*EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES ASSOCIES AUX SOINS :*

# ANALYSE DES DECLARATIONS CONCERNANT LES EVENEMENTS INDESIRABLES DE NATURE MEDICAMENTEUSE

PERIODE : 2022 A 2024

SECTEUR : ETABLISSEMENTS ET SERVICES

Région Ile-de-France

Validation juillet 2025

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Île-de-France

omedit ÎLE-DE-FRANCE

Ce document propose une analyse des déclarations d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec la prise en charge médicamenteuse des personnes accompagnées en secteur médico-social en région Ile-de-France. Ces événements ont été déclarés par les structures médico-sociales à l'ARS Ile-de-France (ARS IDF) sur la période 2022-2024.

Dans chaque déclaration, l'établissement ou service social ou médico-social (ESSMS) a analysé l'EIGS selon la méthode ALARM, identifié les facteurs ayant favorisé la survenue de l'EIGS et proposé des actions correctrices afin d'éviter que cet EIGS ne se reproduise.

L'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique de la région Ile-de-France (OMEDIT IDF) propose dans ce document une analyse globale des déclarations d'EIGS de nature médicamenteuse.

La structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins en Ile-de-France (STARAQS) propose aux professionnels des ESSMS un kit EIGS ainsi que des formations sur l'analyse des événements indésirables liés au circuit du médicament en établissement social ou médico-social (ESMS).

L'OMEDIT IDF propose aux professionnels des ESSMS un grand nombre de ressources (fiches pratiques, documents-types, procédures-type) pour améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des personnes accompagnées en ESSMS ; les ressources citées dans ce document sont disponibles sur les boîtes à outils « Médicaments & EHPAD », « Médicaments et Handicap » et « Médicaments & SAD », hébergées sur le site de l'OMEDIT Île-de-France.

L'amélioration de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des personnes accompagnées en ESSMS répond à plusieurs critères d'évaluation des ESSMS par la Haute Autorité de Santé (HAS) :

- Critère 3.6.1 - L'ESSMS définit sa stratégie de gestion du risque médicamenteux et s'assure de sa mise en œuvre.
- Critère 3.6.2 - Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament
- Critère 3.6.3 - Les professionnels accompagnent les personnes dans la continuité de leur prise en charge médicamenteuse.
- Critère 3.6.4 - Les professionnels alertent en cas de risque lié à la prise en charge médicamenteuse, dont la iatrogénie.
- Critère 3.6.5 - Les professionnels sont régulièrement sensibilisés et/ou formés à la prévention et à la gestion du risque médicamenteux.

Les éléments d'évaluation sont explicités dans le manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux disponible sur le site de la HAS.

# SOMMAIRE

I. Source des données et méthode d'analyse ..... 3

II. Le constat ..... 4

III. L'analyse des EIGS en lien avec les étapes de la prise en charge médicamenteuse au sein de l'ESSMS ..... 5

1. La prescription (n=9 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 5
2. La dispensation pharmaceutique (n=3 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 6
3. Le transport et le stockage des produits de santé (n=5 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 7
4. La préparation des traitements (n=5 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 8
5. L'administration et l'aide à la prise des médicaments (n=26 EIGS de nature médicamenteuse) 10
6. La surveillance du résident (n= 5 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 11

IV. L'analyse des EIGS en lien avec la coordination ou la communication entre les acteurs de la PECM au sein de l'ESSMS ..... 12

1. La communication entre les professionnels de l'ESSMS (n=8 EIGS de nature médicamenteuse) 12
2. La communication entre le patient, ses aidants et les professionnels de l'ESSMS (n=2 EIGS de nature médicamenteuse) ..... 13

V. Analyse des EIGS en lien avec les médicaments dits « à risque » ..... 14

VI. Conclusion ..... 17

# I. Source des données et méthode d'analyse

L'analyse a porté sur les données recueillies dans les déclarations d'événement indésirable associé aux soins (EIGS) reçues par l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France (ARS IDF) de 2022 à 2024. Les EIGS de nature médicamenteuse ont été sélectionnés par l'ARS IDF parmi l'ensemble des EIGS reçus déclarés par les ESSMS.

L'analyse a été réalisée par un pharmacien et un médecin de l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique de la région Ile-de-France (OMEDIT IDF).

Chaque déclaration (volet 1 et 2 lorsque disponible) a été lue en intégralité.

Pour chaque EIGS de nature médicamenteuse, la lecture et l'analyse de la déclaration a cherché à identifier l'étape principale de la prise en charge médicamenteuse (PECM) concernée par l'événement indésirable. Plusieurs étapes de la PECM étant souvent concernées lors de la survenue d'un EIGS de nature médicamenteuse, l'étape principale a été choisie en répondant aux questions suivantes : « quelle est la mesure barrière qui aurait permis d'éviter l'événement indésirable ? » et « à quelle étape de la PECM correspond cette mesure barrière ? ». Néanmoins, concernant certains EIGS de nature médicamenteuse, la réponse à la question « quelle mesure barrière aurait permis d'éviter l'événement indésirable ? », était une meilleure communication et donc coordination entre les acteurs de la PECM ; c'est pourquoi ces EIGS liés à un défaut de communication n'ont pas été associés à une étape en particulier et ont été regroupés.

Pour chaque EIGS de nature médicamenteuse, la lecture et l'analyse de la déclaration a également cherché à repérer le(s) médicament(s) ou la(es) classe(s) médicamenteuse(s) concerné(e)s par l'événement indésirable.

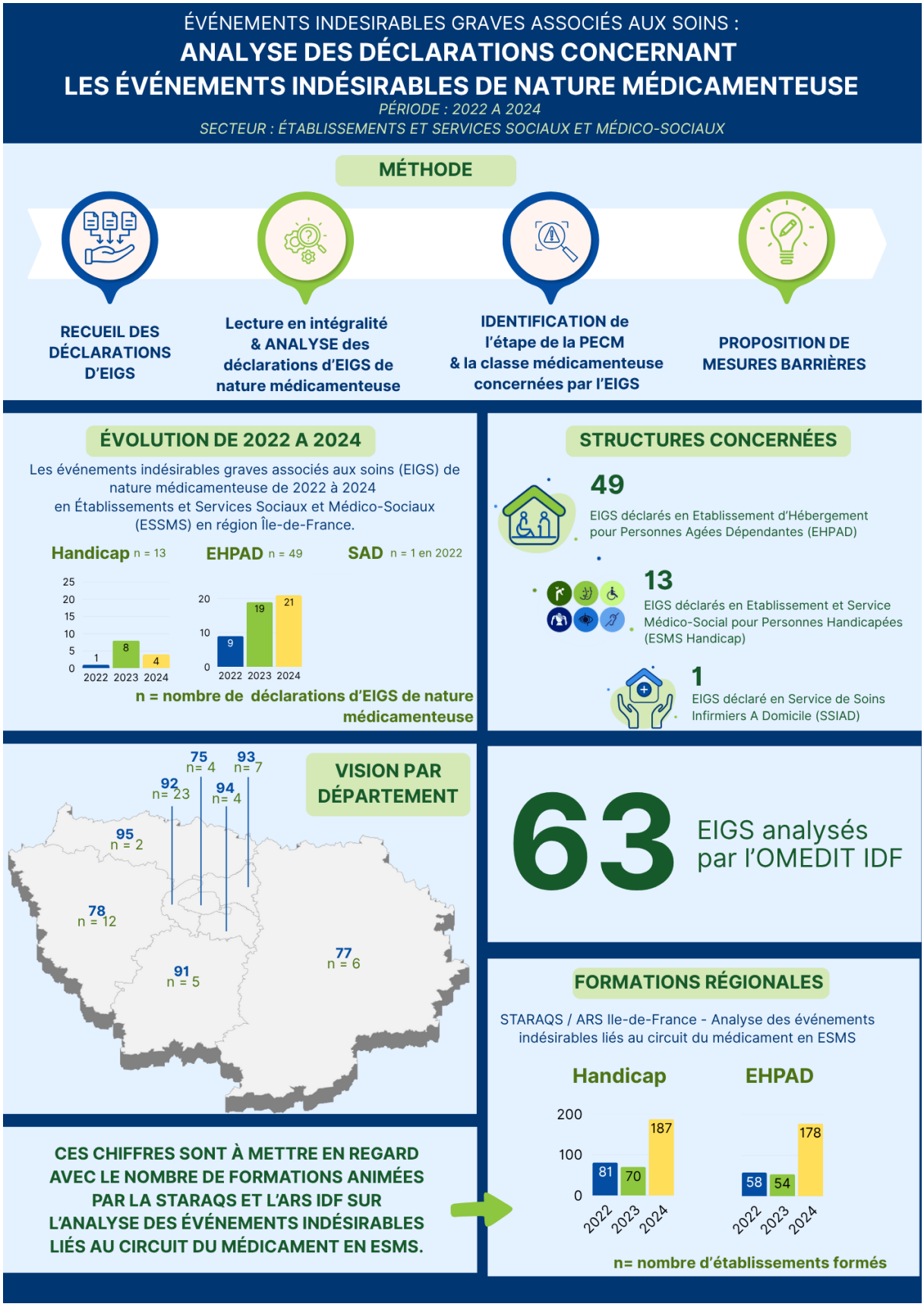
Pour chaque étape de la PECM, à la lecture des EIGS de nature médicamenteuse concernés par cette étape, les mesures barrières proposées par l'équipe de l'ESSMS qui a déclaré l'EIGS, ont été répertoriées ; y ont été ajoutées d'autres mesures barrières de l'ARS IDF, la STARAQS ou l'OMEDIT IDF. La réglementation ainsi que des recommandations complémentaires de l'ARS/OMEDIT IDF quant à la sécurisation de la PECM sont disponibles dans les documents suivants :

- Pour les ESMS Handicap : « Que dit la loi sur la PECM en ESMS Handicap ? » ;
- Pour les Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) : « Que dit la loi sur la PECM en EHPAD ? » ;
- Pour les Services Autonomie à Domicile (SAD) : « Que dit la loi sur la PECM dans les SAD mixtes ? ».

Des recommandations ont également été proposées pour améliorer la communication, et donc la coordination de la PECM, entre professionnels d'une part, et entre aidants et professionnels d'autre part.

Enfin, des recommandations concernant l'utilisation de certains médicaments dits « à risque » ont été proposées par l'OMEDIT IDF.

# II. Le constat



# III. L'analyse des EIGS en lien avec les étapes de la prise en charge médicamenteuse au sein de l'ESSMS

## 1. La prescription (n=9 EIGS de nature médicamenteuse)

Neuf EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape de la prescription.

Quatre EIGS concernent l'absence de dispensation d'un ou plusieurs médicaments en raison du **non renouvellement du traitement** de fond du patient.

**Mesures barrières :**

- Renouveler les traitements de fond suffisamment avant l'échéance de l'ordonnance et tenir compte éventuellement du délai lié à la préparation des doses à administrer automatisée et à la livraison des piluliers par le pharmacien ;
- Prescrire dans le logiciel de l'ESMS (importance du support unique) et utiliser les alertes « renouvellements médicaments » du logiciel si disponibles ;
- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS qui identifie à intervalle régulier, prédéfini avec le pharmacien, les ordonnances arrivant à échéance et transmet l'information aux médecins prescripteurs.

**Recommandations :**

- Réviser les traitements de fond à chaque renouvellement d'ordonnance avec une analyse du rapport bénéfice/risque pour chaque médicament ;
- Mettre à jour régulièrement le poids et la créatininémie du patient dans le logiciel de l'ESMS.

Les médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées sont des médicaments ayant un rapport bénéfice/risque défavorable ou une efficacité douteuse par rapport à d'autres solutions thérapeutiques plus sûres. Une liste de médicaments potentiellement inappropriés a été établie, en région Grand Est, sur la base des différentes données : critères STOPP/START, critères de Beers, listes des différentes échelles anticholinergiques. L'OMEDIT Grand-Est met à disposition des médecins de nombreux outils pour faciliter la déprescription des médicaments.

Deux EIGS concernent une **erreur de posologie d'un médicament sur la prescription ;** dans les 2 cas, il s'agit d'un médicament dit « à risque » en ESMS (benzodiazépine et anticancéreux). Les recommandations concernant les médicaments dit « à risque » sont détaillées au chapitre V.

Trois EIGS concernent une **prescription conditionnelle d'insuline rapide** (« protocole d'insuline ») en EHPAD. Le docteur Christiane Verny, expert en Diabétologie du sujet âgé, a publié des recommandations à propos de la prise en charge des diabétiques âgés en EHPAD[1] ; ses recommandations concernant l'utilisation de l'insuline rapide chez ces patients sont détaillées au chapitre V.

Les **prescriptions conditionnelles** sont de façon générale à éviter autant que possible et à limiter dans le temps. La condition doit être formulée de façon claire et précise. Le prescripteur doit s'assurer de la bonne compréhension de la condition par le professionnel qui va l'appliquer. Il doit également s'assurer de l'aptitude du professionnel présent au moment prévu de l'administration ou de l'aide à la prise.

**Les recommandations de l'ARS/OMEDIT IDF concernant les prescriptions conditionnelles sont détaillées dans les documents suivants :**

- En EHPAD, le document « Que dit la loi sur la PECM dans les EHPADs ? » et la fiche pratique Aide à la prise Aide à la prise : focus réglementaire en EHPAD ;
- En ESMS Handicap, le document « Que dit la loi sur la PECM dans les ESMS Handicap ? » et la fiche pratique Aide à la prise : focus réglementaire en ESMS Handicap ;
- En SAD, le document « Que dit la loi sur la PECM dans les SAD ? » et la fiche pratique Aide à la prise : focus réglementaire en SAD.

1. Verny C, Merlin E, Masseboeuf N. Particularités de la prise en charge des diabétiques âgés en EHPAD. Médecine des Maladies Métaboliques 2023; 17: 8S32–8S37. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1957255723002948

## 2. La dispensation pharmaceutique (n=3 EIGS de nature médicamenteuse)

Trois EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape de la dispensation.

Les facteurs favorisants la survenue de l'EIGS ont été :

- La prescription hospitalière d'une posologie inexistante en ville,
- La rupture d'approvisionnement du médicament,
- La rupture d'approvisionnement du médicament à la posologie prescrite : le pharmacien n'a pas en stock le médicament à la posologie prescrite ; il dispense une posologie double de ce médicament ; l'infirmier ne divise pas le médicament au moment de la préparation.

**Mesures barrières :**

- Prescrire dans le logiciel de l'établissement ou service médico-social (ESMS) ; les médicaments à réserve hospitalière sont identifiables ;
- Rédiger une procédure à mettre en œuvre entre la pharmacie et l'ESSMS en cas de rupture ou de tension d'approvisionnement en médicaments, soit en l'intégrant dans la convention avec l'officine, soit en élaborant une procédure organisationnelle spécifique si l'ESSMS dispose d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ;
- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS qui fait le lien avec le pharmacien référent de l'officine ;
- Réaliser un bilan de médication aux points de rupture du parcours du patient.

La fiche de fonction du référent médicaments en EHPAD et le modèle-type de convention EHPAD - Officine sont disponibles dans la boite à outils « Médicaments & EHPAD » sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France : https://www.omedit-idf.fr/boites-a-outils/ehpad-boite-a-outils/.

La fiche de fonction du référent médicaments en ESMS Handicap et la convention type Officine / ESMS Handicap sont disponibles dans la boite à outils « Médicaments et Handicap » sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France : https://www.omedit-idf.fr/boites-a-outils/handicap-boite-a-outils/.

La fiche de fonction du référent médicaments en SAD et le modèle-type de convention SSIAD – Officine sont disponibles dans la boite à outils « Médicaments & SAD » sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France : https://www.omedit-idf.fr/boites-a-outils/ssiad-boite-a-outils/.

## 3. Le transport et le stockage des produits de santé (n=5 EIGS de nature médicamenteuse)

Cinq EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape de transport ou de stockage des médicaments.

Un EIGS concerne une **erreur de livraison** de pilulier entre 2 personnes accompagnées par un Service de Soins Infirmiers A Domicile (SSIAD).

Deux EIGS concernent la **dotation pour besoins urgents en ESMS** : soit la dotation n'existe pas, soit le rangement de la dotation n'est pas adéquat et l'infirmier n'y trouve le médicament prescrit.

**Mesures barrières :**

- Disposer dans chaque ESMS d'une dotation pour besoins urgents (stock tampon) dont la liste est définie collégialement par le médecin coordonnateur ou faisant fonction, le pharmacien d'officine ou de PUI et le référent médicaments. Ce stock doit être sécurisé et limité aux seuls médicaments nécessitant d'être dispensés sans pouvoir attendre l'ouverture de l'officine ou de la PUI (exemple : traitement antibiotique un dimanche) ;
- Organiser le stockage des médicaments de la dotation pour besoins urgents pour permettre de retrouver rapidement le médicament nécessaire, en distinguant les médicaments par classes thérapeutiques. Une liste des médicaments constituant la dotation (dénomination commune internationale / nom commercial) est à afficher sur l'armoire /coffre où le stock est rangé ;
- Assurer la traçabilité des prélèvements effectués au sein du stock tampon en temps réel avec le remplacement de spécialité prélevée dès que possible ;
- Vérifier régulièrement les dates de péremption des médicaments constituant le stock.

Le guide « Urgences en EHPAD – dotations de produits de santé » sera prochainement publié dans la boite à outils « Médicaments & EHPAD ».

La procédure dotation pour besoins urgents en ESMS Handicap est disponible dans la boite à outils « Médicaments et Handicap » sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France : https://www.omedit-idf.fr/boites-a-outils/handicap-boite-a-outils/.

Deux EIGS concernent **l'absence de sécurisation du stockage des médicaments** en EHPAD entrainant la prise accidentelle de médicaments par un résident.

**Mesures barrières :**

- Stocker les médicaments préparés des résidents dans un chariot de médicaments fermé à clé ;
- Ranger les médicaments dans un local « pharmacie » sécurisé et en restreindre l'accès aux professionnels autorisés (infirmier, médecin, pharmacien, préparateur) ;

- Vérifier quotidiennement que la température de l'enceinte réfrigérée où sont stockés les médicaments thermosensibles est bien comprise entre 2°C et 8°C et réserver ce lieu de stockage aux seuls médicaments (nourriture et boissons interdites) ;
- Ne pas laisser le chariot de médicaments en dehors du local « pharmacie » sans surveillance soignante ;
- Ne pas laisser les médicaments d'un résident dans son espace (chambre, table en salle à manger), sauf exception (patient autonome pour son traitement et en sa présence) ;
- Retourner à l'officine les médicaments non utilisés, arrêtés ou périmés, et utiliser la filière Cyclamed®.

## 4. La préparation des traitements (n=5 EIGS de nature médicamenteuse)

Cinq EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape de préparation d'un ou plusieurs médicaments.

Trois EIGS concernent **la préparation des doses à administrer (PDA) automatisée par le pharmacien**, soit une erreur de posologie d'un médicament dans le pilulier (n=1), soit la mise systématique du médicament (tramadol ou benzodiazépine) prescrit en si besoin dans le pilulier (n=2).

Pour sécuriser leurs pratiques liées à l'activité de PDA automatisée, l'ARS /OMEDIT IDF propose aux pharmaciens de se référer à l'outil OFFIDOSE (outil d'autodiagnostic lié à l'activité de Préparation des Doses à Administrer automatisée à l'officine) : https://www.iledefrance.ars.sante.fr/offidose-pda-outil-dautodiagnostic-lie-lactivite-de-preparation-des-doses-administrer-automatisee.

**Mesures barrières :** En ESMS, les infirmiers contrôlent dans un premier temps la présence de l'ensemble des piluliers avec le bon de livraison et dans un second temps, ils contrôlent la concordance entre la prescription et la préparation des doses à administrer +/- le support de traçabilité si celui-ci n'est pas informatisé, sur un échantillon de piluliers.

Deux EIGS concernent la **préparation du médicament par l'infirmier** (erreur de produit pharmaceutique).

**Mesures barrières :**

- Utiliser la prescription originale, informatisée si disponible, pour préparer les médicaments ;
- Proscrire les prescriptions orales ;
- Réaliser la synthèse des prescriptions dans le logiciel de l'ESMS (support unique de prescription) ;
- Eviter la coexistence de prescriptions manuscrites et informatisées, sources d'oubli de traitements et d'erreurs médicamenteuses ;
- Inciter tous les médecins traitants à prescrire directement dans le logiciel de prescription afin d'éviter les étapes de retranscription des prescriptions par le médecin coordonnateur

ou faisant fonction et/ou le cas échéant un infirmier, dont ce n'est pas les missions/compétences ;
- Sensibiliser les infirmiers aux médicaments ayant une consonnance (par exemple : Vogalène® / Voltarène®) ou une apparence semblable (par exemple : les gélules de Dafalgan® et les gélules de Lyrica®) ;
- Vérifier systématiquement la prescription avant l'administration.

L'OMEDIT Centre Val-de-Loire propose un document pour sensibiliser les professionnels aux risques liés à la confusion entre des médicaments ayant une consonnance ou une apparence semblable : https://www.omedit-centre.fr/medias/Medicaments-consonnance-apparence-semblables.pdf.

## 5. L'administration et l'aide à la prise des médicaments (n=26 EIGS de nature médicamenteuse)

Vingt-six EIGS sur 63 soit la majorité des EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape d'administration ou d'aide à la prise des médicaments. L'administration ou l'aide à la prise des médicaments est donc l'étape du circuit du médicament la plus à risque.

Vingt-quatre EIGS concernent une **erreur d'identitovigilance** au moment de l'administration ou de l'aide à la prise des médicaments. Les facteurs favorisants une erreur d'identitovigilance au moment de l'administration ou l'aide à la prise des médicaments sont liés :

- Au lieu de la distribution des médicaments : la salle à manger de l'ESMS ou les chambres à 2,
- A la problématique de l'interruption de tâches,
- Au professionnel : intérimaire, vacataire, étudiant, nouvel arrivant,
- Au résident : nouveau résident, couple de résidents avec le même patronyme, homonymie de nom ou de prénom parmi les résidents,
- Au changement de dispositif (changement de type de pilulier),
- A la période des congés, aux weekends et aux jours fériés,
- A un contexte de ressource humaine tendu.

Un EIGS concerne **l'absence de prise** des médicaments par la totalité des résidents en l'absence d'infirmier.

Un EIGS concerne **l'absence d'administration d'un traitement de fond** à un résident dans un contexte de ressource humaine tendu pour l'équipe infirmière.

**Mesures barrières organisationnelles :**

- Stabiliser les équipes infirmières (politique de recrutement) ;
- Former les nouveaux professionnels dès leur arrivée sur le circuit du médicament (procédure d'accueil des nouveaux professionnels, livret d'accueil des nouveaux professionnels) ;
- Encadrer les étudiants, les nouveaux arrivants et les intérimaires par un professionnel titulaire ;
- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESMS et lui confier l'organisation des formations sur la sécurisation de la PECM ainsi que l'organisation du parcours d'habilitation des professionnels (aides -soignants, accompagnants éducatifs et sociaux, éducateurs spécialisés) pour les différentes voies d'administration pouvant « présenter une difficulté particulière d'administration ou un apprentissage spécifique » ;
- Accompagner les infirmiers intérimaires ou vacataires par un AS ou AES titulaire qui aide l'infirmier à identifier le patient pendant la distribution des médicaments (procédure d'intégration des professionnels vacataires ou intérimaires).

**Mesures barrières pour l'administration / l'aide à la prise des médicaments :**

- Vérifier la prescription avant l'administration des médicaments. L'utilisation du plan de prise informatisé est conseillée.
- Vérifier l'identité du patient avant l'administration des médicaments
    - Mettre à disposition de l'infirmier un trombinoscope des résidents sur le chariot de médicaments ou un plan de table avec le NOM et le PRENOM des résidents et si possible la photographie des résidents ;
    - Apposer la photographie du résident sur le plan de prise des médicaments, sur son pilulier et sur le casier dans lequel sont rangés ses médicaments. Ses NOMS et PRENOMS doivent être bien lisibles.
- Lutter contre les interruptions de tâches
    - Ne pas déranger l'infirmier pendant la distribution des médicaments : l'infirmier porte un gilet jaune par exemple, les appels de son téléphone sont transférés vers un autre professionnel, les familles et les proches sont informées en conseil de vie sociale des horaires de distribution des médicaments (afin d'éviter d'appeler à ces moments-là), etc.
    - Mettre à disposition de l'infirmier l'ensemble du matériel nécessaire à l'administration des médicaments : coupe-comprimé, écrase-comprimé, gobelets, cupules, ciseaux, véhicules (eau, eau gélifiée, compote, etc.), etc.
- Tracer l'administration des médicaments en temps réel. L'utilisation de tablette ou d'ordinateur portable est facilitante. Si ce n'est pas le cas, utiliser un support papier, type plan de prise qui permettra de vérifier la concordance avec la prescription.

Les photographies des résidents sont régulièrement mises à jour. Les photographies des résidents ne sont pas visibles en dehors de l'administration des médicaments. Le droit à l'image des résidents est respecté.

Des outils et formations sont également proposées par l'OMEDIT Centre Val-de-Loire, l'OMEDIT Bretagne ou la Haute Autorité de Santé :

- https://www.omedit-centre.fr/medias/Identitovigilance-EHPAD.pdf
- https://www.omedit-centre.fr/medias/Identitovigilance-FAM-MAS.pdf
- https://www.omeditbretagne.fr/qualite-securite-vigilance/interruption-de-tache/
- https://www.has-sante.fr/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

## 6. La surveillance du résident (n= 5 EIGS de nature médicamenteuse)

Cinq EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement l'étape de la surveillance.

Trois EIGS concernent des **médicaments dits « à risque »** : antivitamine K (AVK) et lithium. Les recommandations concernant les médicaments dits « à risque » sont détaillées dans le chapitre V.

Deux EIGS concernent **l'absence de traçabilité** de l'administration ou de la non administration, conduisant dans un cas à une double administration du médicament et dans l'autre cas à l'absence de suivi adéquat.

**Mesures barrières :**

- Tracer l'administration des médicaments en temps réel. L'utilisation de tablette ou d'ordinateur portable est facilitante. Si ce n'est pas le cas, utiliser un support papier, type plan de prise, qui permettra de vérifier la concordance avec la prescription. La traçabilité doit être effectuée par la personne administrant les médicaments (infirmier, aide-soignant, accompagnant éducatif et social, éducateur spécialisé) sans délai après l'administration des médicaments au patient. Si nécessaire, le professionnel vérifie que le patient a bien pris les médicaments devant lui.
- Tracer les non administrations de médicaments (refus de prise).
- Prescrire et tracer les paramètres de surveillance, à savoir l'efficacité et la tolérance d'un traitement.

# IV. L'analyse des EIGS en lien avec la coordination ou la communication entre les acteurs de la PECM au sein de l'ESSMS

## 1. La communication entre les professionnels de l'ESSMS (n=8 EIGS de nature médicamenteuse)

Huit EIGS de nature médicamenteuse concernent principalement la coordination ou la communication entre les professionnels.

Plusieurs EIGS concernent **l'administration d'un médicament arrêté** par le prescripteur (n=3) ou bien arrêté à l'occasion d'une hospitalisation (cumul de l'ordonnance avant hospitalisation et de l'ordonnance de sortie d'hospitalisation, n=1)

**Mesures barrières :**

- Prescrire dans le logiciel de l'ESMS ;
- Transmettre la fiche d'arrêt du ou des médicament(s) au pharmacien et aux infirmiers et l'implémenter dans le logiciel de l'ESMS ;
- Avoir une interface opérationnelle entre le logiciel du pharmacien et le logiciel de l'ESMS ;
- Vérifier la prescription avant l'administration (utilisation de tablettes ou d'ordinateurs portables) ;
- Retourner à la pharmacie des médicaments arrêtés et utiliser la filière Cyclamed® ;
- Réaliser un bilan de médication aux points de rupture du parcours du patient.

Deux EIGS concernent **l'absence de dispensation** d'un ou plusieurs médicaments, soit en raison de la non-transmission de la prescription d'un traitement ponctuel (antibiotique) au pharmacien, soit en raison du caractère ponctuel de la prescription (facteur de croissance).

Un EIGS concerne **l'absence de réception d'un traitement ponctuel** (antibiotique) sans signalement de la part des infirmiers.

Un EIGS concerne la **non prise en compte d'une prescription**.

**Mesures barrières :**

- Prescrire dans le logiciel de l'ESMS et utiliser les alertes « renouvellements médicaments » du logiciel ;
- Indiquer dans la convention entre l'ESMS et l'Officine l'organisation et les modalités de la continuité de la prestation pharmaceutique (cf convention-type ESMS-officine) ;
- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS ;
- Contrôler la présence de l'ensemble des piluliers avec le bon de livraison ;
- Contrôler la concordance entre la prescription et la préparation des doses à administrer +/- le support de traçabilité si celui-ci n'est pas informatisé, sur un échantillon de piluliers ;
- Vérifier la prescription avant l'administration et la tracer l'administration dans le logiciel de l'ESMS en temps réel.

Plusieurs EIGS concernent la **non-utilisation du logiciel de l'ESSMS**, outil de coordination, par exemple :

- Les erreurs de retranscription d'une prescription ;
- L'absence de traçabilité des administrations ou des non-administrations (refus de prise) ;
- L'absence de prise en compte d'une prescription ;
- L'absence de vérification de la prescription avant l'administration d'un médicament.

Ce qui conduit à des oublis d'administration, des doublons d'administration ou des erreurs d'administration (administration du mauvais médicament ou administration au mauvais patient).

Deux EIGS mettent en évidence les risques de la retranscription d'une prescription y compris pour effectuer une commande du médicament (confusion entre 2 médicaments ayant une consonnance semblable) ou pour renseigner la fiche de suivi d'un médicament à risque (AVK).

L'OMEDIT Centre Val-de-Loire propose un document pour sensibiliser les professionnels aux risques liés à la confusion entre des médicaments ayant une consonnance ou une apparence semblable : https://www.omedit-centre.fr/medias/Medicaments-consonnance-apparence-semblables.pdf

Seuls les médecins sont autorisés à retranscrire une prescription. L'OMEDIT Ile-de-France recommande de proscrire les retranscriptions d'ordonnance : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/11.2-Fiche-pratique_Eviter-les-retranscriptions_ESMS.pdf

## 2. La communication entre le patient, ses aidants et les professionnels de l'ESSMS (n=2 EIGS de nature médicamenteuse)

Deux EIGS de nature médicamenteuse sont liés à un **manque de communication avec la famille** de la personne handicapée accueillie et les professionnels de l'ESMS. Dans un cas, l'ESMS ne dispose pas d'une ordonnance à jour pour le médicament à administrer en si besoin d'un résident. Dans le second cas, le médicament est administré 2 fois : 1 fois par un proche lors d'un séjour en famille et 1 fois par l'infirmier à son retour dans l'ESMS (double administration) ; il s'agit d'un médicament ayant une administration hebdomadaire.

**Mesures barrières :**

- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS ;
- Utiliser un cahier de liaison/transmissions ;
- Informer les familles ou les proches sur le circuit du médicament en ESSMS ;
- Signer une charte entre l'ESMS et la famille ou les proches à propos de la prise en charge médicamenteuse en ESMS

Un flyer sur le circuit du médicament destiné aux aidants est disponible en 3 versions : SAD, ESMS Handicap et EHPAD :

- https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Flyer-famille-circuit-du-medicament-en-ESMS.pdf
- https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Flyer-EHPAD-Circuit-medicament-2.pdf
- https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Flyer-SAD-Circuit-medicaments.pdf

Un modèle de charte Famille/Proches - Prise en charge médicamenteuse en ESMS est disponible dans la boite à outils « Médicaments et Handicap ».

Un modèle de charte Famille/Proches - Prise en charge médicamenteuse en EHPAD est disponible dans la boite à outils « Médicaments &EHPAD ».

# V. Analyse des EIGS en lien avec les médicaments dits « à risque »

Plusieurs EIGS concernent l'administration de médicaments dits « à risque » soit du fait de leur galiénique (solution buvable), soit du fait de leur principe actif (insuline rapide, lithium, anticancéreux, antivitamine K).

L'OMEDIT IDF propose à chaque ESSMS d'établir sa propre liste des médicaments dits « à risque » et de réserver leur administration aux infirmiers. Cette liste peut être très courte, l'idée est simplement d'identifier quelques médicaments pour lesquels la structure s'engage à mettre en place des actions de sécurisation particulières. En quelque sorte, la structure met tout en œuvre pour qu'aucun évènement indésirable en lien avec ces médicaments dits « à risque » ne puisse survenir (notion de « Never Events »).

**Recommandations pour établir une liste de médicaments dits « à risque » :**

- Inciter les professionnels de l'ESSMS à déclarer les évènements Indésirables médicamenteux (EIM) en interne ;
- Analyser les EIM fréquents et les EIGS liés à la PECM survenus au sein de l'ESSMS ;
- Identifier les médicaments peu utilisés par l'ESSMS avec l'aide du pharmacien ;
- Identifier les médicaments à marge thérapeutique étroite avec l'aide du pharmacien.

Concernant la réglementation de l'aide à la prise, l'ARS et l'OMEDIT IDF recommandent de se référer à la fiche « Aide à la prise – focus réglementaire » déclinée en 3 versions :

- Une version pour les EHPAD : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique-aide-a-la-prise-focus-reglementaire_EHPAD_2024-VF.pdf
- Une version pour les ESMS Handicap : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique_AP_focus-reglementaire_recommandations_ESMSH_2025.pdf
- Une version pour les services autonomie à domicile (SAD) : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique-aide-a-la-prise-focus-reglementaire-SSIAD-2025.pdf .

**Les solutions buvables**

Un EIGS concerne l'administration d'une solution buvable. La préparation d'un médicament en solution buvable est un acte infirmier. L'OMEDIT Ile-de-France propose une fiche sur les bonnes pratiques de préparation des médicaments y compris le broyage des médicaments et la préparation des solutions buvables :

- En ESMS handicap : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique-Preparation-des-medicaments-V6.pdf
- En EHPAD : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique-Preparation-des-medicaments-EHPAD_081122-1.pdf
- En SAD : https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/Fiche-pratique-Preparation-des-medicaments-SAD.pdf

**Les protocoles d'insuline rapide**

Trois EIGS concernent l'utilisation d'un protocole d'insuline rapide en EHPAD. Les protocoles d'insuline rapide sont à éviter en EHPAD ou à limiter dans le temps. D'après Verny C et al., *« Les objectifs recommandés pour les diabétiques fragiles ou dépendants s'appliquent aux résidents d'EHPAD, soit une HbA1c entre 7,5 et 8,5 %, voire 9 % si le risque d'hypoglycémie est important (glycémies préprandiales entre 1 et 2 g/L). » « Il faut éviter les multiples injections d'insuline rapide surtout exclusive, et les remplacer plutôt par 1 injection d'analogue lent, à faire le matin et non le soir. L'injection d'une insuline rapide le soir, sans contrôle glycémique nocturne, ce qui est la règle en EHPAD, est à éviter. Sous analogue lent, il peut arriver que les glycémies du matin soient correctes ou basses, et celles du soir très élevées. Au lieu d'augmenter l'analogue lent, avec le risque d'hypoglycémie nocturne, il vaut mieux prescrire 2 injections de semi-lente, voire même une seule le matin, car il n'est pas rare que chez le diabétique de type 2, il n'y ait quasiment pas besoin d'insuline en fin de nuit. »*

Verny C, Merlin E, Masseboeuf N. Particularités de la prise en charge des diabétiques âgés en EHPAD. Médecine des Maladies Métaboliques 2023; 17: 8S32–8S37.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1957255723002948

Si un protocole d'insuline rapide est nécessaire au traitement d'un résident, le prescripteur doit s'assurer de la bonne compréhension du protocole de la part des infirmiers qui vont l'appliquer.

L'OMEDIT Centre Val de Loire propose un document « Comment sécuriser l'administration des insulines » : https://www.omedit-centre.fr/medias/Securiser-administration-insulines.pdf ainsi qu'un e-learning intitulé « Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines - "Never Event" INSULINE : https://www.omedit-centre.fr/insuline/co/module_Insuline_Never_Event.html

**Les médicaments à marge thérapeutique étroite**

Un EIGS concerne le lithium qui est un médicament à marge thérapeutique étroite et qu'il convient de considérer comme un médicament à risque. L'utilisation du carnet de suivi du patient sous lithium est recommandée : https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2023/06/Carnet-lithium-SFPC-PIC.pdf

Deux EIGS concernent la prescription et la surveillance d'un traitement antivitamine K. Les antivitamine K et de façon générale les antithrombotiques sont des médicaments à risque. L'OMEDIT Ile-de-France recommande l'utilisation des fiches destinées aux patients et aux professionnels et disponibles sur la page du site internet de l'OMEDIT Ile-de-France dédiée aux médicaments antithrombotiques : https://www.omedit-idf.fr/thematiques/antithrombotiques/. L'OMEDIT Centre Val-de-Loire propose par ailleurs un document « Comment prévenir les erreurs liées à l'utilisation des antivitamines K dans les EHPADs ? » : https://www.omedit-centre.fr/medias/AVK-EHPAD-prevenir-erreur-utilisation.pdf

**Les médicaments peu utilisés dans l'ESSMS**

Un EIGS concerne un médicament anticancéreux. L'ARS et l'OMEDIT IDF recommandent de considérer les médicaments anticancéreux comme des médicaments à risque et de consulter les fiches VOC éditées par les OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de Loire : https://www.omeditbretagne.fr/activites-et-thematiques/cancer/medicaments-anticancereux/fiches-voc/

# VI. Conclusion

Le flyer présenté en annexe propose un résumé de ce rapport ; c'est un support mis à disposition des professionnels de l'encadrement de l'ESSMS pour sensibiliser leurs équipes à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables de nature médicamenteuse.

Les facteurs favorisant la survenue d'un EIGS concernant la PECM peuvent être liés :

- Au résident : nouveau patient au sein de l'ESSMS
- Au médicament : médicament dit « à risque », médicament prescrit en si besoin, médicaments peu utilisés dans l'ESSMS
- A la fréquence de prise : traitement ponctuel ou fréquence non quotidienne (hebdomadaire ou mensuelle)
- Au professionnel : intérimaire ou vacataire, nouvel arrivant, étudiant
- Aux weekends et jours fériés (n=15) ou encore la nuit (n=6)
- Aux ruptures de parcours : hospitalisation ou séjour en famille.

Pour aller plus loin, la sensibilisation et la formation des professionnels à la sécurisation de la PECM en ESSMS est à organiser au sein de chaque ESSMS.

Plusieurs EIGS auraient pu être évités si la prescription avait été optimisée, notamment en utilisant le logiciel de l'ESMS. L'OMEDIT Ile-de-France propose aux médecins intervenant dans les ESMS ou ayant des patients hébergés en ESMS un e-learning pour les sensibiliser à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en ESMS. Cet e-learning se décline en une version pour les médecins intervenant en ESMS Handicap et une version pour les médecins intervenant en EHPAD.

L'OMEDIT Ile-de-France propose aux professionnels des ESSMS ayant une mission d'encadrement (médecin coordonnateur, IDEC, cadre de santé, chef de service, etc.) un outil de formation destiné aux infirmiers, aides-soignants, accompagnants éducatifs et sociaux. OudiaMed est un outil de sensibilisation des professionnels à la sécurisation de la PECM, il est hébergé sur une plateforme en ligne, il a été conçu pour permettre à des animateurs formés de sensibiliser les professionnels de leurs équipes impliqués dans la prise en charge médicamenteuse des usagers. OudiaMed existe en 3 versions : ESMS Handicap, EHPAD et SAD. https://www.omedit-idf.fr/thematiques/medico-social-essms/decouvrez-oudiamed-outil-de-formation-sensibilisation-pour-les-essms/

Enfin la structure régionale d'appui à la qualité et la sécurité des soins en Ile-de-France (STARAQS) propose aux professionnels des ESSMS un kit EIGS ainsi que des formations sur l'analyse des événements indésirables liés au circuit du médicament en ESMS.

*REMERCIEMENTS*

*Rédaction (2025) : OMEDIT Ile-de-France*
*Dr Marie-Line Gaubert-Dahan, médecin et Dr Clémence Frollo de Kerlivio, pharmacien*

*Relecture (mai 2025) : STARAQS*
*Dr Isabelle Tangre, médecin*

*Relecture et validation (juillet 2025) : ARS Ile-de-France*

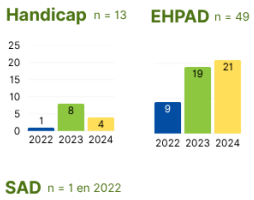
- *Direction Veille et Sécurité Sanitaire / Département Réclamations Evènements Indésirables Et Vigilances : Dr Isabelle Nicoulet, médecin*
- *Direction Veille et Sécurité Sanitaire / Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie : Dr Florence Lepagnol, pharmacien inspecteur*
- *Direction de l'Offre de Soins / Département de la Politique du Médicament et de la Démarche Qualité et Pertinence : Dr Juliane Lamy, pharmacien*

*ANNEXE :*

# EIGS* de nature médicamenteuse déclarés en Île-de-France de 2022 à 2024 en ESSMS*

## DÉCLARATIONS

Les événements indésirables de nature médicamenteuse parmi les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2022 à 2024 en Établissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux (ESSMS) en région Île-de-France




n = nombre de déclarations d'EIGS de nature médicamenteuse

## FACTEURS FAVORISANTS

Les facteurs favorisant la survenue d'un EIGS de nature médicamenteuse peuvent être liés :

**Au patient :** Nouveau patient au sein de l'ESSMS

**À la fréquence de prise du médicament :** Traitement ponctuel ou fréquence non quotidienne (hebdomadaire ou mensuelle)

**Aux ruptures de parcours :** Hospitalisation ou séjour en famille.

**Au professionnel :** Intérimaire ou vacataire, nouveau arrivant, étudiant

**Au médicament :** Médicament dit « à risque », médicament prescrit en si besoin, médicaments peu utilisés dans l'ESSMS

**Aux week-ends** et **jours fériés** (n=15) ou encore la **nuit** (n=6)

n = 24

## FORMATIONS RÉGIONALES

**OMEDIT Île-de-France**
Sécurisation de la PECM en ESSMS

OudiaMed
https://www.omedit-idf.fr/

**STARAQS / ARS Île-de-France**
Analyse des événements indésirables liés au circuit du médicament en ESMS

STARAQS
https://www.staraqs.com/

## Mesures barrières générales et situations à risque d'EIGS*

### 2 1 3 RENFORCER L'IDENTITOVIGILANCE

n = 24

- Photographie des patients (à jour)
- Mesures pour lutter contre l'interruption des tâches
- Accompagnement des intérimaires Accueil des nouveaux professionnels Encadrement des étudiants

**Vérification 7B**
- Identité: Bon patient
- Prescription: Bon médicament, Bonne dose, Bonne voie d'administration, Bon moment, Bon conseil de prise
- Médicaments préparés: Bon suivi clinique

Exemple d'EIGS : administration d'un ou plusieurs médicaments au mauvais patient

### COMMUNIQUER POUR MIEUX COORDONNER

n = 10

**ENTRE PROFESSIONNELS**
- utiliser le système d'information
- prescrire dans le logiciel et transmettre la fiche d'arrêt du médicament au pharmacien et aux infirmiers
- interface opérationnelle entre le logiciel du pharmacien et le logiciel de l'ESMS
- proposer un bilan de médication aux points de rupture du parcours du patient
- tracer l'administration des médicaments

**AVEC LES AIDANTS**
- informer les aidants sur le circuit du médicament en ESSMS (flyer Famille/Proches)
- s'engager réciproquement (charte Famille/Proches)
- utiliser un cahier de liaison
- partager les informations (ordonnance à jour)

Exemples d'EIGS :
- Double administration d'un médicament
- Absence d'administration d'un ou plusieurs médicaments
- Administration d'un médicament arrêté

### CONNAITRE LES MÉDICAMENTS DITS « À RISQUE »

Établir une liste de médicaments dits « à risque » en analysant les EIGS antérieurs de l'ESSMS et en consultant le rapport sur l'analyse des déclarations régionales

- Repérer les médicaments à marge thérapeutique étroite — exemples : lithium et antivitamine K
- Se méfier des médicaments peu utilisés dans l'ESSMS — exemples : anti-cancéreux
- Connaître les médicaments concernés par les Never Events — exemples : protocole d'insuline rapide
- Prescrire en tenant compte du poids et de la fonction rénale — exemples : antiépileptiques et stupéfiants

### UTILISER LE SYSTÈME D'INFORMATION (SI)

- Prescrire dans le logiciel
- Vérifier la prescription avant l'administration
- Tracer les prises des médicaments et les non prises

n = nombre de déclarations d'EIGS de nature médicamenteuse

**AES** : accompagnant éducatif et social
**DCI** : dénomination commune internationale
**EHPAD** : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
**EIGS** : événement indésirable grave associés aux soins
**ESMS** : établissement et service médico-social
**ESSMS** : établissement ou service social et médico-social
**PDA** : préparation des doses à administrer
**PECM** : prise en charge médicamenteuse
**PUI** : pharmacie à usage intérieur
**SAD** : service autonomie à domicile

Rendez-vous sur notre site

# Mesures barrières et situations à risque d'EIGS* à chaque étape du circuit du médicament en ESSMS*

## PRESCRIPTION

- Renouveler les traitements de fond une semaine avant l'échéance de la précédente ordonnance
- Réviser le traitement de fond à l'occasion de chaque renouvellement
- Prescrire dans le logiciel de l'ESMS et utiliser les alertes « renouvellements médicaments » du logiciel

- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS
- Eviter les prescriptions conditionnelles
- Eviter les formes buvables
- Proscrire les prescriptions orales
- Réaliser la synthèse des prescriptions dans le logiciel de l'ESMS

**Ordonnance non renouvelée (traitement de fond)** | **Prescription conditionnelle** | **Prescription d'une solution buvable**

## DISPENSATION

- Signer une convention officine / ESSMS ou écrire une procédure organisationnelle (PUI)
- Mettre à disposition des informations et conseils de bon usage du médicament

- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS
- Réaliser un bilan de médication aux points de rupture du parcours du patient

**Traitement ponctuel (pathologie aïgue)** | **Rupture d'approvisionnement** | **Fermeture de la pharmacie** | **Médicament inexistant en ville**

## TRANSPORT ET STOCKAGE

- Désigner un référent médicaments au sein de l'ESSMS
- Disposer d'une dotation pour besoins urgents en ESMS et organiser le stockage des médicaments par classe thérapeutique

- Sécuriser le stockage : chariot de médicaments fermé à clé, accès restreint au local de stockage et de préparation
- Retourner à la pharmacie les médicaments arrêtés / non utilisés / périmés

**Erreur d'adresse de livraison du pilulier en SAD** | **Absence de dotation pour besoins urgents** | **Absence d'organisation du stockage des médicaments** | **Absence de sécurisation du stockage**

## PRÉPARATION

**PAR LE PHARMACIEN (PDA)**
- Contrôle des piluliers par le pharmacien
- Contrôle des piluliers à la livraison par les infirmiers

**PAR L'INFIRMIER**
- Eviter les retranscriptions
- Utiliser la prescription originale pour préparer les médicaments
- Sensibiliser les infirmiers aux médicaments ayant une consonnance ou une apparence semblable

**PAR LE PHARMACIEN (PDA)**
- Médicaments prescrits en si besoin mis en systématique dans le pilulier
- Erreur de posologie d'un médicament dans le pilulier

**PAR L'INFIRMIER**
- Confusion entre 2 médicaments ayant une consonnance semblable
- Erreur de posologie d'un médicament

## AIDE À LA PRISE / ADMINISTRATION

- Vérifier l'identité du patient avant d'administrer les médicaments
**> photographie à jour du patient**
- Identifier les médicaments dits « à risque* »

- Vérifier la prescription avant d'administrer les médicaments
**> plan de prise informatisé**
- Tracer en temps réel l'administration des médicaments
**> utilisation de tablette ou d'ordinateur portable**

**Identitovigilance*** | **Médicaments dits « à risque*»** | **Communication insuffisante*** | **Mésusage du système d'information***

## SURVEILLANCE

- Utiliser de façon adéquate le système d'information
- Prescrire et tracer les paramètres de surveillance d'un traitement (efficacité et tolérance)

**Médicaments dits « à risque* »** | **Absence de traçabilité des prises et non prises**

* cf verso