8. EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

Titre : erreur de prescription liée au logiciel de prescription
Type d'incident : erreur médicamenteuse/erreur de prescription/erreur de forme
Dommage patient : intoxication médicamenteuse – arrêt cardiaque

LES FAITS :

Confusion entre deux médicaments comportant la même DCI mais pas la même forme galénique

J.0 : le médecin hospitalier prescrit sur un logiciel informatique de prescription de l'amphotéricine B par voie parentérale. Il souhaite prescrire la forme liposomale de ce médicament. Lorsqu'il saisit le nom commercial de la forme liposomale (AMBISOME°), le logiciel propose une ligne « médicament » «AMPHOTERICINE B suspension liposomale (AMBISOME°) » et une ligne « médicaments par substance active » (AMPHOTERICINE B suspension liposomale). Si le prescripteur coche la deuxième ligne, apparaît alors une fenêtre où le choix se restreint à FUNGIZONE° suspension buvable ou FUNGIZONE° poudre injectable, la forme liposomale n'étant pas proposée. Le prescripteur a coché la forme injectable sans se rendre compte qu'il ne prescrivait pas le bon médicament. Les posologies et modalités d'administration sont très différentes entre les deux formes avec un ratio de 1 à 10 et une perfusion intraveineuse lente pour l'un (2 à 6 heures), plus rapide pour l'autre (30 à 60 mn).
La patiente a présenté des signes d'intolérances entrainant des troubles du rythme puis un arrêt cardiaque. Les soins prodigués ont permis toutefois sa récupération. La cause initiale est liée au moins partiellement, au logiciel informatique qui comporte une erreur de dénomination : il est précisé « AMPHOTERICINE B suspension liposomale » alors que le médicament n'est pas une suspension liposomale. Par ailleurs, la prescription de FUNGIZONE° aux posologies d'AMBISOME° (3 à 10 fois plus) aurait dû déclencher une alarme, ce qui n'a pas été le cas.

J.5 : signalement de l'EIG à l'ARS. Une enquête est immédiatement déclenchée. L'évènement est d'abord analysé par l'établissement comme une erreur simple de prescription. L'ARS le requalifie en erreur liée au logiciel de prescription et demande un signalement de matériovigilance ainsi qu'une analyse des causes. Une REMED est programmée. Des mesures barrières sont prises.

J.12 : l'ARS prend contact avec le développeur du logiciel de prescription pour qu'il vérifie le problème et prévienne tous ses clients, ce qu'il fait à J.16.

#	LES DYSFONCTIONNEMENTS	LES CAUSES	LES MESURES PRISES
1	**Erreur de prescription** Le prescipteur souhaitant prescrire de l'amphotéricine B liposomale, prescrit de l'amphotéricine B simple mais avec la posologie et le mode d'administration de la liposomale d'où surdosage et administration trop rapide.	Logiciel de prescription comportant une faille importante Manque de vigilance du prescripteur	Rappel de la nécessité de relecture des prescriptions. Amélioration de la formation des internes en médecines. Alerte sur le cas lancée dans l'établissement pour appeler à la vigilance.
2	**Dispensation sans vérification des posologies et mode d'administration** La pharmacie à usage intérieur aurait pu arrêter l'erreur en vérifiant les posologies/mode d'administration, ce qui n'a pas été fait.	Défaut de contrôle de la prescription et lors de la délivrance Interne de garde surchargé	Rappel des obligations d'analyse des prescriptions et de vérifications lors de la délivrance des médicaments. Révision de la méthodologie d'analyse des prescriptions en ciblant sur les médicaments à risques. Réorganisation des charges de travail des internes.
3	**Logiciel de prescription défaillant** Le logiciel de prescription induit en erreur le prescripteur alors qu'il est censé sécuriser les prescriptions.	Défaut de programmation, en particulier mention « amphotéricine B suspension liposomale » pour FUNGIZONE°	Vérification auprès du développeur du logiciel de prescription : le défaut vient d'une programmation complémentaire de l'utilisateur, pas du logiciel en lui-même : pas de rappel de produit. Une déclaration de matériovigilance est effectuée vers l'ANSM. L'établissement a revu le paramétrage du logiciel de prescription.
4	**Défaut de vérification avant administration** Non vérification par les médecins du produit prescrit lorsque l'IDE a interpellé l'équipe médicale au moment de la préparation des produits	Défaut de vigilance Défaut de communication au sein de l'équipe	Appel à la vigilance des équipes

Principaux enseignements :

- nécessité de vigilance lors de rédaction de la prescription, même via un logiciel informatique
- lors de modification informatique il faut toujours passer par une étape de validation avant mise en utilisation
- ne pas s'arrêter à la DCI lors de la prescription, la formulation galénique peut parfois tout changer.