments par rapport à la prescription ou l'AMM.

Elle est définie par la SFPC comme une erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi [14].

Les erreurs d'administration se produisent essentiellement à deux niveaux : lors de la préparation des doses à administrer et lors de l'administration au patient.

Ce sont des erreurs :

- De volume,
- De débit de perfusion,
- De reconstitution,
- De calcul de dose,
- De patient.

### **3.4.Suivi thérapeutique :**

Le suivi thérapeutique consiste en la vérification de l'observance et en l'évaluation de la balance bénéfices/risques. Elle est particulièrement importante surtout pour les maladies chroniques. Certains médicaments notamment à marge thérapeutique étroite nécessite une surveillance clinique et paraclinique (Radiologique et biologique) afin de vérifier leur absence de toxicité ou même de suivre efficacité du traitement. Le médecin peut alors adapter le traitement ou même arrêter le traitement. Les erreurs de suivi thérapeutique comprennent :

- La méconnaissance des conditions du suivi thérapeutique,
- Le manque de temps.

### **3.5.L'éducation thérapeutique du patient :**

« L'éducation du patient est un processus continu, par étapes, intégré dans la démarche de soins, comprenant un ensemble d'activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'aide psychologique et sociale, concernant la maladie, les traitements, les soins, l'organisation et procédures de soins, le traitement, les comportements de santé et ceux liés à la maladie, et leurs facteurs d'influence (représentations de santé et maladie, représentations de rôle, pouvoir sur la santé, sentiment d'efficacité, sens de la maladie et de la santé, etc.). Ce processus est destiné à aider le patient (et sa famille) à comprendre la maladie et les traitements, participer aux soins, prendre en charge son état de santé et favoriser un retour aux activités normales et au projet de vie. Il s'effectue entre des acteurs (institution, soignants, patients et familles), vise des objectifs de santé définis à partir d'aspirations et de besoins objectifs et subjectifs, se réalise dans un contexte institutionnel et organisationnel impliquant des ressources et des contraintes, utilise des méthodes et moyens éducatifs et nécessite des compétences et des structures de coordination » [35]. Cette définition est celle de L'OMS

L'éducation thérapeutique, a pour objectif la bonne observance du traitement, la bonne compréhension du traitement par le malade, elle limite l'iatrogénie médicamenteuse et sensibilise d'avantage le patient a la survenu des ES. Avec l'évènement du VIH/SIDA, et de

certaines maladies chroniques, tous ces acteurs sanitaires (pharmacien, médecin et infirmier) ont un rôle très capital à jouer dans cette étape du circuit du médicament.

Une mauvaise information et/ou une mauvaise éducation thérapeutique peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses.

#### **4. Les causes des erreurs médicamenteuses :**

La cause d'erreur médicamenteuse est définie par la SFPC comme un facteur (situation, évènement) antérieur à l'erreur médicamenteuse et qui peut être reconnu comme étant à l'origine de la survenue d'une erreur médicamenteuse. Chercher la ou les causes d'une erreur médicamenteuse, c'est répondre à la question suivante : « Pourquoi l'erreur médicamenteuse s'est-elle produite ? »[14]. Ces causes sont très variées. Ce sont :

##### **4.1.Problème de communication :**

- Défaut de communication verbale,
- Erreur d'interprétation de l'ordonnance : une expression incorrecte de la posologie, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, une imprécision sur l'arrêt du médicament,
- Défaut de communication écrite :

L'écriture illisible et l'usage d'abréviations favorisant une mauvaise compréhension ou une confusion, l'erreur d'unité de mesure, l'erreur de virgule et l'utilisation de zéro au début ou à la fin. Par exemple ,2 confondu avec 2 au lieu de 0,2 et 2,0 confondu avec 20 au lieu de 2.

Avoir un système uniforme d'écriture des doses, par exemple « g » et non « gm » et pour les valeurs inférieures à 1, faire précéder la virgule d'un zéro (par exemple 0,2) et pour les valeurs supérieures à 1, éviter d'ajouter un zéro après la virgule (inscrire 2 au lieu de 2,0) est recommandé. [39]

##### **4.2.Confusion de dénominations :**

- Confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales),
- Confusion entre noms génériques,

Confusion entre leurs suffixes ou leurs préfixes, homographie ou homophonie avec un autre nom de marque ou une autre dénomination commune. L'ANSM a établi une liste des différentes confusions de noms de médicaments rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses [11]. Voici quelques exemples tirés de cette liste, compte tenu des médicaments qui ont été déjà autorisés au Mali : Duphaston® et Duspatalin®, Daflon® et Dafalgan®, Coversyl® et Corvasal®, Hypérium® et Hept-a-myl®, Lexomil® et Lamisil®, Salbumol® et salbutamol, Tobrex® et Tobradex®, Vogalène® et Voltarène®, Spasfon® et Stablon®.

#### **4.3. Problème d'étiquetage et/ou d'information :**

- Présentation du conditionnement primaire du produit ;
- Présentation du boitage ou conditionnement secondaire ;
- Étiquetage et présentation du produit délivré : Similitude avec celui d'une autre firme ou similitude au sein de la gamme de produits de la même firme favorisant la confusion ;
- Notice du produit ;
- Sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits) ;
- Documentations et publications imprimées publiées (dictionnaires, ouvrages, revues etc.) ;
- Documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit) :

Les données sont parfois non disponibles, inexactes, obsolètes, confuses ou incohérentes. Les ouvrages de type Vidal et Dorosz devront être accessibles facilement. Les fiches de Bon Usage des Médicaments publiées par la HAS, permettent de faire connaître les résultats de l'évaluation d'un médicament ou d'une classe thérapeutique et d'apporter des informations essentielles sur leur bon usage par les professionnels de santé concernés. Par exemple, la fiche Bon Usage des Médicaments concernant les inhibiteurs de la pompe à protons chez l'adulte

#### **4.4. Facteurs humains :**

- Défaut de connaissances : méconnaissance du médicament, des indications, des propriétés galéniques, de la voie d'administration, des doses et débits d'administration ;
- Pratiques défectueuses ;
- Erreur informatique ;
- Erreur de distribution ou de rangement ;
- Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer : quantité erronée de soluté de dilution ou principe actif à diluer ;
- Erreur de transcription ;
- Stress, charge de travail trop élevée ;
- Surmenage, fatigue, manque de sommeil ;
- Comportement conflictuel ou intimidation ;
- Erreur de calcul de la dose et du débit de perfusion :

Une erreur de calcul peut nuire à la qualité du soin parce que le patient reçoit, pendant un certain moment, une quantité de médicament inadaptée. Les conséquences peuvent être

graves, soit parce que la pathologie n'est pas suffisamment traitée (cas de sous-dose), soit parce que le principe actif est toxique en trop grande quantité (cas de surdose) [40].

#### **4.5.Problèmes de conditionnement ou de conception :**

- Conditionnement inadapté ou mal conçu ;
- Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments ;
- Confusion entre formes pharmaceutiques : similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ou avec le même produit, mais à un autre dosage :

L'ANSM a émis des recommandations concernant l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. En effet, cette harmonisation contribuera à prévenir les erreurs médicamenteuses en réduisant les risques de confusion lors de l'administration du médicament et ce, d'une part en facilitant l'harmonisation des mentions de l'étiquetage des conditionnements de petites tailles, d'autre part en contribuant à améliorer la lisibilité des étiquettes [41].

Selon l'ANSM, la majorité des erreurs médicamenteuses est due aux similitudes de conditionnements et d'étiquetages (32,3%) ainsi qu'aux erreurs de pratique (29,6%) [11]

L'erreur trouve donc sa source dans deux cas de figure :

- Dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), et
- Dans le dysfonctionnement de l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

#### **5. Piste de réflexion pour éviter les erreurs médicamenteuses :**

Ces quelques pistes sont rapportés par la littérature, il s'agit de les tenir compte et d'en améliorer pour une meilleure gestion du circuit de la prise en charge des patients avec moins de risque d'erreur.

##### **5.1.Amélioration des médicaments mis sur le marché :**

La prévention des erreurs commencent par le médicament lui-même.

Le conditionnement des médicaments est un élément important de sécurité et d'information des patients. Mal conçu, il est susceptible d'engendrer des erreurs de doses et d'exposer les patients à des effets indésirables. Le vrai nom du médicament, la dénomination internationale commune (DCI), permet d'identifier une même substance dans diverses spécialités. C'est le

nom à mettre en valeur notamment pour éviter les surdoses et gérer les risques d'interactions médicamenteuses. Autre élément majeur, les mentions relatives au dosage en principe actif, à la forme pharmaceutique doivent être suffisamment lisibles et bien placées pour permettre une différenciation aisée des conditionnements d'une même gamme et ainsi éviter les confusions.

[42]

Les professionnels de santé, peuvent eux aussi participer à l'amélioration des conditionnements en notifiant les erreurs avérées ou les risques suspectés ; ainsi que tous les défauts observés. [43]

### **5.2. Amélioration de la prescription du médicament :**

Toutes les ordonnances doivent donc être lisibles et rédigées dans un langage simple. Il est préférable, autant que possible, que l'ordonnance soit informatisée plutôt que manuscrite pour améliorer la lisibilité mais aussi standardiser la présentation. L'ordonnance doit également être prescrite en DCI plutôt qu'en noms commerciaux. En effet, les DCI ont l'avantage d'être moins nombreuses, plus explicites, plus logiques et homogènes que les noms commerciaux et de comporter un ou plusieurs segments-clés renseignant sur la classe thérapeutique, le mode d'action, l'origine ou la parenté chimique ou biochimique et les effets indésirables. Elles permettent ainsi de réduire les confusions de noms, les cumuls de doses, les risques d'interactions, contre-indications ou allergies. [44]

### **5.3. Amélioration de la relation médecin-pharmacien :**

La relation entre ces deux professionnels de santé est très importante. Elle doit permettre d'échanger librement entre eux et en toute confiance. De cette façon, le médecin peut consulter aisément le pharmacien en cas de doute ou de manque d'information sur un médicament et le pharmacien peut, quant à lui, contacter le prescripteur en toute sérénité, en cas de problème de compréhension de l'ordonnance ou de rupture de produit chez le fabricant. Cette bonne entente permet de sécuriser les prescriptions et les dispensations.

# METHODOLOGIE

## IV. METHODOLOGIE :

### 1. Lieu d'étude :

Notre étude s'est déroulée à Bamako, au sein du Centre Hospitalier Universitaire du Point G dans quatre services. La population cible était les malades hospitalisés quel que soit leurs âges ou le motif d'hospitalisation.



Figure 6 : Porte d'entrée du CHU du Point G à droite, la sortie à gauche

#### 1.1. Description de l'hôpital du point G:

L'hôpital du Point G existe depuis le début du siècle passé (construit entre 1906 et 1913). Il s'est constitué à partir d'un hôpital militaire issu de la période coloniale avec une superficie de 25 hectares et est situé sur une colline surplombant Bamako, nommée Point G. Il est érigé en établissement public à caractère administrative (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie de gestion par la loi n° 92-023 du 05 octobre 1992. Conformément à la convention hospitalo-universitaire, il change de statut et devient CHU (centre hospitalier universitaire).

Dirigé par un directeur général et assisté d'un directeur général adjoint, le CHU du Point G comprend :

- a. **Deux organes de gestion** : le conseil d'administration et le comité de direction.
- b. **Quatre organes consultatifs** : la commission médicale d'établissement (CME), le comité technique d'établissement (CTE), la commission des soins infirmiers et obstétricaux (CSIO) et le comité d'hygiène et de sécurité.

#### 1.1. L'organisation générale :

L'organisation générale du CHU du Point G se présente comme suit :

L'administration générale composée de : **une direction, une agence comptable, un service d'audit interne, un service biomédical et de référence, un service social hospitalier, un service des ressources humaines, un service financier, une délégation du contrôle financier, et un service des soins, d'hygiène et du SIH.**

Les Services de médecine et spécialités médicales composées de : **Cardiologie, Hématologie oncologie, Maladies infectieuses, Médecine interne, Médecine légale, Néphrologie, Neurologie, Pneumo-ptisiologie, Psychiatrie et Rhumatologie.**

Les services de chirurgie et spécialités chirurgicales : **Anesthésie- réanimation et le bloc opératoire, Chirurgie viscérale, Chirurgie cardio-vasculaire et thoracique, Gynéco-obstétrique et Urologie.**

Les services du plateau technique composé de : **Laboratoire de biologie médicale et d'hygiène, Imagerie Médicale et le service de médecine nucléaire, Laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques et la Pharmacie hospitalière.**

## **2. Type et Période d'étude :**

Il s'agit d'une étude prospective, monocentrique, descriptive basée sur l'observation et l'analyse des dossiers de prescriptions, de dispensation et d'administration de médicament au Centre Hospitalier Universitaire du Point G.

L'étude s'est déroulée du mois d'Avril au mois de septembre 2020 dans quatre services : **le service de médecine interne, neurologie, pneumologie et le service de cardiologie.**

## **3. Population d'étude :**

Nous nous sommes intéressés uniquement qu'aux patients nouvellement admis en hospitalisation dans les différents services (service de médecine interne, neurologie, pneumologie et le service de cardiologie) durant la période de l'enquête. Les dossiers de prescription, d'administration ainsi que la dispensation aux patients ont été recensés chaque jour aux moyens d'une fiche d'enquête préétablie. La taille de notre échantillon a été constituée sur la base du nombre total de cas suivant notre critère d'inclusion et de non inclusion. Les différents services ont été sélectionnés sur la base de leur fort taux de fréquentations et les chefs des différents services ont agréablement accepté l'étude.

## **4. Critère d'inclusion :**

Sont inclus dans notre étude les patients hospitalisés dans les services de soins pendant la période de l'étude dont la prise en charge a nécessité une prescription médicale, une dispensation et une administration des médicaments.

**5. Critère de non inclusion :**

Ne sont pas inclus dans notre étude, les patients déjà hospitalisés avant la période de l'étude, les patients décédés précocement et les patients n'acceptant pas l'étude.

**6. Déroulement et collecte des données :**

Dans le CHU du Point G, il n'y a pas un système de données informatisées, ou tous les renseignements sont accessibles par un système informatique.

L'échantillonnage était constitué de l'ensemble des dossiers comportant la prescription et l'administration. Nous avons effectué un passage journalier dans chaque service choisi pour la collecte des données durant toute la durée de l'étude. Ces données ont concerné le type de médicament, la dose, la durée du traitement, la forme galénique, la posologie etc... pour identifier une éventuelle erreur médicamenteuse de prescription, d'administration et de dispensation.

Après une première analyse, le compte rendu se fera avec le médecin, la personne ayant fait l'administration des produits pour échanger par rapport aux erreurs identifiées. Les données recueillies sur la fiche d'enquête comportaient aussi :

Les renseignements sur le patient :

- Le sexe,
- L'âge,
- Le poids,
- L'historique médicamenteux.

Les renseignements sur l'hospitalisation :

- La date d'admission dans l'unité de soins,
- La date de sortie,
- Le motif d'hospitalisation,
- Le diagnostic posé,
- Le traitement.

Les avis pharmaceutiques ou interventions pharmaceutiques :

- Proposition de substitut d'un médicament,
- Arrêt d'un médicament sur une contre-indication,
- Arrêt d'un médicament en absence d'indication appropriée,
- Clarification de la modalité d'administration,
- Prévention d'effet indésirable,
- Redondance médicamenteuse.

Les renseignements sur la dispensation :

- Vérification des produits après délivrance (date de péremption, quantités),
- Substitutions rencontrées,
- Omission retrouvées.

Administration :

- Plateau technique
- Temps d'injection ou perfusion
- Débit de perfusion
- Compatibilités physico-chimiques
- Technique d'injection

#### **7. Saisi et analyse de données :**

Les données recueillies au cours de l'enquête ont été traitées sur Microsoft Word 2013.

La saisie et l'analyse statistique ont été effectuées par le logiciel : SPSS version 2.5.

#### **8. Aspect éthique :**

Par respect de l'éthique et la déontologie, les informations collectées pendant la période de l'enquête ont été recueillies dans la confidentialité et le strict respect du patient par un système de codage attribué à chaque patient.

# RESULTATS

## V. RESULTATS :

Tableau III : Récapitulatif des données.

Caractéristiques	Effectif
Nombre de patients	41
Nombre de prescriptions effectuées	96
Nombre de lignes de prescription	347
Nombre d'interventions pharmaceutiques	10
Moyenne de lignes par prescription :	3,61

Le nombre moyen de médicament par prescription est 3, 61

### 1. Caractéristiques sociodémographiques de la population d'étude :

#### 1.1. Sexe :

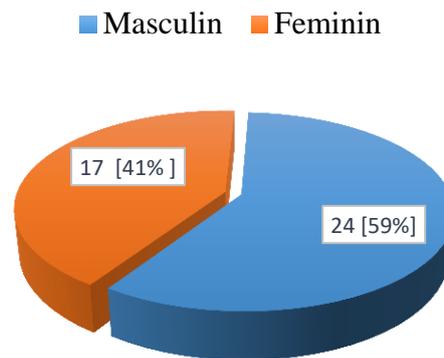


Figure 7 : Répartitions des patients selon le sexe

Le sexe ratio était de 1,43 en faveur du sexe masculin

#### 1.2.L'âge :

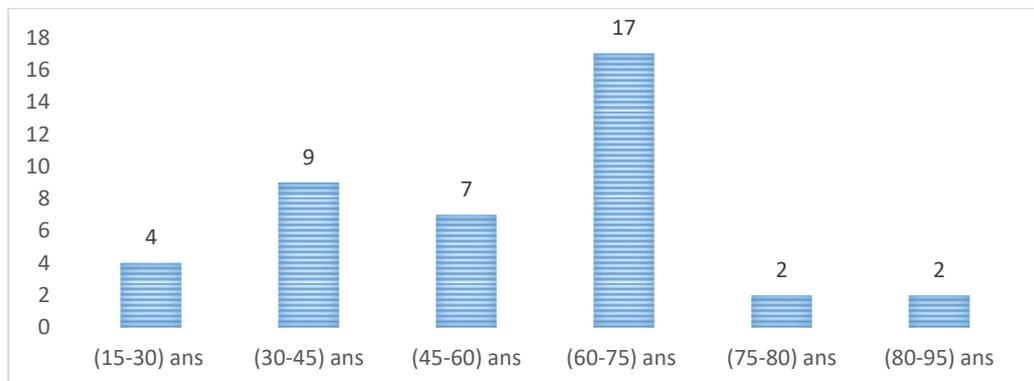


Figure 8: Répartition des patients selon la tranche d'âge

La tranche d'âge 60 -75ans a été la plus représentée avec 42% suivi de 30-45 ans avec 22%.

**Tableau IV : Répartition des patients selon le service**

Service	Fréquence	Pourcentage(%)
Médecine interne	6	14,63
<b>Pneumologie</b>	<b>19</b>	<b>46,34</b>
Cardiologie	9	21,95
Neurologie	7	17,07
Total	41	100

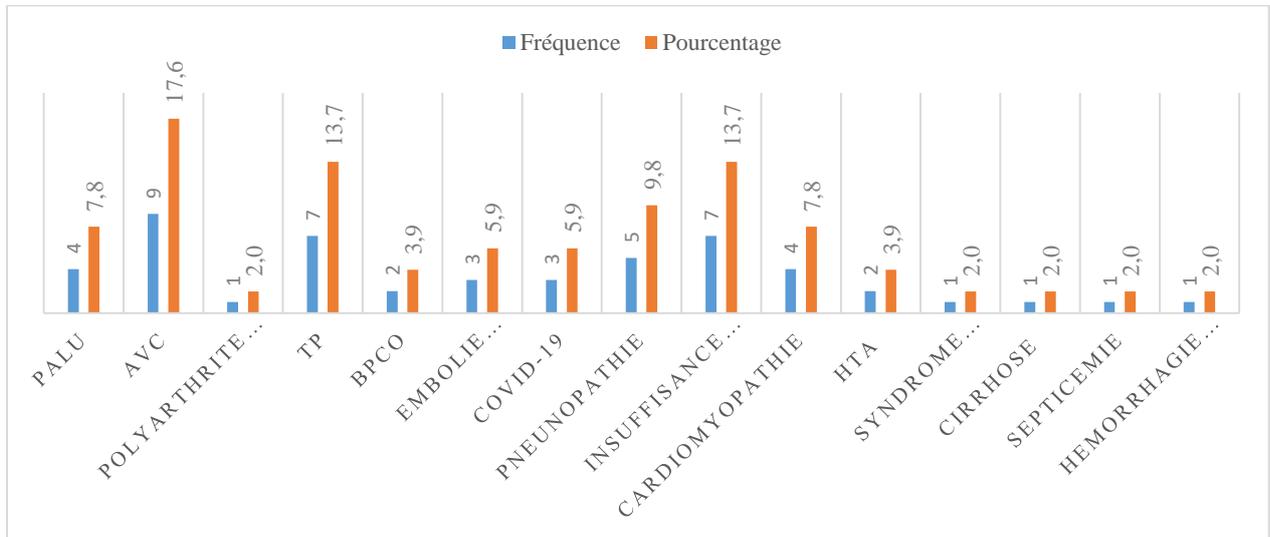
Le service de pneumologie avait représenté **46,34%**

**Tableau IV : Répartition des patients selon le motif d'hospitalisation**

Motifs d'hospitalisation	Fréquence	Pourcentage(%)
Vertige – céphalée	3	7,31
Œdème des membres inférieures	4	9,75
Polyarthralgie- plaie	1	2,43
Détresse respiratoire	8	19,51
Hémoptysies-toux	5	12,19
Douleur épigastrique	1	2,43
<b>Dyspnée</b>	<b>9</b>	<b>21,95</b>
Ascite	1	2,43
Embolie pulmonaire	1	2,43
Aphasie	1	2,43
Hémiplégies	4	9,75
AVC	2	4,87
Asthénie	1	2,43
TOTAL	41	100

Les principaux motifs d'hospitalisation étaient respectivement les dyspnées d'effort (21,95%), les détresses respiratoires (19,51%) et la toux (12,19%).

## 2. Les diagnostics retenus :



**Figure 9 : Répartition des patients selon le diagnostic retenu**

Les principaux diagnostics retenus étaient les AVC (17,60%) et l'insuffisance cardiaque (13,70%).

**Tableau V: Médicament en fonction de classe pharmaco-thérapeutique**

Classe pharmaco-thérapeutique	Effectif	Pourcentage (%)
Antalgiques	28	10,56
Anti-inflammatoires	26	9,81
<b>Antihypertenseurs</b>	<b>45</b>	<b>16,98</b>
Anti-ulcereux	23	8,67
Antiparasitaires	16	6,03
Antibiotiques	38	14,33
Neuroleptiques	3	1,13
Diurétiques	26	9,81
Anticoagulants	36	13,58
Myorelaxants	1	0,37
Antifongiques	3	1,13
Hormones	3	1,13
Laxatifs	4	1,50
Antiviraux	2	0,75
Hypoglycémiants	2	0,75
antihémorragiques	1	0,37
hypocholestérolémiants	5	1,88
Cardiotoniques	3	1,13
Total	265	100

Les classes thérapeutiques les plus prescrites étaient les antihypertenseurs (16,98%) et les antibiotiques (14,33%).

**Tableau VI: Classe pharmaco-thérapeutique impliqués dans la survenue des erreurs**

<b>Classe pharmaco-thérapeutique</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage(%)</b>
Anticoagulant	7	19,44 (n=36)
Antiinflammatoire	8	30,76 (n=26)
Antihypertenseurs/cardiotonique	5	11,11 (n= 45)
<b>Antimicrobiens</b>	<b>20</b>	<b>32,25 (n=62)</b>
Antiulcéreux	5	21,73 (n=23)

Les classes de médicaments concernés par l'erreur de prescription étaient essentiellement des antimicrobiens 32,25% suivi des anti-inflammatoires 30,76%.

**Tableau VII: Répartition des sources d'erreur sur les ordonnances initialement prescrites.**

<b>Source d'erreur</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage(%)</b>
Posologie non précisée	7	7,29 (n=96)
Dosage non précisé	7	7,29 (n=96)
Prescripteur non identifié	4	4,16 (n=96)
Forme non précisée	6	6,25 (n=96)
<b>Voie non précisée</b>	<b>11</b>	<b>11,45 (n=96)</b>

Les principales sources d'erreurs constatées sur les ordonnances étaient des voies d'administration non précisée (11,45%) suivi de la posologie non précisée (7,29%).

**Tableau VIII : Répartition des erreurs médicamenteuses selon la nature de l'erreur**

<b>Nature d'erreurs médicamenteuses</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage (%)</b>
Erreur de dosage	5	20% (n=25)
Erreur de modalité d'administration	5	20% (n=25)
Erreur par délai de prise	12	48% (n=25)
Erreur durée de traitement	5	12,20% (n=41)
Erreur de médicament	2	4,44% (n=45)
Erreur par omission	7	15,55% (n=45)
<b>Interaction médicamenteuse</b>	<b>27</b>	<b>65,85 (n=41)</b>
Erreurs d'indication	15	36,58 (n=41)
Erreur de malade	0	0% (n=25)

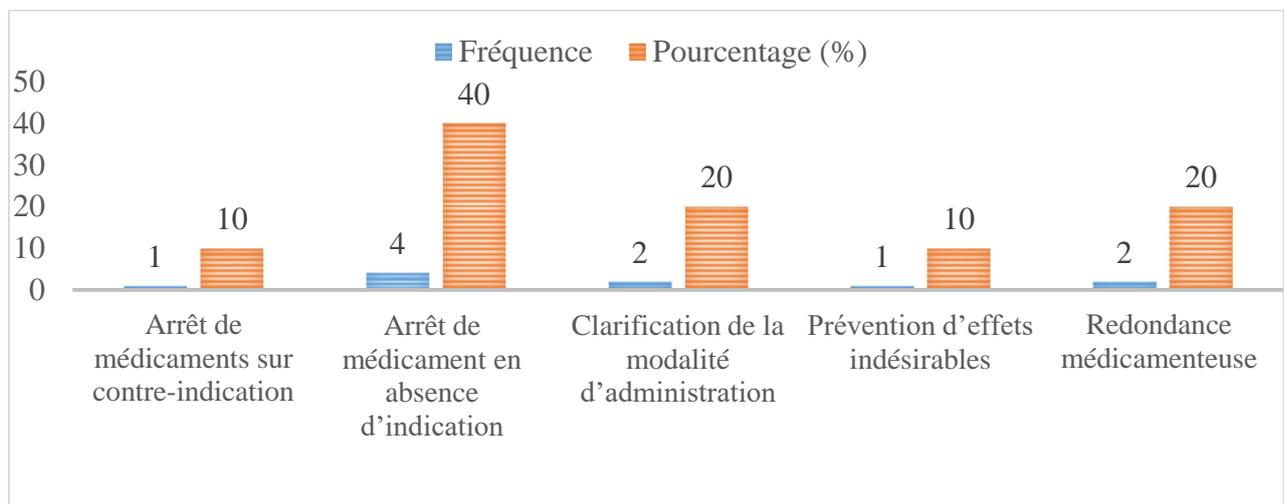
Les interactions médicamenteuses (65,85%) et le délai de prise (48%) ont été les principales natures des erreurs médicamenteuses.

**Tableau IX : répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du niveau d'erreurs**

Niveau d'erreurs	Effectif	Pourcentage (%)
<b>Potentielle</b>	<b>29</b>	<b>56,86</b>
Avérée	16	31,37
Latente	6	11,76
<b>TOTAL</b>	<b>51</b>	<b>100</b>

L'erreur potentielle était la plus représentée 56,86%.

**2.1.Intervention pharmaceutique :**



**Figure 10: Nombre d'interventions pharmaceutiques par dossier du patient**

La principale intervention pharmaceutique était la proposition d'arrêt de médicament à l'absence d'indication appropriée (40%).

**Tableau X : description des principales interventions pharmaceutiques rapportées**

Type d'intervention	Exemple
<b><u>Arrêt du médicament en absence d'indication appropriée :</u></b> <b>Le médicament a été prescrit pour une indication ne figurant pas dans le dictionnaire Vidal, ni dans le RCP du produit</b>	Prescription de <b>CAPRAZOLE®</b> (Oméprazole) en prévention de lésions gastroduodénales induites par les corticoïdes en dehors de tout antécédent d'ulcère

**Arrêt de redondance médicamenteuse :**

**Prescription simultanée pour le même malade de deux antalgiques du même palier pour la même voie d'administration au même moment** Paracétamol + nefopam dans la prise en charge d'une douleur chronique

**Modification de la fréquence d'administration des médicaments :**

**La fréquence d'administration du médicament n'est pas conforme à celle préconisée par le dictionnaire Vidal pour l'indication concernée.** CORTANCYL(Prednisone), une seule prise journalière, le matin au lieu de matin et soir.

**Prévention d'effet indésirable :**

**Des médicaments qui ont le même risque et profil d'effets indésirables** Arrêt de ASPEGIC(acide acétylsalicylique) chez un patient déjà sous deux anticoagulants (Lovenox et Sintrom) pour minimiser le risque hémorragique

**Arrêt d'un médicament sur contre-indication :**

**Le patient présente un état physiopathologique qui contre-indique l'administration d'un médicament** Prescription de WARFARINE chez un malade présentant une plaie sur la jambe

**Tableau XI : Types d'interactions médicamenteuses rencontrées**

<b>Interaction médicamenteuse</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcentage(%)</b>
<b>Interaction à prendre en compte</b>	<b>15</b>	<b>57,69</b>
Précaution d'emploi	5	19,23
Association déconseillée	5	19,23
Association contre-indiquée	1	3,84
Total	26	100

Seulement 3,84% des interactions était formellement contre indiquée, alors que la majorité (57,69%) représentait des interactions types précautions d'emploi

**Tableau XII: Catégorisation des erreurs médicamenteuses détectées selon la gravité**

Catégorisation	Description	Pourcentage(%)
A	Circonstance ou évènement susceptible de provoquer une erreur.	24 (58,53%)
C	Une erreur s'est produite pour le malade, sans dommage pour le malade.	14 (34,14%)
D	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade.	1 (2,43%)
H	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade.	2(4,87%)
I	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade.	0

En considérant la gravité des conséquences clinique selon la Société Française de Pharmacie Clinique, aucune erreur de prescription n'a conduit à la mort du patient.

Toutes les erreurs étaient situées essentiellement dans la catégorie A (58,53%) et C (34,14%).

**Tableau XIII : Types d'erreurs médicamenteuses relevées selon l'étape concernée.**

Type d'erreurs médicamenteuses	Effectif	Pourcentage (%)
Erreurs de prescription	Erreurs de durée de traitement	5 12,20 (n=41)
	Erreurs d'indication	15 36,58% (n=41)
	Erreurs de posologie	12 29,30% (n=41)
	Interaction médicamenteuse	27 65,85% (n=41)
	Erreurs de modalités d'administration	0 0% (n=41)
	Erreurs d'omission	7 15,55% (n=45)
Erreurs de dispensation	Erreur de médicament	2 4,44% (n=45)
	Erreurs de dose	8 32% (n=25)
Erreurs d'administration	Erreurs d'omission	0 0%(n=25)
	Erreurs de voie d'administration	5 20% (n=25)
	Erreurs de débit d'administration	16 64% (n=25)
	Erreurs de moment d'administration	3 12% (n=25)
	Erreurs de patient	0 0% (n=25)
	Erreurs de techniques d'administration	0 0% (n=25)

Les erreurs de prescription étaient dues essentiellement :

- aux interactions médicamenteuses (65,85%),
- à l'indication thérapeutique (36,58%),
- à la posologie (29,30%),
- et à la durée de traitement (12,20%).

Les erreurs de dispensation étaient des erreurs de médicament (4,44%) et d'omission (15,55%).

Les erreurs d'administration principalement par :

- le débit d'administration (64%),
- la dose administrée (32%),
- la voie d'administration (20%),
- et le moment d'administration (12%).

# COMMENTAIRES ET DISCUSSION

## VI. DISCUSSION :

Notre étude s'est intéressée aux erreurs médicamenteuses survenant au cours des étapes du circuit médicamenteux de la prescription à l'administration et ce, dans le service de médecine interne, neurologie, pneumologie et le service de cardiologie de l'hôpital du Point-G.

Ces unités prennent en charge les patients dont le pronostic vital est engagé et qui se trouvent souvent soumis à des thérapeutiques médicamenteuses complexes pouvant faire objet, parfois d'évènements iatrogènes médicamenteux.

Une moyenne de 3,61 médicaments prescrits par ordonnance, est nettement inférieur aux chiffres retrouvés dans la littérature en ce qui concerne la polymédication où le chiffre 8 médicaments est retenu dans le cas précis de l'hôpital. Ce chiffre peut s'expliquer par la nature de notre échantillon qui n'était pas exclusivement des patients âgés au sens propre du terme.

Une moyenne de 6,64 lignes/ordonnance a été rapportée dans l'étude de **JARRAYA. D et col [45]** sur l'évaluation des erreurs médicamenteuses dans un service tunisien de réanimation médicale.

Dans notre étude, la population masculine a été la plus représentée, elle était de 59% avec une prédominance des personnes âgées dans la tranche d'âge de 60 à 75 ans. **DEGEORGES. E [48]** avait une population d'étude majoritairement composée de femmes (72%) avec un âge moyen de 83,9 ans. **POURAIN. L et col [49]** sur la gestion des erreurs médicamenteuses ont montrés que les erreurs survenaient essentiellement aux âges extrêmes de la vie 64% après 70 ans. **DEGBEGNON .D [50]** sur l'analyse de la prescription médicamenteuse potentiellement inappropriée et **KONATE O.C [51]** sur les interactions médicamenteuses, ont trouvés respectivement une prévalence élevée 42,8% et 49% chez la même trachée d'âge. Cela est normal car c'est la tranche d'âge des personnes âgées les plus jeunes. Le taux de mortalité est faible par rapport aux autres tranches d'âges. Ceci étant, il faut souligner une légère différence au niveau de la catégorisation des tranches d'âge notamment avec l'étude de **KONATE O.C.**

Les erreurs d'indications (36,58%) étaient nettement supérieur au regard de toutes les autres erreurs de prescription et constituaient environ 10% des interventions pharmaceutiques. Il faut voir ici une insuffisance dans l'analyse de l'échantillon (1seul observateur, manque de support) que de lacune de la part des prescripteurs. En ce qui concerne les erreurs de posologie (29,30%), c'était le plus souvent des dépassements de posologie, des fréquences d'administration injustifiée et très rarement des posologies infra thérapeutiques. Sur la base de

représentativité, ce résultat est comparable à l'étude de **CAMARA et col [25]** sur les erreurs de prescription. Ils ont trouvés 4,5% erreurs de posologie derrière les erreurs d'indication avec 9,5%.

Concernant l'administration des médicaments, une vitesse d'administration incorrecte (64%) apporté par notre étude diffère largement de l'étude de **CHERIF. A et col [52]** sur évaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie (33,7 %) cela pourrait être lié à l'effectif de notre échantillon et ou à la brevété de notre enquête, en effet l'étude de **CHERIF. A** avait porté sur 300 administrations des médicaments.

Les autres erreurs notamment de durée de traitement (12,20%) et d'intervention pharmaceutique (24,40%), avaient une fréquence relativement faible. A ce stade, il faut mettre en cause la taille insuffisante des échantillons et/ou la brièveté de la période de recueil.

Dans une étude sur les interventions pharmaceutiques réalisée dans un service d'urgence, **CLEMENTZ. A et col [53]**, ont apportés que parmi les prescriptions analysées, seulement 73 faisait l'objet d'une intervention pharmaceutique (IP) avec (15,2 %).

**MEHDI. T [54]** a apporté 15,58% IP dans son étude sur le rôle du pharmacien clinicien en milieu hospitalier. Les études similaires menées sur les EM et particulièrement sur les interventions pharmaceutiques n'utilisaient pas exactement la même classification que celle qu'on avait adopté cela, rend difficile une comparaison pertinente avec notre étude.

Néanmoins « l'arrêt d'un médicament » comme principale interventions a été retrouvé dans l'étude d'**ABDELAZIZ et col. [55]** avec 22,0 %.

Concernant les interactions médicamenteuses, une fréquence de 3,84% d'interaction contre indiqué semble quand même inférieur à celle de **VARJA et DANIEL [56]** dans le bulletin des médecins suisses, qui préconisait un taux de 5% d'interaction contre indiquée. Ce chiffre relativement faible pourrait avoir une explication conforme à la littérature, plus le nombre de ligne par prescription est élevé autant le risque d'interaction l'est aussi. Dans notre cas précis, nous avons eu un nombre moyen de médicaments par patient de 3,61, assez faible d'où la faible fréquence d'interaction médicamenteuse. Par contre la prédominance des interactions types précautions d'emploi se retrouve également dans l'étude de **KONATE O.C** avec 41%.

Par ailleurs en tenant compte de la fréquence des interactions médicamenteuses sans distinction du type d'interaction, il apparait nettement claire que ce sont des lacunes en terme de formation initiale des médecins.

Dans l'étude de **KOUAME .E.A [57]** sur les erreurs médicamenteuses en pédiatrie, réalisée en code d'ivoire, on retrouve 73% d'erreur de prescription dans l'analyse des ordonnances, se

rapproche de notre cas, on retrouve 78% d'erreurs de prescription en récapitulant toutes les erreurs de prescription.

Concernant la gravité des erreurs détectées, elle correspondait essentiellement à des erreurs latentes ou potentielles ne causant pas de dommage, (catégorie A 58,53% et catégorie C 34,14%). Aucune prise en charge particulière n'a été nécessaire. Parmi les dossiers étudiés, les cas les plus graves font partie de la catégorie H, correspondant à la mise en jeu du pronostic vital. Deux dossiers sont concernés. Les catégories G (préjudice permanent) ou I (décès) ne sont pas représentées.

**CUNAT. C [3]** dans son étude a partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance a trouvé les mêmes catégories prédominantes notamment avec quelques différences de près qui pourraient être liées au recueil de notre échantillon.

La catégorie C a été la plus représentée concernant la gravité des erreurs, rapporté par **JARRAYA. D et col.**

Les classes thérapeutiques concernées par les erreurs médicamenteuses, notamment de prescription ne sont qu'un reflet de la consommation en médicament dans les services retenus, nous retrouvons les mêmes classes thérapeutiques dans l'étude de **GRAIN.F [19]** et cela dans beaucoup d'étude. Les anticoagulants sont impliqués dans presque un sur trois erreurs de prescription (erreur d'indication/contre-indication et d'interaction), cela diffère aux données de la littérature où les opioïdes sont la classe la plus impliquée dans la survenue des erreurs médicamenteuses.

Dans notre cas précis, les antimicrobiens ont été la première classe pharmaco-thérapeutique impliquée dans les erreurs de prescription suite à l'analyse pharmaceutique avec 32,25%, ce résultat ne signifie pas une méconnaissance des prescripteurs sur le produit mais un gros volume de prescription en particulier à l'hôpital.

Les antihypertenseurs représentent la première classe de médicaments à visée Cardio-vasculaire prescrite de notre population (12,96%) comme nous pouvons le retrouver dans la littérature (57,67%) dans l'étude **DEGEORGES.E [48]** et 62,5%, dans l'étude de **BERTHOUX, DUFOUR, et col [58]**.

Les antalgiques représentait 8,6% des médicaments prescrits sur les ordonnances. Ce n'est pas la classe la plus représentée au sein de notre échantillon, alors que c'est la première classe de médicaments vendus en ville selon **ANSM [59]**. Par comparaison nous le retrouvons dans l'étude **DEGEORGES. E** avec la même fréquence et pratiquement dans le même ordre de classement.

Quant aux mentions sur le médicament, l'absence de voie d'administration, de posologie et de dosage étaient les principales sources d'erreurs de prescription, ces différents éléments ont été vérifiés par la méthode de Tukey : score total est de 14 points ; la prescription est considérée de « conformité médiocre » pour un score total inférieur ou égal à 6 points, « moyenne » pour un score compris entre 7 et 10 points, « bonne » entre 11 et 14 points

Avec ce score de Tukey, la prescription avait une conformité moyenne dans 36% des cas et bonne dans 53% des cas. Contrairement à l'étude **d'AHMED OULD EL BARA et col [60]** sur la conformité des prescriptions, elle était assez élevée 90%.

Sur les erreurs détectées 56,86% étaient des erreurs potentielles, ce résultat est comparé à **JARRAYA. D et col** avec 60%, ce résultat pourrait être lié à notre méthodologie qui détecte essentiellement des erreurs potentielles. Par contre, nous avons une légère différence concernant le respect des règles d'hygiène requises 30% contre 40%.

Le manque de matériel, de formation et de sensibilisation du personnel infirmier ainsi que la charge du travail parfois trop importante faisaient probablement que les infirmiers du service négligeaient parfois certaines normes de bonnes pratiques de préparation (BPP), telles que le respect de la tenue professionnelle, l'utilisation des moyens d'isolement contact, la désinfection du plan de travail, le lavage des mains avant et après chaque préparation et la manipulation aseptique de chaque produit.

### **1. Les limites :**

Notre étude n'a pas été facile, par la difficulté de collaboration de la part l'équipe soignante. L'interne en pharmacie était le seul rattaché à ces services et uniquement le matin, l'étude n'a pu porter que sur la partie hospitalisation en ciblant les patients avec des traitements en cours initiés à l'hospitalisation. De plus, le travail sur ordonnances papier était une contrainte chronophage. Le passage aux prescriptions informatisées permettrait une plus grande efficacité et rapidité dans l'analyse des prescriptions.

Durant la période de l'étude toutes les ordonnances des patients n'ont pu être recensées, il s'agit surtout des ordonnances AMO dont la traçabilité posait problème, raison pour laquelle nous sommes surtout basés sur les prescriptions initiales pour l'analyse des données. La fiche de soins n'était pas régulièrement mise à jour et le dossier également ce qui nous amenait à aller demander les ordonnances auprès des malades et ces derniers les perdaient souvent.

Certains dossiers étaient mal remplis et/ ou avec des informations inachevées ce qui rendait leur exploitation difficile, on faisait recours aux médecins traitant, plus généralement pour leurs retirait certaines données.

Tous ces points relatés constituent autant de biais pouvant sous-estimer ou surestimer les résultats de notre étude.

Malgré la limite méthodologique, notre travail fourni pour la première fois, dans le CHU du point G, une base d'information sur les erreurs médicamenteuses.

Il serait intéressant par la suite d'essayer de développer des activités de pharmacie clinique plus larges dans les services cliniques comme cela a été mis en place dans certains hôpitaux français.

# CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

## **VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS:**

### **1. CONCLUSION :**

Au terme de notre étude, nous avons eu 96 prescriptions correspondant à 41 patients, majoritairement âgé de plus de 60 ans.

Des erreurs médicamenteuses ont été observées au niveau de la prescription et du soin.

Ces erreurs ont porté sur les antimicrobiens et des antihypertenseurs correspondant essentiellement à des erreurs d'indication, posologie et de débit d'administration.

Nous avons noté une innervation pharmaceutique dans 24,4 % des cas.

Cependant des études sont nécessaires pour mettre en exergue la multidisciplinarité (médecin-pharmacien) dans la prise en charge médicamenteuse des patients dans nos structures sanitaires.

## 2. RECOMMANDATIONS

Considérant les résultats obtenus au cours de ce travail, nous pouvons formuler les recommandations suivantes :

### **Aux personnels soignants :**

- Respecter : les règles de prescription des ordonnances, le double contrôle des médicaments au moment de la délivrance et les étapes de l'administration des médicaments aux patients.
- Rédiger une prescription lisible, claire, non ambiguë, renouvelée chaque jour, indiquer correctement les caractéristiques pharmacologiques des médicaments prescrits. Cela rendra l'ordonnance plus exploitable non seulement par le patient mais également pour tous les intervenants sur le circuit de la prise en charge médicamenteuses du patient.
- Prendre connaissance des prescriptions antérieures et préciser l'arrêt ou non des médicaments pris antérieurement.
- Si un changement intervient en cours de journée, en dehors de « la visite », indiquer l'heure de la nouvelle prescription, le nom du prescripteur, préciser explicitement si les médicaments nouvellement prescrits s'ajoutent aux médicaments antérieurs ou les remplacent tout ou une partie de ceux-ci.
- Vérifier ou explorer les fonctions rénales et/ou hépatiques des patients notamment les chez les vieillards de plus de 60 ans avant d'initier un traitement à long terme. En effet ces organes, une fois altéré, peuvent être source d'interaction ou d'effet secondaire parfois assez conséquents.
- Préciser les horaires des prises, la forme choisie, la voie d'administration, le débit de perfusion : toutes ses caractéristiques doivent être détaillées.

### **Au gouvernement de la République du Mali :**

- Former, éduquer continuellement les acteurs de sante aux risques que représente la prescription médicale particulièrement chez les enfants et les patients âgés.
- Renforcer la qualité de la formation de base des étudiants en pharmacothérapie, car ceci peut avoir une influence considérable sur la prescription.
- Revoir les niveaux de dépenses du gouvernement pour empêcher ou réduire les ruptures de stock qui sont souvent source de prescription inappropriée.

### **Aux comités pharmaceutiques et thérapeutiques:**

- Etablir des manuels thérapeutiques, servant de directive thérapeutique ou source d'information autre que celle donner par l'industrie.

- Faire des séances d'éducation du grand public sur les médicaments pour une meilleure connaissance des risques et avantages des médicaments et savoir quand et comment les utilisées.

# REFERENCES

### III. REFERENCES

1. Cubaynes MH, Noury D, M Dahan, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital. Inspection générale des affaires sociales. Rapport RM2011-063P, 2011.
2. Mahe´ J. Erreurs médicamenteuses : définition, fréquence et gestion du risque. Lettre Pharmacol 2014;28:21–7
3. CUNAT C. erreurs médicamenteuses en établissement de santé : étude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance. Thèse de pharmacie. Université HENRI POINCARE-NANCY 1, 2011
4. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med 1995; 10: 99-205.
5. Glavin RJ (2010) Drug errors: consequences, mechanisms, and avoidance. Br J Anesth 105:76–82
6. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, et al (2006) Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. Crit Care Med 34:415–25
7. JCAHO. Sentinel event statistics. 31 Décembre 2005. Disponible sur [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D5DA5A64F9B30/0/se\\_stats\\_1231.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D5DA5A64F9B30/0/se_stats_1231.pdf)
8. Phillips D, Christenfeld N, Glynn L. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. Lancet 1998; 351: 643-4
9. Michel p, minodier c, lathelize m, moty-monnereau c, domecq s, chaleix m, izotte-kret m, bru-sonnet r, quenon j, olier l. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. . 2010;(17).
10. Pr Rachida S Bencheikh : Publication officielle du Centre Antipoison du Maroc, numéro spécial les erreurs médicamenteuses. Disponible sur [www.capm.ma](http://www.capm.ma)
11. Castot A (dir.). Le guichet erreurs médicamenteuses. Bilan d'activité de l'année 2009. Saint-Denis : Afssaps, 2010
12. C. Le Beller · L. Thomas · M.-C. Soyez · A. Lillo-Le-Louët : L'erreur médicamenteuse : nouveaux textes de loi et expériences en France.SRLF et Springer-Verlag France 2012 ; 8 page
13. World Health Organization, « International drug monitoring: the role of the hospital. », WhoTech Rep Ser, no 425, 1969.
14. Schmitt E (ed.). Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Société française de pharmacie clinique, 2006

15. Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1ère édition. SFPC. Paris; 2006.
16. Ranaivoson Anjatiana Hariliva : état des lieux des erreurs médicamenteuses et proposition d'instauration du système d'alerte. These de pharmacie, université d'Antananarivo, 2020, p195.
17. Medication Error Definition. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 2011 .Disponible sur : <http://www.nccmerp.org/MedErrors>.
18. Cohen M.R., Senders J., Davis N.M.: Failure mode and effect analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. Hosp. Pharm., 1994, vol. 29, n° 4, p. 319-330.
19. Grain F. Analyse des erreurs de prescription et de l'activité de pharmacie clinique dans une unité de soins informatisée. Thèse de pharmacie, Joseph FOURIER - GRENOBLE 1, France 1997
20. Barker K.N., MC connel W.E. The problems of detecting medication errors in hospitals. Am. J. Hosp. Pharm., 1962, vol 19, p. 361-369.
21. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995 Nov ; 163 (9) : 458-71.
22. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001 Mar ; 322 (7285) : 517-9.
23. Institute of Medicine. To err is Human: Building a safer Health System. 1999, NationalAcademyPress: Washington, DC. Disponible sur <HTTP://NAP.EDU/OPENBOOK/0309068371/HTML/>:
24. Michel P, Quenon JL, Lathelize M, Bru-sonnet R. Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports). Bordeaux; 2011.
25. Camara B, Faye PM, Fall AL, Diagne Gueye NR, SbaaHafni C, Ba M, Sow HD. Les erreurs de prescription médicamenteuse dans un service hospitalier pédiatrique à Dakar, Sénégal. Med Trop 2011 ; 71 : 33-36
26. Alj L Benkirane R, Soulaymani R. Detecting medication errors in pharmacovigilance database : capacities and limits. Int J Risk Saf Med. 2007 ; 19 : 1-8.
27. Soukho- Kaya A, Minta D K, Diarra M T, Konaté A, Diallo B, Sidibé AT; Dembélé M; Bah M, Doumbia A A; Dao K; Tolo N ; Camara B D ; Sy D ; Maiga M Y ; Traoré H A : les effets indésirables des médicaments dans le service de médecine interne, chu du point g. mali medical. Disponible sur : <http://www.malimedical.org/2010/10c.pdf>

28. Recommandation de bonne pratique en pharmacie clinique. Analyse d'ordonnance et niveaux d'analyse pharmaceutique - EM consulte » disponible sur <https://www.emconsulte.com/article/774628/article/recommandation-de-bonne-pratiqueen-pharmacie-clin>
29. Hoffman R.P. The pharmacists'role in clarifying medication orders. Hospital Formulary., 1981, vol 16, p. 1142-1145
30. Folli h.l., poole r.l., benitz w.e. & al: Medication errors prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. Pediatrics, 1987, vol 79, p. 718-722.
31. Bates d.w., boyle d., vander vliet m. & al: Relationship between medication errors and adverse drug events. J. Gen. Intern. Med., 1995, vol. 10, p. 199-205.
32. Lachèvre B: Les erreurs de délivrance à l'officine : état des lieux, prévention et gestion, thèse de pharmacie. L'Université de Rouen, 2016, p137
33. Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), « Recommandation de Bonne Pratique Pharmacie Clinique - Analyse d'ordonnance. » septembre 2012
34. Mehdi.T : Rôle du pharmacien clinicien en milieu hospitalier cas d'un service de réanimation médicale. These de pharmacie 2021. Université de mohammed v de rabat. P127
35. Calop J, Limat S, Fernandez C, Aulagneri G. la pharmacie clinique et thérapeutique. 4eédition. Paris : Elsevier Masson ; 2012
36. Mesbah M S : erreurs médicamenteuses expériences au pôle de la pharmacie de L'HMIMV. Thèse de pharmacie 2019, p141
37. Rivière A, Piriou V : Erreurs d'administration des médicaments : a-t-on progressé ?, Ex Cellule Erreurs Médicamenteuses – AFSSAPS
38. Spinewine A, les pharmaciens cliniciens et les soins médicaux en Belgique : quelle évidence ? Séance de pharmacie Clinique
39. Organisation Mondiale de la Santé. Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques Guide pratique [En ligne]. OMS. 2005. Consultable à l'URL : <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js6173f/14.html>
40. Roditi E. L'enseignement du calcul de doses médicamenteuses : un défi pour la santé publique au 21e siècle. In: Dorier JL, Coutat S, dir. Enseignement des mathématiques et contrat social : enjeux et défis pour le 21ème siècle. Actes du colloque EMF. Genève; 2012. p. 1235–45.

41. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. AFSSAPS. 2006
42. Prescrire rédaction. « Bilan 2012 des conditionnements : beaucoup de défauts dangereux à notifier ». Revue prescrire, 2013, 33 (352), p. 143 à 146.
43. Marie G : les erreurs de dispensation a l'officine de la réalité à la prévention, thèse de pharmacie, université Angers 2013, p96
44. Prescrire rédaction. « Ordonnance: la dénomination commune internationale (DCI) au quotidien » – La revue prescrire, 2012, 32 (346), p.586-591.
45. D. Jarraya et col. Evaluation des erreurs médicamenteuses dans un service tunisien de réanimation médicale. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2019;54:263-271 2211-1042/ 2019 Elsevier Masson. Disponible sur <https://doi.org/10.1016/j.phclin.2019.02.001>
46. Kebe .A.T : causes d'hospitalisation et de décès des personnes du troisième âge dans le service de médecine de l'hôpital régional de Tombouctou
47. Y. Toloba, S. Diallo, S. Bagayoko, B.F. Sissoko, B : Motifs d'admission des patients en milieu pneumologique noir africain, Revue Volume, Septembre 2011, Pages 903-907
48. Edouard Degeorges, analyse de prescriptions médicamenteuses dans un hôpital de jour gériatrique. Thèse de pharmacie, université de LORRAINE : 2017 p89
49. Laure Pourrain, Michel Serinab; Anne Dautrichec; Frédéric Jacque; tina Christophe Jarnya; Isabelle Balleneckera; Mickaël Bahousd; Catherine S: Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale: étude en maison de santé pluridisciplinaire. Therapies. Volume 73, Issue 6, December 2018, Pages 461-471. Disponible sur: <https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.04.006>
50. Degbegnon. D.I : analyse de la prescription médicamenteuse potentiellement inappropriée chez les personnes âgées selon les critères de beers à Abidjan (côte d'ivoire) 2010-2015. Thèse de pharmacie. Université felix houphouet-boigny.2016, p139
51. Cheik O Konate : interactions médicamenteuses chez les personnes âgées polymédiquées. Thèse de pharmacie 2019-2020. Bamako –mali page : 91

52. Cherif. A . Evaluation des erreurs d'administration des médicaments injectables en néonatalogie. Annale Pharmaceutique française. Vol 74. Nov 2015. Disponible sur <https://www.sciencedirect.com/journal/annales-pharmaceutiques-francaises>
53. A. Clementz, J. Jost, A. Tchalla, F. Julia, A. Marie-Daragon, H.H. Karam, V. Ratsimbazafy: Prescription validation and pharmaceutical intervention in an adult emergency department: Implementation and evaluation. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, Volume 52, Issue 2, June 2017, Pages 47-53
54. Talbi Mehdi: Rôle du pharmacien clinicien en milieu hospitalier cas d'un service de réanimation médicale. These de pharmacie, 2021. universite mohammed v de rabat. P127; disponible sur: <http://ao.um5.ac.ma/xmlui/bitstream/handle/123456789/18777/P0512021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
55. H. Abdelaziz, R. Al Anany, A. Elmalik, et al. Impact of clinical pharmacy services in a short stay unit of a hospital emergency department in Qatar *Int J Clin Pharm*, 38 (2016), pp. 776-779
56. Varja A. M-N, Martina H, Daniel H. Erreurs de prescription. *Bulletin des medecins suisses* 2012 ; 93(44) : 1595 – 1599
57. Kouame .E.A : erreurs médicamenteuses en pédiatrie au CHU de Bouake : résultat d'une étude prospective à propos de 204 cas. université Alassane Ouattara. Thèse de médecine. 2016, p154
58. Berthoux e., dufour c., raharisondraibe E., et al. Effets indésirables médicamenteux évitables en court séjour gériatrique. *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil*, 2013, 11(1), pp. 15-20.
59. ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé). Analyse des ventes de médicaments en France en 2013. Disponible sur [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf). (Page consultée le 18/08/2017
60. Ahmed ould el bara, Baidy B: étude de la conformité des prescriptions et de la délivrance des médicaments au niveau de 25 officines de la ville de Nouakchott, mémoire de fin d'études promotion (2011-2012).

**ANNEXES :**

**Fiche d'enquête**

Date : ... / ... / 2021

Operateur : .....

Fiche N° : .....

**I. Patient :**

N° identifiant du patient: .....

**Diagnostic (hypothèse) retenu :**

Age : ..... Sexe :... Poids : .....

.....
.....
.....
.....

**Hospitalisation**

Date	d'entrée : .....
	de sortie : .....

**Antécédents particuliers :**

.....
.....
.....
.....

**Motif d'hospitalisation :**

.....
.....
.....

**A. Historique médicamenteux :**

Quels médicaments prenez-vous avant votre admission à l'hôpital ?

Médicaments (molécules)	Durée de prise

**B. Traitement initial :**

Molécules/Sécialités	Forme/voie	Dosage	Posologie	Quantité

**C. Si changement de traitement :**

Molécules/Sécialités	Forme/voie	Dosage	Posologie	Quantité

**D. Erreurs de prescription détectée :**

Existe-t-il un (des)médicament(s) non indiqué(s) dans le traitement de la pathologie diagnostiquée ?

OUI : /\_\_\_/

NON : /\_\_\_/

Si oui argumenter : .....

Les doses et/ou les fréquences de prise du médicament sont-elles justifiées par rapport à la pathologie ?

OUI : /\_\_\_/

NON : /\_\_\_/

Si non argumenter : .....

Existe-t-il une contre-indication du médicament vis-à-vis du patient et/ou de la pathologie traitée

OUI : /\_\_\_/

NON : /\_\_\_/

Si oui préciser : .....

La durée du traitement est-t-elle suffisante pour être efficace ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

Si non argumenter : .....

Existe-t-il un (des) médicament(s) à marge thérapeutique étroite ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

Si oui préciser : .....

**E. Classes thérapeutiques impliquées :**

Antalgiques /___/	Allergologie /___/	Anti-inflammatoires /___/
Immunologie /___/	Cancérologie /___/	Infectiologie /___/
Cardiologie-angiologie /___/	Métabolisme-Nutrition /___/	Dermatologie /___/
Neurologie-psychiatrie /___/	Diagnostic /___/	Oto-Rhino-Laryngologie /___/
Endocrinologie /___/	Pneumologie /___/	Gastro-entérologie-hépatologie /___/
Rhumatologie /___/	Gynécologie /___/	urologie-Néphrologie /___/

Hématologie-hémostase /\_\_\_/

**F. Analyse d'interaction médicamenteuse :**

Type à prendre en compte /\_\_\_/

Type précaution d'emploi /\_\_\_/

Type association déconseillée /\_\_\_/

Type association contre-indiquée /\_\_\_/

**G. Qualité de la prescription :**

Écriture de la prescription est-t-elle lisible ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

Le dosage du médicament est-t-il précisé sur l'ordonnance ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

La forme du médicament est-t-elle précisée ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

La posologie du médicament est-t-elle précisée ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

La voie ou la fréquence d'administration est-t-elle précisée ? OUI : /\_\_\_/ NON : /\_\_\_/

Autre omission à préciser : .....

**H. Intervention pharmaceutique :**

Proposition de substitut d'un médicament /\_\_\_/

Arrêt d'un médicament sur une contre-indication /\_\_\_/

Arrêt d'un médicament en absence d'indication appropriée /\_\_\_/

Clarification de la modalité d'administration /\_\_\_/

Adaptation posologique sur renseignements biologique /\_\_\_/

Prévention d'effet indésirable /\_\_\_/

Redondance médicamenteuse /\_\_\_/

**II. Administration des médicaments :**

Médecin /\_\_\_/

FFI /\_\_\_/

infirmière /\_\_\_/

**Sources erreurs d'administration :**

Plateau technique stérile oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Respect des doses oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Vérification du non du produit oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Vérification de la date de péremption oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Respect de la voie d'administration oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Respect du temps d'injection oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Respect de la durée de perfusion oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

Mélange de plusieurs ampoules dans la même seringue oui /\_\_\_/ non /\_\_\_/

**Erreurs constatées**

IV directe au lieu de perfusion /\_\_\_/ IM au lieu de IV /\_\_\_/

IV au lieu d'IM /\_\_\_/ Débit trop lent /\_\_\_/ Débit trop rapide /\_\_\_/

Erreur de patient /\_\_\_/

Erreurs de lecture /\_\_\_/

Dosage :

Dose supplémentaire non requise /\_\_\_/ sous dosage /\_\_\_/ surdosage /\_\_\_/

**III. Erreurs de délivrance :**

Conseil inadapté /\_\_\_/ Mauvaise lecture de l'ordonnance /\_\_\_/

Erreurs de substitution /\_\_\_/ omission /\_\_\_/

Erreurs de sélection /\_\_\_/

Evaluation de la conformité de la prescription selon la méthode de TUKEY

Indicateurs de qualité	Cote	
	non	oui
Identification du prescripteur	0	3
Présence des noms et âge du patient et poids	0	3
Nom, présence de la forme galénique, du dosage, de la posologie, voie d'administration, durée du traitement	1	6
Lisibilité de la prescription	0	1
Présence de la date de prescription	0	1
<b>Score total (somme des cotes)</b>	<b>14 points</b>	

La sommation des cotes donne un score total compris entre 1 et 14.

- Score compris entre 11 et 14 : conformité bonne
- Score compris entre 7 et 10 : conformité moyenne
- Score compris entre 1 et 6 : conformité médiocre

**Fiche Signalétique**

**Nom et Prénom :** CISSE Thierry

Tel : 76 91 43 80/ 50 85 48 51 Email thierrycisse1@gmail.com

**Titre de la thèse :** ETUDE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES DANS UN CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE : CAS DU CHU DU POINT G

**Année universitaire :** 2021-2022

**Ville de soutenance :** Bamako

**Pays de soutenance :** Mali

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto Stomatologie.

**Secteurs d'intérêt :** Santé publique, Pharmacologie, Pharmacie clinique, Pharmacovigilance

**RESUME**

**Introduction :** les erreurs médicamenteuses sont des erreurs pouvant se produire au niveau de chaque étape du circuit de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital. Notre étude avait pour objectif de les évaluer, les caractériser et de connaître leurs fréquences.

**Méthode :** Une étude descriptive et prospective a été menée dans 4 services au Centre Hospitalier Universitaire – Point G à Bamako. Les données ont été recueillies à partir d'un questionnaire élaboré à cet effet.

**Résultats :** Sur les 41 patients inclus, nous avons eu 96 prescriptions au total ; 28% de ces prescriptions ne comportaient pas la voie d'administration du médicament.

Les médicaments impliqués dans les erreurs de prescription étaient les antimicrobiens 32,25%, les anti-inflammatoires 30,76%, les anticoagulants 19,44%, les anti-ulcèreux 21,73% et les antihypertenseurs 11,11%. Par ailleurs les anti-HTA avaient représentés les principaux médicaments prescrits (13%). Les erreurs d'administration étaient essentiellement le non-respect du débit de perfusion (64%). Les erreurs de prescription détectée étaient constituées d'erreur d'indication 36,58%, de posologie 29,30% et 12,20% de durée de traitement.

**Conclusion :** les erreurs médicamenteuses sont un problème de santé publique à ne pas prendre à la légère. Des moyens doivent être mise en œuvre pour renforcer la capacité des hôpitaux à prévenir ces erreurs ou mieux les gérer.

**Mots clés :** Erreurs médicamenteuses ; circuit du médicament ; Sécurité des patients ; Analyse pharmaceutique ; Hôpitaux.

**Directeur de thèse :** Professeur Sékou BAH

**Co-directeur de thèse :** Docteur Karim TRAORE

**Jury** : Professeur Mamadou Lamine DIAKITE  
: Docteur Bocoum Fatoumata DAOU  
: Docteur Mohamed TOURE

## SERMENT DE GALIEN



**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 les 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.**

**Je le jure !**