

GT2620130301
17/09/2013

Direction de la Surveillance

Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance

Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses GT2620130301

Séance du 17 Septembre 2013 de 13h30 à 17h30 en salle A014

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du Compte-rendu du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES n° 2	Pour adoption
1.3	Bulletin des vigilances de l'ANSM	Pour discussion
1.4	Modalités de fonctionnement du GT ERREURS MEDICAMENTEUSES	Pour discussion
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Minimisation du risque d'erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV : présentation « e-learning » de l'OMEDIT centre	Pour discussion
2.2	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques - patchs	Pour avis
2.3	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des spécialités sous forme liquide buvable en multidoses (hors homéopathie)	Pour avis
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Sans objet	
5.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Présentation du « e-learning sur la minimisation du risque d'erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV », de l'OMEDIT centre
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Présentation d'un module du « e-learning » sur « les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse – « Never Event voie intrathécale » réalisé par l'OMEDIT Centre		
Question posée		
Question posée		
Question posée		
Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques - patches	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	

Dossier		
	Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques - patches
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Compte tenu du nombre de signalements d'EM en lien avec les patches, la mise en place de mesures généralisées de minimisation du risque est envisagée.		
Question posée	1) Avez-vous identifié d'autres problématiques en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques que ceux proposés ?	
Question posée	2) Etes-vous opposés aux propositions de mesures générales afin de limiter le risque d'EM en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques?	
Question posée	3) Avez-vous identifié d'autres types de mesures à mettre en place?	

Dossier		
	Nom du dossier	Minimisation du risque d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des spécialités sous forme liquide buvable (hors homéopathie)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
De nombreux médicaments sont présentés sous forme de solutions ou suspensions buvables et sont conditionnés sous forme de flacons multidoses. Ce type de forme galénique et de conditionnement nécessite alors l'administration fractionnée en cohérence avec la posologie à l'aide d'un dispositif d'administration. Actuellement, ce dispositif		

d'administration est ou non fourni avec la spécialité pharmaceutique.

L'évaluation des signalements de risque d'erreur ou d'erreur médicamenteuse reçus au Guichet Erreurs Médicamenteuses, a pu conduire à la mise en œuvre de mesures correctrices à la demande de l'Agence, pour les spécialités incriminées, telles que : l'ajout d'un dispositif quand ce dernier était absent, la modification des graduations, l'ajout de graduations intermédiaires, l'ajout de tableau d'équivalence ou de mises en gardes sur les RCP, notices et étiquetages...

Compte tenu du nombre de spécialités concernées et du nombre de signalements relatifs à cette problématique, la mise en place de mesures de minimisation d'une manière globalisée s'avère indispensable.

Question posée	1) Etes vous opposés à la nouvelle version des recommandations?
Question posée	2) Concernant la proposition de communication au grand public, êtes vous favorables au contenu de l'affichette et au plan de communication ?