

Risque de confusion entre les noms des médicaments comportant plusieurs principes actifs : à propos de plusieurs cas d'erreurs médicamenteuses déclarés dans un hôpital pédiatrique.

Promis AS. ¹, Palosse L. ¹, Lefevre S. ², Bornes E. ¹, Pellegrino F. ¹, Fratard C. ³, Pomies S. ^{1,2}, Cestac P. ², Viard C. ¹
¹ Pharmacie Clinique - Pédiatrie, CHU de Toulouse, Toulouse
² Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles, CHU de Toulouse, Toulouse
³ Direction des Soins, CHU de Toulouse, Toulouse

CONTEXTE ET OBJECTIF

- Les médicaments ayant une consonance semblable sont à l'origine d'erreurs médicamenteuses (EM) aux conséquences parfois graves [1,2].
- En 2014, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé attirait l'attention sur les risques de confusions entre le princeps et la dénomination commune internationale (DCI) « pipéracilline/tazobactam » [3]. Plus généralement, c'est la problématique des médicaments comportant plusieurs principes actifs qui est rapportée.
- Objectifs :
 - décrire la typologie des EM en lien avec l'utilisation de médicaments comportant plusieurs principes actifs déclarés en pédiatrie
 - mettre en place des mesures correctives.

MATERIEL ET METHODE

- Analyse rétrospective des EM déclarées en 2015 par les services de pédiatrie dans le logiciel ENNOV® de déclaration des vigilances de l'hôpital.
- Chaque EM a fait l'objet d'une analyse systémique et systématique pluridisciplinaire (Professionnels de santé du service, Direction des Soins, Equipe pharmaceutique du pôle Enfants, Commission du Médicament et Dispositifs Médicaux Stériles).

RESULTATS

Nous rapportons trois cas d'EM :

1) Similitude de nom entre le princeps et l'un des principes actifs : le tazobactam = calcul par erreur de la quantité à administrer à partir de la quantité du tazobactam (principe actif mineur) au lieu de la pipéracilline (principe actif majeur)
Administration à un nouveau-né de 8 fois la dose de pipéracilline prescrite.

2) & 3) Ces EM concernent un surdosage d'amoxicilline lié à une erreur de calcul de dose, basé sur la concentration en acide clavulanique de la solution
Administration aux nourrissons respectivement de 8 et 10 fois la dose d'amoxicilline prescrite.

Détection par les infirmiers après administration aux patients et impact clinique significatif :

- convulsions sous pipéracilline/tazobactam
- diarrhées sous amoxicilline/acide clavulanique.

Causes retenues :

- facteurs liés aux médicaments (étiquetage)
- professionnels de santé (erreur de lecture de l'étiquetage, défaut de connaissance théorique sur les médicaments, absence de double contrôle).

Pharm' inFo Pédiatrie
Janvier 2016

ATTENTION !
MEDICAMENTS ASSOCIANT PLUSIEURS PRINCIPES ACTIFS :

TAZOCILLINE® (pipéracilline + tazobactam)
AUGMENTIN® (amoxicilline + ac. clavulanique)

Suite à la déclaration d'erreurs médicamenteuses survenues à l'Hôpital des Enfants, nous attirons votre attention sur les spécialités contenant plusieurs principes actifs.

TAZOCILLINE® (pipéracilline + tazobactam) et ses génériques

Deux conditionnements disponibles :

- Piperacilline 2g / Tazobactam 250mg
- Piperacilline 4g / Tazobactam 500mg

La posologie est exprimée en mg de pipéracilline
 Le calcul de la dose à préparer doit se faire à partir de la quantité en pipéracilline et non de tazobactam

➔ **RISQUE DE SURDOSAGE (8 fois la dose)**

AUGMENTIN® (amoxicilline + acide clavulanique) et ses génériques

Formes orales : susp buv 100mg/12,5mg par ml, 500mg/62,5mg cp, 1g/125mg cp
 Formes injectables : Amoxicilline 500mg / Ac clavulanique 50mg

La posologie est exprimée en mg d'amoxicilline
 Le calcul de la dose à préparer doit se faire à partir de la quantité en amoxicilline et non de l'acide clavulanique

➔ **RISQUE DE SURDOSAGE (10 fois la dose)**

RECOMMANDATIONS POUR LIMITER LES CONFUSIONS

- Redoubler de vigilance lors de la préparation de ces médicaments
- Discuter avec les prescripteurs de la prescription en DCI, par exemple :

X mg de TAZOCILLINE® = X mg de pipéracilline (+tazobactam)
 X mg d'AUGMENTIN® = X mg d'amoxicilline (+ac clavulanique)

Equipe pharmaceutique du Pôle Enfants - Femme, Mère, Couple / Pharmacie Paule de Viguier

DISCUSSION

Ces trois signalements ont permis de mettre en place des barrières correctives : retour en réunion auprès des cadres et infirmiers, sensibilisation des étudiants en formation initiale, diffusion de l'information auprès des responsables d'équipe médicale, double-contrôle de la préparation de ces médicaments dans un service pilote. Une discussion au sujet de la prescription en DCI : « X mg de princeps = X mg de pipéracilline (+ tazobactam) » a été engagée. Ces données restent valables pour l'ensemble des médicaments comportant plusieurs principes actifs.

[1] Institute for Safe Medication Practices. FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters, <https://www.ismp.org/tools/tallmanletters.pdf> (2011)

[2] World Health Organization. Patient Safety Solutions, volume 1, (solution 1) (2007)

[3] Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Vigilances, Bulletin de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, (numéro 63) (2014)