



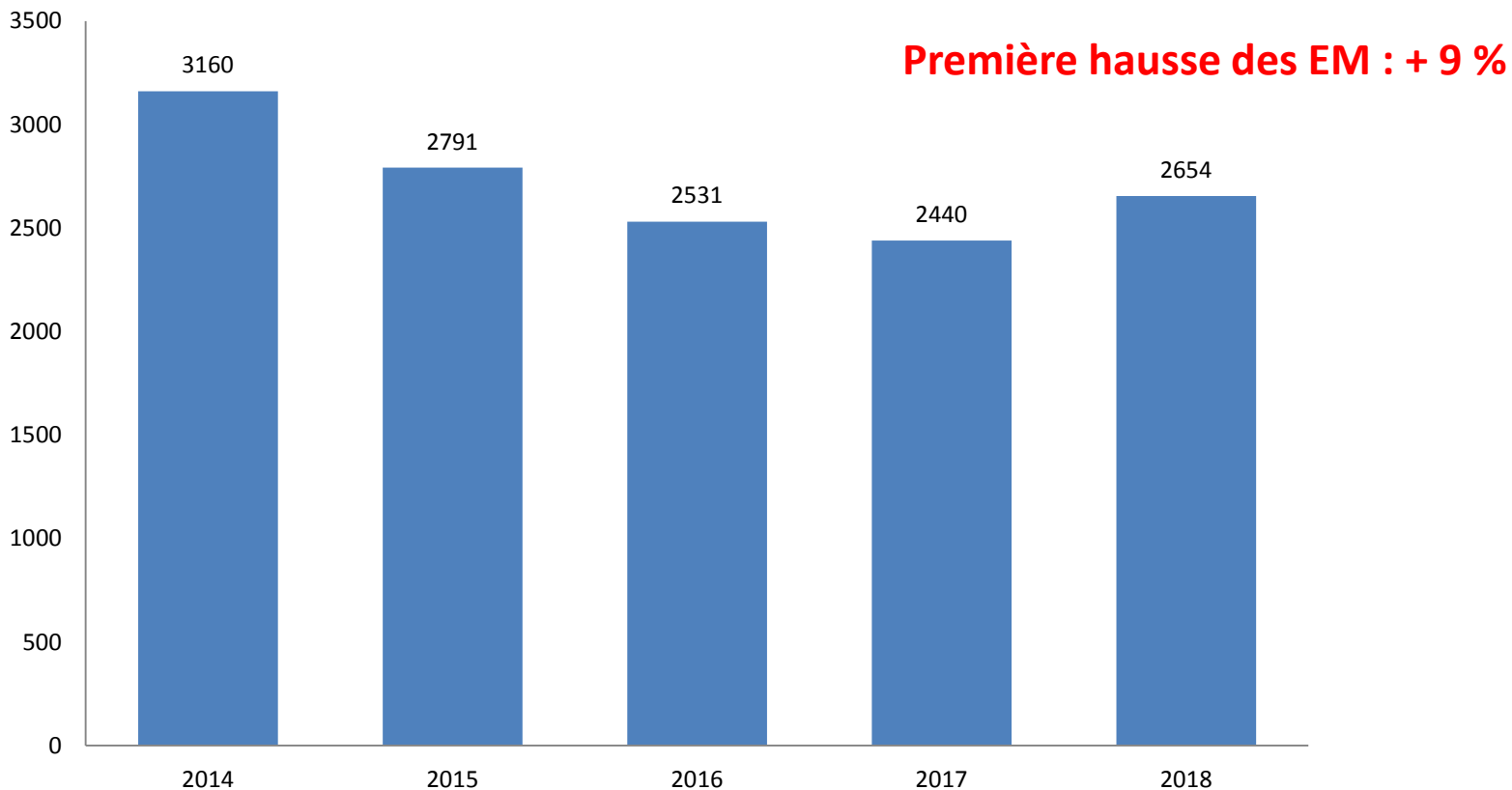
9<sup>ème</sup> Journée Régionale  
de Pharmacovigilance et d'Addictovigilance  
« Pharmacovigilance et diabète »

## Erreurs médicamenteuses

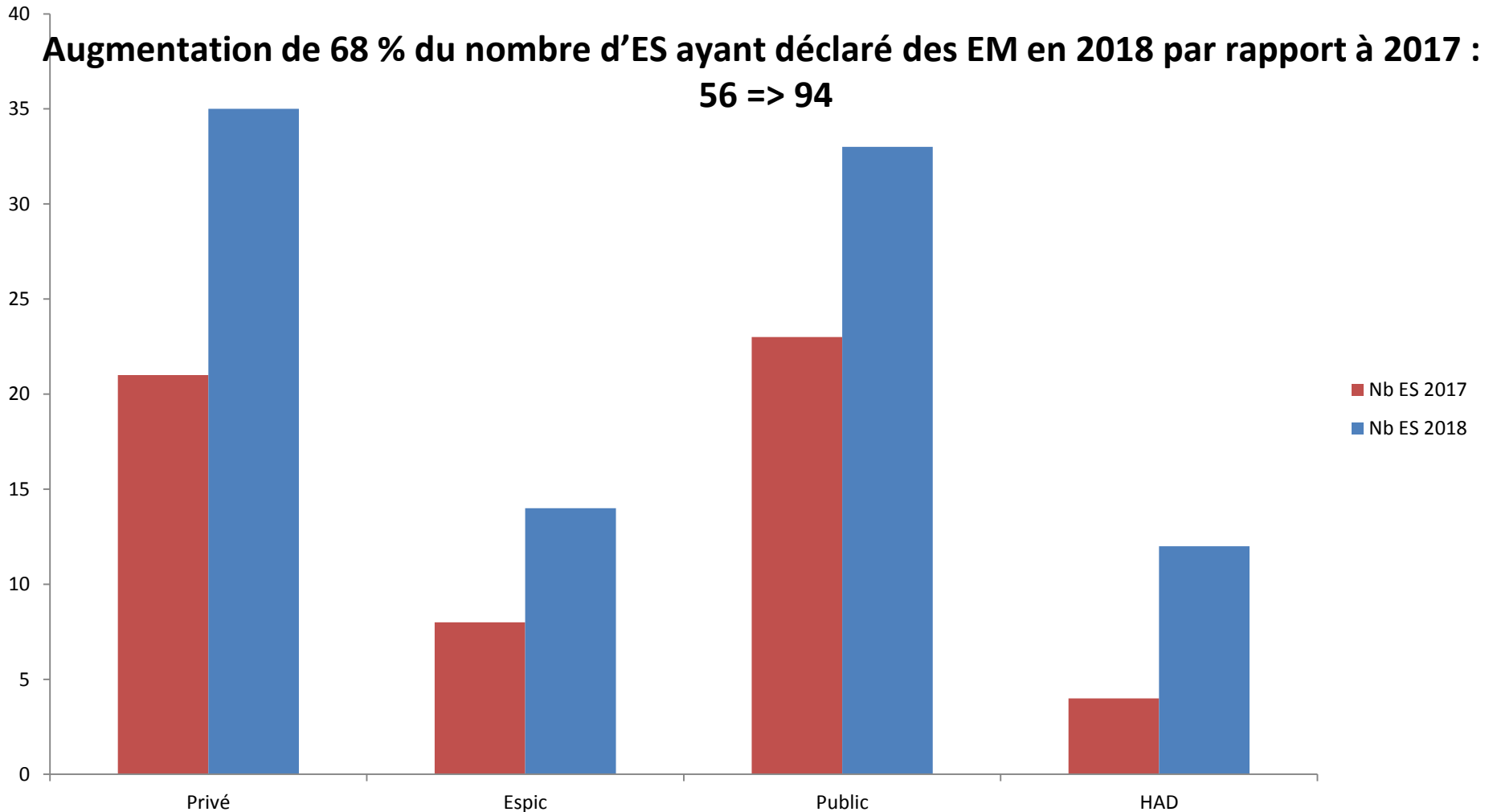
OMÉDIT HDF : Isabelle CARPENTIER  
Mathieu DE GRAAF

Lille - le 8 octobre 2019

# Evolution du nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses (EM) envoyées par les ES



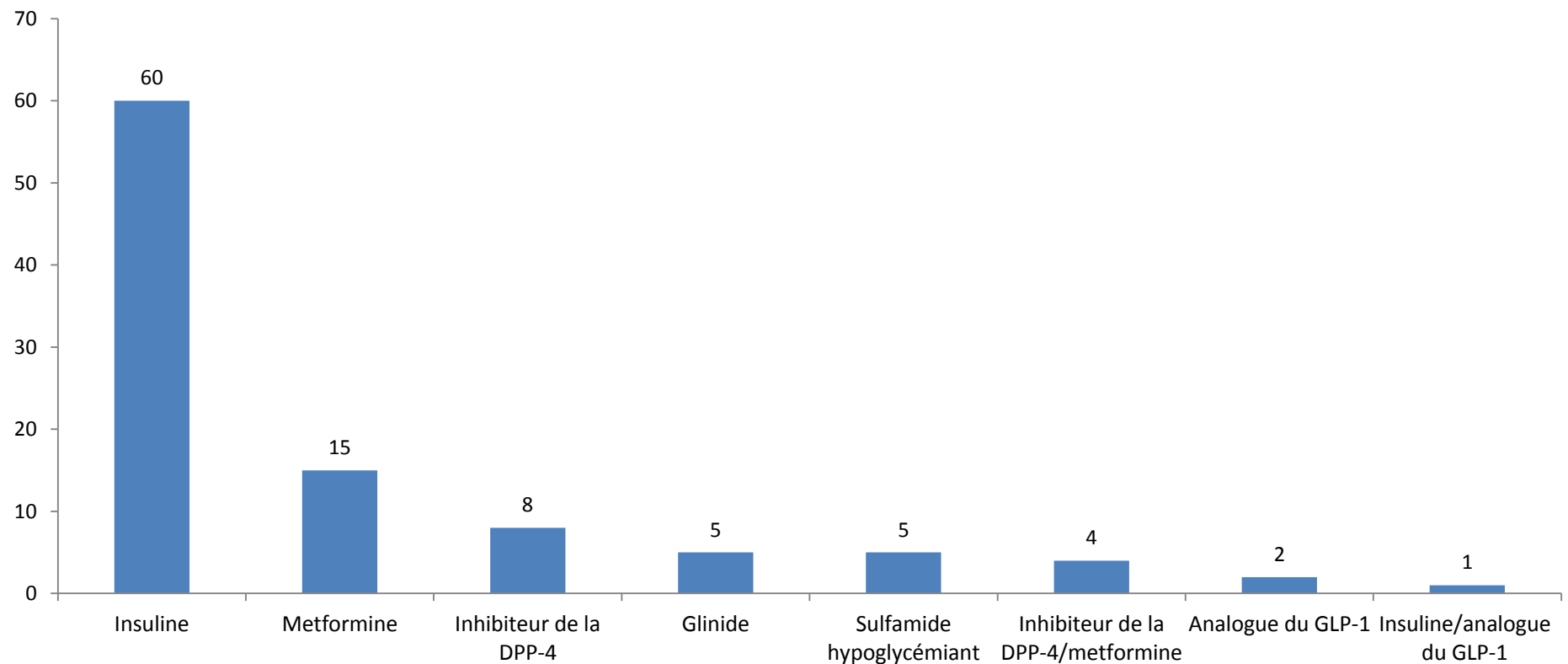
# Evolution du nombre d'ES ayant déclaré des EM



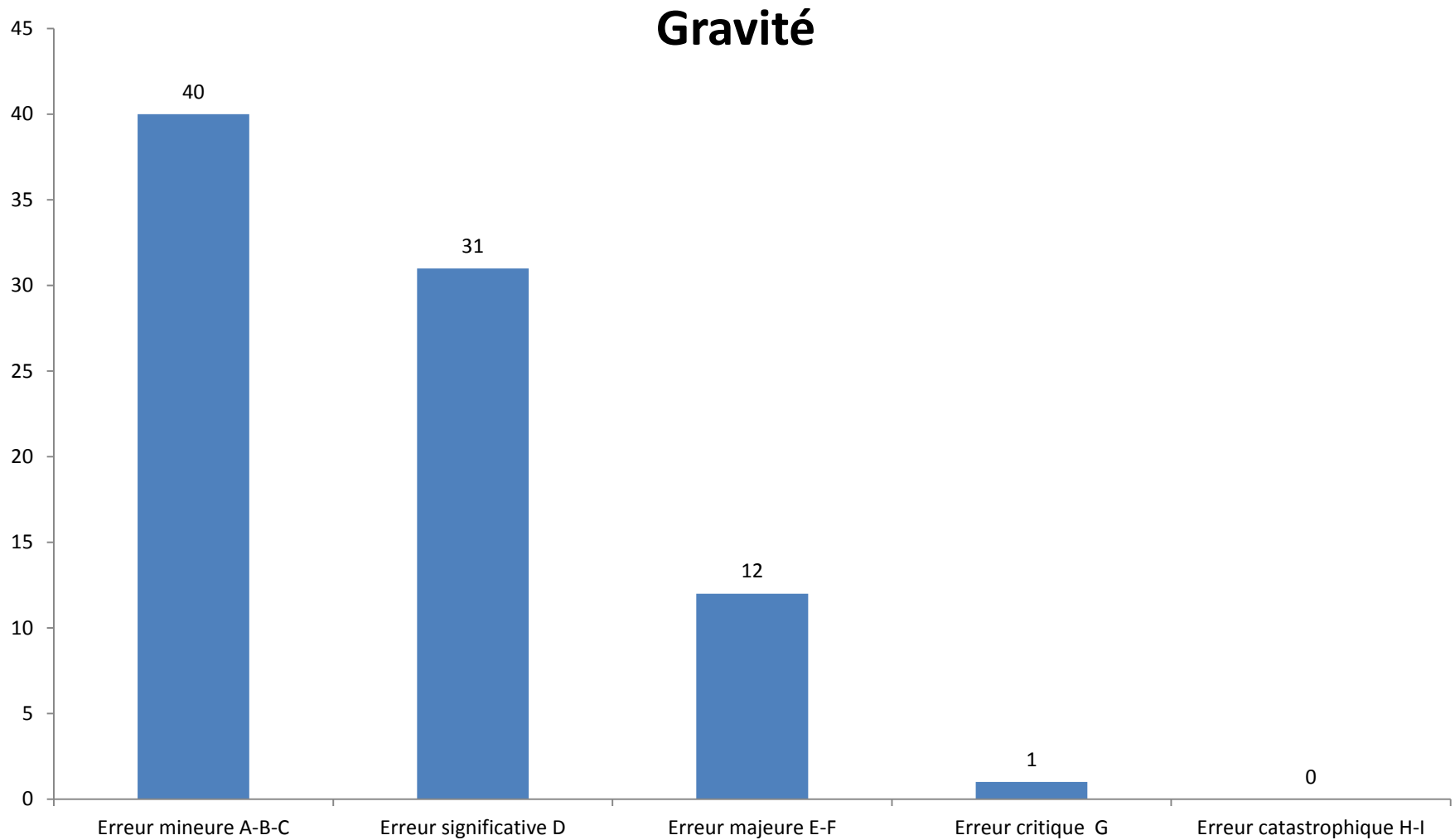
# Erreurs avec des antidiabétiques

# Erreurs avec des antidiabétiques

**87 erreurs déclarées en 2018 ; 100 médicaments impliqués**



# Erreurs avec des antidiabétiques



# Cas 1

- En EHPAD
- Chambre double
- IDE écrase la metformine de la patiente A dans sa mousse de fruit et l'a déposée devant elle
- La patiente A a donné sa mousse à sa voisine de chambre, la patiente B.
- AS s'en rend compte
- Appel de l'interne de garde : prise de tension et glycémie

=> Reprendre les médicaments si le patient ne les prend pas

# Cas 2

- En EHPAD
  - L'IDE a préparé une seringue d'insuline tout en répondant à la famille d'une résidente au téléphone
  - Insuline rapide a été injectée à la place de l'insuline lente.
  - IDE s'est rendue compte de l'erreur après administration.
  - Appel du médecin des urgences. Mise en place d'un soluté glucosé et surveillance rapprochée des glycémies capillaires. Pas d'hospitalisation : la glycémie n'est jamais descendue en dessous d'1,1 g/L.
- => Mettre en place un message vocal lors de l'attente téléphonique
- => Remettre en place la procédure indiquant les créneaux d'appels aux services de soins.



# Cas 2

- Interruption de tâche



The image shows the cover of a report from the Haute Autorité de Santé (HAS). At the top, the HAS logo is displayed in blue and red, with the text 'HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ' below it. A decorative blue and grey wave graphic separates the header from the main content. Below the wave, the word 'Addendum' is centered in blue. A green horizontal bar contains the text 'Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments' in white. The main title of the report, 'L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments', is written in bold blue text. Below the title, a subtitle in green text reads: « Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées (5) ». At the bottom, the date 'Janvier 2016' is centered in blue.

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Addendum**

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

**L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments**  
« Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions  
sont autorisées et les mauvaises bloquées (5) »

Janvier 2016

# Cas 3

- CH
- Patiente traitée par TOUJEO (insuline lente glargine – stylo 300 UI/mL)
- IDE a prélevé 60 UI avec une seringue à insuline traditionnelle
- Se rend compte, après l'injection, de la mention sur le stylo « A utiliser uniquement dans ce stylo, sinon un surdosage sévère peut survenir »
- 60 UI TOUJEO = 0,2 mL et non 0,6 mL => surdosage x3
- Médecin de garde prévenu : surveillance glycémie accrue, si nécessaire resucrage PO voire IV

# Les Never Events

- ANSM :  
« événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. »
- Liste de 12 erreurs

# Les Never Events

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- **Erreur d'administration d'insuline**
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- Erreur d'administration de gaz à usage médical
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

# Exemples d'outils mis à disposition

Observatoire des \_\_\_\_\_  
Médicaments \_\_\_\_\_  
Dispositifs médicaux \_\_\_\_\_  
Innovations Thérapeutiques \_\_\_\_\_



OMÉDIT CENTRE

CONTRACTUALISATION

PRATIQUES ET USAGES

EVENEMENTS

Accueil>E-learning et simulation



## Résultats pour 'Insulines'

[\[Retour au plan de la rubrique\]](#)

### Insulines : bon usage des stylos

OMÉDIT Centre-Val de Loire 02/12/2014

mots clés: diabète, formation, sécurisation, insuline

Module de e-learning

### Insulines : prévenir les erreurs médicamenteuses

OMÉDIT Centre-Val de Loire 17/11/2014

mots clés: never events, diabète, formation, sécurisation, insuline, iatrogénie

Module de e-learning

# Exemples d'outils mis à disposition

## > Never Event insuline : documents et outils proposés par l'OMÉDIT Bretagne

---

### - e-learning :

1. [Ajuster les doses d'insuline : comment faire ?](#) (Omédit Bretagne - m<sup>ai</sup> **Avril 2019**)
2. [Ajuster les doses d'insuline rapide : pour aller plus loin](#) (Omédit Bretagne - Mars 2016)
3. [Ajuster les doses des insulines mix et semi-lentes](#) (Omédit Bretagne - Août 2016)
4. [Ajuster les doses d'insulines lors de nutrition artificielle](#) (Omédit Bretagne - Août 2016)
5. [Bon usage des insulines et de leurs stylos](#) (Omédit Centre-Déc 2014)

- [Grille d'auto-évaluation du circuit de l'insuline en établissement de soins](#)

- [Never Event Insuline : synthèse des mesures barrières existantes](#)

- [Liste des insulines commercialisées en mars 2016 et conditions de conservation](#). **M<sup>ai</sup> 2016**. Cette liste en format word est personnalisable. Créer votre propre liste d'insulines en supprimant les lignes d'insulines non référencées dans votre structure.

- [Étiquettes pour bacs de rangement des stylos d'insuline \(word\)](#) (planche de 24 étiquettes, 7cm x3.5cm) **Mise à jour 2019**

- Mode opératoire « préparation d'une seringue d'insuline rapide pour pousse-seringue électrique » (pdf) et (word)

- [Plaquette info « les insulines dans la pratique » destinée au personnel infirmier](#) (pdf), (ppt sur demande). **Mise à jour 2018**. Plaquette au format A6 long 10.5x29.7 cm, à imprimer recto verso, qui se plie en 4 pour pouvoir être mis dans les poches.

- Vidéo " [Bon usage des stylos à insuline dans les établissements de soins](#) " (format SD et HD 720 p)

# Mesures barrières

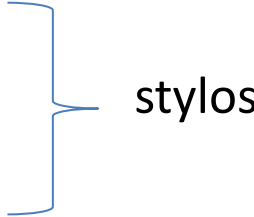


- *Never Event Insuline* : synthèse des mesures barrières existantes -

## Exemples :

- Réaliser un état des lieux du circuit des insulines dans votre établissement
- Limiter le nombre d'insulines référencées dans une structure de soins
- Rédiger une procédure des conditions de stockage des insulines
- Ne pas abrégé l'unité de mesure de l'insuline...

# Insulines à forte concentration

- En France, 3 spécialités ont une AMM\* :
  - TOUJEO 300 UI/mL (glargine)
  - TRESIBA 200 UI/mL (dégludec)
  - HUMALOG 200 UI/mL (lispro)
- Il existe des spécialités TRESIBA et HUMALOG 100 UI/mL en France
- et TOUJEO 100 UI/mL en Europe

→ **Risque de confusion**

\* Existe aussi INSUMAN implantable 400 UI/mL



# Insulines à forte concentration

## Rappel historique :

Circulaire DGS/S 92/DH/DAS n° 99-664 du 2 décembre 1999 relative au retrait des insulines conditionnées en flacon à 40 unités internationales par millilitre et des seringues graduées correspondantes, le 30 mars 2000, et le remplacement par des insulines conditionnées en flacon à 100 unités internationales et des seringues graduées pour cette nouvelle concentration

⇒ **Harmonisation des concentrations d'insuline à 100 UI/mL en mars 2000 afin d'éviter les erreurs et les risques d'accidents thérapeutiques graves**

⇒ En mai 2016 : arrivée du TOUJEO 300 UI/mL

⇒ **Source potentielle d'erreurs**

# Insulines à forte concentration : guide européen



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 novembre 2015  
EMA/134145/2015

Orientation sur la prévention des erreurs  
médicamenteuses avec les insulines à forte concentration

# Insulines à forte concentration : guide européen

## Recommandations à l'intention des patients et des soignants

- Si la concentration d'insuline indiquée sur l'emballage est **supérieure à 100 unités/ml**, vous utilisez de l'insuline à forte concentration. Lisez attentivement les instructions de la notice avant d'utiliser ce médicament.
- Si vous utilisez d'autres types d'insuline parallèlement à votre insuline à forte concentration, vérifiez toujours la concentration de chaque type d'insuline sur l'emballage et l'étiquette avant chaque injection pour éviter de les confondre.
- L'insuline à forte concentration est fournie dans un stylo pré-rempli et doit être utilisée exclusivement avec ce dispositif. Le compteur de doses du stylo affiche le nombre d'unités d'insuline indépendamment de la concentration.
- Si vous êtes en train de passer d'une insuline à concentration standard à une insuline à forte concentration, vous utiliserez généralement le même nombre d'unités que lorsque vous utilisiez l'insuline à concentration standard.<sup>1</sup> Cela s'applique également lorsque vous passez d'une insuline à forte concentration à une insuline à concentration standard. Suivez toujours attentivement les instructions de votre professionnel de santé.
- Si vous passez d'une insuline à concentration standard à une insuline à forte concentration, votre professionnel de santé signalera les différences en matière de conception entre votre stylo à insuline à forte concentration et les autres stylos à insuline à concentration standard.
- Vous ne devez jamais utiliser de seringue pour prélever l'insuline d'un stylo pré-rempli, car cela pourrait entraîner un surdosage grave.
- Lors du passage à l'insuline à forte concentration et au cours des semaines qui suivent, vous devrez mesurer votre glycémie plus fréquemment.

# Insulines à forte concentration

- ANSM – Bulletin Vigilances 72 (février 2017)

## Attention aux risques d'erreurs entre insulines à 100 UI/mL et insulines à forte concentration

Une insuline à forte concentration est une insuline à une concentration supérieure à la concentration standard de 100 unités/mL, qui était, depuis de nombreuses années, la seule concentration disponible en France et dans l'Union Européenne.

En France, deux insulines à forte concentration sont commercialisées :

- ◆ Humalog® 200 UI/mL, (insuline lispro) disponible en solution injectable en stylo pré-rempli Kwipen™;
- ◆ Toujeo® 300 UI/mL, (insuline glargine) disponible en solution injectable en stylo pré-rempli Solostar®.

L'ANSM a été destinataire de signalements d'erreurs médicamenteuses et de confusions entre des insulines à forte concentration et des insulines à 100 UI/mL, qui peuvent être à l'origine d'effets indésirables graves d'hypo ou d'hyperglycémie.

Aussi, les insulines à forte concentration font l'objet de mesures de réduction du risque : des documents d'information à destination des patients (remis par le prescripteur) et des professionnels de santé ont été diffusés afin de leur rappeler les recommandations à suivre rigoureusement lors de toute prescription ou tout usage d'une insuline à forte concentration.

Les professionnels de santé sont invités à préciser aux patients les recommandations suivantes :

- ◆ lisez attentivement le document de réduction du risque qui vous a été remis et les instructions de la notice avant d'utiliser ce médicament ;
- ◆ vérifiez toujours le nom, le type d'insuline et la concentration figurant sur la boîte du médicament et sur l'étiquette du stylo prérempli ;

- ◆ si vous utilisez d'autres types d'insuline parallèlement à votre insuline à forte concentration, vérifiez toujours la concentration de chaque type d'insuline sur l'emballage et l'étiquette avant chaque injection pour éviter de les confondre ;
- ◆ lors du passage à une insuline à forte concentration et au cours des semaines qui suivent, mesurez votre glycémie plus fréquemment ;
- ◆ vérifiez le nombre d'unités de l'insuline qui seront injectées dans le compteur de dose du stylo pré-rempli avant toute injection ; il est affiché indépendamment de la concentration ;
- ◆ ne transférez en aucun cas la solution injectable d'insuline en stylo pré-rempli dans un autre dispositif d'administration ;
- ◆ si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Nathalie GRENÉ-LEROUGE, Christine LEHELLEY, Arnaud DE-VERDELHAN

Pour plus d'informations vous pouvez consulter :

- ▶ [RCP HUMALOG® 200 UI/mL](#) (insuline lispro), solution injectable en stylo pré-rempli
- ▶ [RCP TOUJEO® 300 UI/mL](#) (insuline glargine), solution injectable en stylo pré-rempli
- ▶ Lettre aux professionnels de santé et note d'information aux patients « Humalog® (Insuline lispro), solution injectable en stylo prérempli - nouvelle concentration à 200 UI/mL : Attention aux risques d'erreurs » ([10/06/2015](#))

## Autres actualités sur la réduction des risques

- ▶ **Valproate et dérivés** : mise à disposition d'une carte patiente à remettre systématiquement à votre patiente ou à son représentant ([13/02/2017](#))



# Recherche des erreurs similaires déclarées dans la BNPV



# Base Nationale de Pharmacovigilance

## BNPV

- 3 cas similaires déclarés :
  - CRPV Lyon 2018
  - CRPV Grenoble 2019
  - CRPV Reims 2019
- Persistance des erreurs...
- => **Mesure barrière : mise à disposition des aiguilles pour stylo à insuline dans les services**

**Merci de votre attention**