



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1

2010

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 6 juillet 2010

pour obtenir le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

par

DONY Alexandre

né le 28 novembre 1986 à Nancy (54)

| |
|--|
| <p>UNE AMELIORATION DE LA SECURITE THERAPEUTIQUE AU CENTRE HOSPITALIER DE LUNEVILLE LE THESAURUS DES PROTOCOLES THERAPEUTIQUES MEDICAMENTEUX INFIRMIERS</p> |
|--|

Membres du Jury

| | | |
|-------------|------------------------------|---|
| Président : | M. GIBAUD Stéphane, | Praticien Hospitalier, Maître de Conférences Faculté de Pharmacie de Nancy |
| Juges : | M ^{me} DUFAY Edith, | Pharmacien Chef de Service au Centre Hospitalier de Lunéville |
| | M. WEBER Jean-Luc, | Praticien Hospitalier, Chef du Service de Cardiologie au Centre Hospitalier de Lunéville |
| | M. PINEY David, | Praticien Hospitalier, Pharmacien au Centre Hospitalier de Lunéville |

UNIVERSITÉ Henri Poincaré, NANCY 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2009-2010

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Mobilité ERASMUS et Communication

Francine KEDZIEREWICZ

Hygiène Sécurité

Laurent DIEZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement :

Jean-Michel SIMON

Pharmaceutique Hospitalier

DOYEN HONORAIRE

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Marie-Madeleine GALTEAU

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

**MAITRES DE CONFERENCES
HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Andrée IMBS

Marie-Hélène LIVERTOUX

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

| | |
|-------------------------------------|--|
| Gilles AULAGNER..... | Pharmacie clinique |
| Alain BAGREL..... | Biochimie |
| Jean-Claude BLOCK..... | Santé publique |
| Christine CAPDEVILLE-ATKINSON..... | Pharmacologie cardiovasculaire |
| Chantal FINANCE..... | Virologie, Immunologie |
| Pascale FRIANT-MICHEL..... | Mathématiques, Physique, Audioprothèse |
| Christophe GANTZER | Microbiologie environnementale |
| Max HENRY | Botanique, Mycologie |
| Jean-Yves JOUZEAU..... | Bioanalyse du médicament |
| Pierre LABRUDE..... | Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile |
| Isabelle LARTAUD..... | Pharmacologie cardiovasculaire |
| Dominique LAURAIN-MATTAR..... | Pharmacognosie |
| Brigitte LEININGER-MULLER | Biochimie |
| Pierre LEROY | Chimie physique générale |
| Philippe MAINCENT | Pharmacie galénique |
| Alain MARSURA | Chimie thérapeutique |
| Patrick MENU | Physiologie |
| Jean-Louis MERLIN..... | Biologie cellulaire oncologique |
| Jean-Bernard REGNOUF de VAINS | Chimie thérapeutique |
| Bertrand RIHN | Biochimie, Biologie moléculaire |
| Jean-Michel SIMON..... | Economie de la santé, législation pharmaceutique |

MAITRES DE CONFÉRENCES

| | |
|--------------------------|--|
| Sandrine BANAS..... | Parasitologie |
| Mariette BEAUD | Biologie cellulaire |
| Emmanuelle BENOIT..... | Communication et santé |
| Isabelle BERTRAND..... | Microbiologie environnementale |
| Michel BOISBRUN..... | Chimie thérapeutique |
| François BONNEAUX | Chimie thérapeutique |
| Ariane BOUDIER..... | Chimie Physique |
| Cédric BOURA..... | Physiologie |
| Jean-Claude CHEVIN | Chimie générale et minérale |
| Igor CLAROT | Chimie analytique |
| Joël COULON..... | Biochimie |
| Sébastien DADE..... | Bio-informatique |
| Dominique DECOLIN..... | Chimie analytique |
| Béatrice DEMORE..... | Pharmacie clinique |
| Joël DUCOURNEAU..... | Biophysique, audioprothèse, acoustique |
| Florence DUMARCAY..... | Chimie thérapeutique |
| François DUPUIS..... | Pharmacologie |
| Raphaël DUVAL | Microbiologie clinique |
| Béatrice FAIVRE | Hématologie - Génie Biologique |
| Adel FAIZ..... | Biophysique-acoustique |
| Luc FERRARI | Toxicologie |
| Stéphane GIBAUD | Pharmacie clinique |
| Thierry HUMBERT | Chimie organique |

| | |
|-------------------------------|--|
| Frédéric JORAND | Santé et environnement |
| Olivier JOUBERT | Toxicologie, sécurité sanitaire |
| Francine KEDZIEREWICZ | Pharmacie galénique |
| Alexandrine LAMBERT | Informatique, Biostatistiques |
| Faten MERHI-SOUSSI | Hématologie biologique |
| Christophe MERLIN | Microbiologie environnementale et moléculaire |
| Blandine MOREAU | Pharmacognosie |
| Maxime MOURER | Pharmacochimie supramoléculaire |
| Francine PAULUS | Informatique |
| Christine PERDICAKIS | Chimie organique |
| Caroline PERRIN-SARRADO | Pharmacologie |
| Virginie PICHON | Biophysique |
| Anne SAPIN | Pharmacie galénique |
| Marie-Paule SAUDER | Mycologie, Botanique |
| Nathalie THILLY | Santé publique |
| Gabriel TROCKLE | Pharmacologie |
| Marie-Noëlle VAULTIER | Biodiversité végétale et fongique |
| Mohamed ZAIYOU | Biochimie et Biologie moléculaire |
| Colette ZINUTTI | Pharmacie galénique |

PROFESSEUR ASSOCIE

| | |
|--------------------------|------------|
| Anne MAHEUT-BOSSER | Sémiologie |
|--------------------------|------------|

PROFESSEUR AGREGÉ

| | |
|--------------------------|---------|
| Christophe COCHAUD | Anglais |
|--------------------------|---------|

Bibliothèque Universitaire Santé – Lionnois (Pharmacie – Odontologie)

| | |
|---------------------------|-----------|
| Anne-Pascale PARRET | Directeur |
|---------------------------|-----------|

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

De honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

De exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES
A LEUR AUTEUR

REMERCIEMENTS

A M.GIBAUD Stéphane

Praticien hospitalier, Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy

Pour avoir accepté de présider ce travail

A M^{me} DUFAY Edith

Praticien hospitalier, pharmacien chef de service au Centre Hospitalier de Lunéville

Pour sa patience, sa participation active et son aide précieuse lors de l'élaboration de ce travail

A M.WEBER Jean-Luc

Praticien hospitalier, chef du service de cardiologie et d'USCC au Centre hospitalier de Lunéville.

Pour son bon accueil dans le service de cardiologie du CHL, sa collaboration active et pour avoir accepté de juger ce travail

A M. PINEY David

Praticien hospitalier, pharmacien responsable du secteur du médicament

Pour avoir partagé ses connaissances et son temps, et pour avoir accepté de juger cette thèse

A toute l'équipe pharmaceutique du Centre Hospitalier de Lunéville

Pour leur bonne humeur, leur gentillesse et leurs compétences qui ont permis mon intégration
au sein de l'équipe

A mes parents

Pour leur soutien indéfectible durant ces nombreuses années et la confiance qu'ils ont su m'accorder. Voici le témoignage de ma reconnaissance à leur égard

A Estelle, ma fiancée

Pour sa présence à chaque instant et le courage qu'elle m'a insufflé pour la réalisation de ce travail

A Steven, Vincent, et Guillaume

Pour m'avoir accompagné depuis plus de 15 ans dans toutes les étapes de ma scolarité

A tous mes amis

Abréviations

| | |
|------------------------------|--|
| 5^{ème} AHU : | 5 ^{ème} année hospitalo-universitaire |
| Afssaps : | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé |
| ARH : | Agence régionale d'hospitalisation |
| CBU : | Contrat de bon usage |
| CHL : | Centre hospitalier de Lunéville |
| CHU : | Centre hospitalier universitaire |
| CME : | Commission médicale d'établissement |
| COMEDIMS : | Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles |
| CPOM : | Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens |
| CRAM : | Caisse régionale d'assurance maladie |
| CSIRMT : | Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques |
| DCI : | Dénomination commune internationale |
| EPP : | Évaluation des pratiques professionnelles |
| GREQ : | Gestion des risques et de la qualité |
| HAS : | Haute autorité de santé |
| IDE : | Infirmier diplômé d'état |
| INCa : | Institut national du cancer |
| IPAQSS : | Indicateur pour la performance et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins |
| PLIM : | Programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse |
| PTM : | Protocoles thérapeutiques médicamenteux |
| PTMI : | Protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers |
| PTT : | Protocoles thérapeutiques temporaires |
| PUI : | Pharmacie à usage intérieur |
| RCP : | Résumé des caractéristiques du produit |
| SFPC : | Société française de pharmacie clinique |
| USCC : | Unité de soins continus en cardiologie |

Table des matières

| | |
|---|----|
| INTRODUCTION | 1 |
| 1^{ÈRE} PARTIE – DU CONCEPT À LA PRATIQUE | 2 |
| 1.Définitions..... | 3 |
| 2.La sécurité thérapeutique et l'iatrogénie médicamenteuse..... | 4 |
| 3.Le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dans les établissements de santé. .4 | |
| 3.1. Définition..... | 5 |
| 3.2. Modalités d'élaboration..... | 6 |
| 3.3. Modalités de suivi..... | 7 |
| 3.4. Les activités du PLIM au CHL..... | 7 |
| 4.Le thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)..... | 8 |
| 4.1. Le bon usage du médicament s'appuie sur un système documentaire..... | 8 |
| 4.2. Les textes faisant état de protocoles..... | 10 |
| 4.3. Les protocoles thérapeutiques médicamenteux..... | 11 |
| 4.4. Le thésaurus des PTMI..... | 13 |
| 2^{ÈME} PARTIE – LA DÉMARCHE D'ÉLABORATION DES PTMI AU CHL | 15 |
| 1.Le contexte..... | 16 |
| 2.Les objectifs..... | 17 |
| 3.Matériel et méthode..... | 17 |
| 3.1. Mise en œuvre du projet..... | 17 |
| 3.2. Rédaction d'un PTMI..... | 20 |
| 3.3. Vérification d'un PTMI..... | 23 |
| 4.Résultats..... | 24 |
| 4.1. Le modèle de PTMI..... | 24 |
| 4.2. La liste des 15 PTMI..... | 25 |
| 4.3. Les 15 PTMI..... | 26 |
| 5.Discussion..... | 74 |
| 5.1. La charge de travail PTMI..... | 74 |
| 5.2. La validation institutionnelle des PTMI..... | 76 |
| 5.3. Les anciens PTMI dans le service d'USCC..... | 78 |
| 5.4. L'accessibilité des PTMI pour utilisation par les IDE..... | 78 |
| 5.5. L'enregistrement des PTMI par la GREQ..... | 79 |
| 5.6. L'implémentation de la démarche aux autres médicaments..... | 80 |
| 5.7. L'évaluation de l'application des PTMI..... | 81 |
| CONCLUSION | 82 |

Introduction

La lutte contre l'iatrogénie est un aspect des plus importants de la vie hospitalière depuis quelques années. La loi de santé publique du 09 août 2004 (1) érige les événements indésirables graves et notamment ceux liés aux produits de santé, comme un problème de santé publique. Deux objectifs en particulier ont été fixés par cette loi,

- réduire de 7 à 10% la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène (ayant pour origine l'acte chirurgical, le produit de santé, ou de type infection nosocomiale)
- réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital (nombre de séjours hospitaliers avec un événement iatrogène évitable et nombre de décès ayant l'iatrogénie comme cause principale).

Dans cette optique la Société Française de Pharmacie Clinique formalise et met en œuvre depuis plusieurs années un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Ce programme constitue une aide pour la communauté des pharmaciens intéressés par le sujet.(Annexes 1 et 2)

Les pharmaciens du centre hospitalier de Lunéville, fortement impliqués dans cette problématique ont défini un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse adapté à leur établissement. Parmi les thèmes retenus figurent, la réalisation de protocoles thérapeutiques médicamenteux. Il est consécutif à la demande du cadre de santé de cardiologie et des cardiologues de l'établissement qui ont fait appel aux pharmaciens reconnus comme experts du médicament. Le besoin exprimé des infirmières et médecins juniors est de disposer d'un thésaurus actualisé des protocoles thérapeutiques médicamenteux validés par les médecins et les pharmaciens. Cette validation garantit la fiabilité et la qualité des données scientifiques prises en compte lors de la prescription et l'administration de médicaments injectables aux patients des deux services de cardiologie du centre hospitalier de Lunéville.

Le but de cette thèse est de formaliser la démarche quant à la mise en œuvre de ce projet afin de contribuer à la sécurité thérapeutique des patients et de participer aux actions de promotion et d'évaluation du bon usage des médicaments dans l'établissement. L'objectif annoncé est d'une part de structurer un modèle de protocole thérapeutique médicamenteux dont l'utilisation sera systématisée, et d'autre part d'appliquer ce modèle aux médicaments cardiovasculaires des deux services de soins ce qui permet une standardisation de leur présentation, avant diffusion aux médecins et infirmières concernés.

1^{ère} partie

—

Du concept à la pratique

1. Définitions

Ce travail comporte un certain nombre de termes techniques empruntés au domaine de la pharmacie clinique, et au domaine de la qualité. Il convient de les définir ici.

Iatrogénie : ensemble des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé.

Si l'adjectif est défini officiellement, le terme d'iatrogénie ne l'est pas encore. Il s'agit donc d'une proposition personnelle inspirée de la définition du terme iatrogène.(2)

Iatrogénie médicamenteuse : iatrogénie associée aux médicaments en tant que produits de santé.

Sécurité thérapeutique liée au médicament : absence de risque inacceptable pendant le déroulement de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé résidant ou ambulatoire. La Sécurité thérapeutique médicamenteuse a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes liés aux médicaments, lors de la prise en charge médicamenteuse organisée par les professionnels de santé autour du patient. Elle recouvre des notions de prévention, interception, détection, protection et récupération vis à vis de situations dangereuses induites par le produit de santé lui-même ou les dysfonctionnements dans les organisations de santé. En conséquence la sécurité thérapeutique médicamenteuse concerne directement le patient comme le professionnel de santé.(3)

Il s'agit d'une proposition de définition personnelle étant donné que le terme n'a pas été défini à ce jour.

Thésaurus : répertoire alphabétique qui réunit les termes et mots clés techniques pour le classement documentaire. Par extension, répertoire d'un ensemble de données organisées et classées.

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité. Document écrit précisant la manière de s'organiser pour faire un travail ou un ensemble de tâches. Celles-ci peuvent toucher plusieurs fonctions ou plusieurs lieux d'application. Une procédure est donc un document type organisationnel.¹

1 <http://adiph.org/sfpc/referentiel/gloss.pdf>

Protocole : Document écrit qui précise la manière de s'organiser pour faire un travail. Dans ce document sont définis, l'objectif, les conditions de réalisation et le déroulement des tâches.

Mode opératoire : décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour mener à bien l'opération de production et de contrôle.¹

2. La sécurité thérapeutique et l'iatrogénie médicamenteuse

Les recommandations du conseil de l'Europe du 9 juin 2009 publiées au journal officiel européen relatives à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci encouragent les états membres à soutenir la mise en place et le développement de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients :

- en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire dans les politiques et les programmes sanitaires à l'échelon national, régional et local,
- en favorisant la mise au point de systèmes, de procédés et d'outils plus sûrs et faciles à utiliser, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication,
- en revoyant et mettant à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire.(4)

Le programme IPAQSS – Indicateur pour la Performance et l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins - énonce la nécessité d'établir un thésaurus des protocoles médicamenteux partagé.

Les protocoles thérapeutiques médicamenteux s'inscrivent dans cette optique.

3. Le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dans les établissements de santé

Il n'existe pas, en France, de définition officielle de ce qu'est un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse (PLIM) ; ni de par un texte réglementaire, ni de par les recommandations d'une société savante. Mais par analogie avec le programme de lutte contre les infections nosocomiales, la COMEDIMS du centre hospitalier de Lunéville en a élaboré un depuis 2008, qui est rendu opposable par la Commission Médicale d'Établissement.

Cette expérience permet de proposer une définition, des modalités d'élaboration et des modalités de suivi d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. (Annexe 3)

3.1. Définition

Le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est un ensemble d'actions planifiées qui une fois définies, formalisées, mises en œuvre et évaluées contribuent à l'amélioration continue de la qualité des soins et à la sécurité thérapeutique médicamenteuse du patient hospitalisé, résidant ou ambulatoire. L'objectif d'un PLIM est de réduire les erreurs médicamenteuses et les dommages qu'elles sont susceptibles de provoquer lorsque celles-ci ne sont pas interceptées, ainsi que les effets indésirables dus aux propriétés pharmacologiques intrinsèques du médicament. En cela, il s'agit d'un outil qui doit traduire concrètement la politique nationale ou régionale d'un territoire, voire la politique d'un établissement de santé sur la question.

Dans les établissements de santé, les actions constitutives d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse concernent 4 domaines en particulier :

- les achats et les approvisionnements en produits de santé,
- le bon usage des produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux associés,
- l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient,
- la gestion des risques liés aux médicaments et dispositifs médicaux associés.

Quels que soient les domaines, le PLIM s'intéresse en tant que besoin :

- à la formation des professionnels de santé,
- à l'information des patients ou de leur entourage,
- aux processus opérationnels et aux pratiques professionnelles
- à la communication pour partage d'informations et retour d'expériences.

Un PLIM est forcément multimodale en ce sens qu'il cible :

- un produit de santé ou une classe de médicaments,
- une ou plusieurs pathologies
- une population de malades
- un risque déterminé : les erreurs médicamenteuses ou une catégorie d'événements indésirables
- un site géographique c'est à dire un ou plusieurs services de soins
- une ou plusieurs disciplines médicales.

3.2. Modalités d'élaboration

La COMEDIMS ou la sous commission de la CME d'un établissement de santé a en charge la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Au CHL, l'équipe de pharmaciens a présenté une proposition de programme à la séance du 3 juillet 2008 de la COMEDIMS (5). Le document présenté en séance détaillait le plan d'actions. Chaque action libellée et proposée était classée selon les 4 domaines précédemment cités. Il a été également précisé pour chacune d'entre elles si elle correspondait :

- à une exigence de la Haute Autorité de Santé dans son manuel de certification 2007 ou 2010,
- à une exigence du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens 2006- 2011, cosigné par le directeur du CHL et le directeur de l'ARH
- à une exigence des Contrats de Bon Usage 2006-2009 & 2009-2011 en application dans la Lorraine, cosignés entre le directeur du CHL, le directeur de l'ARH et le médecin conseil de la CRAM
- à une exigence de l'indicateur composite permettant d'évaluer les activités de promotion de la sécurité thérapeutique médicamenteuse. Cet indicateur est en cours d'élaboration au sein de la SFPC en collaboration avec la HAS.

Il s'ajoutait pour chaque activité la date de la décision, son niveau de réalisation – non concerné, non retenu, reporté, à faire, en cours, réalisé – ainsi qu'un éventuel commentaire.

Le PLIM ainsi formalisé a été amendé par la communauté médicale et le choix des actions à mettre en œuvre établi. Il a fait l'objet d'un compte rendu diffusé à l'ensemble des médecins et mis sur le site intranet du CHL pour information. Par ailleurs, à ce jour, il bénéficie d'une validation par le service de la Gestion des Risques, de l'Évaluation et de la Qualité de l'établissement.

3.3. Modalités de suivi

Le PLIM fait l'objet annuellement d'une évaluation qui consiste à établir par un indicateur de résultat ou un indicateur de qualité, le niveau de progression de chaque activité. La mise en œuvre de certaines de ces activités est suffisamment complexe pour justifier d'une gestion de projet ; la progression s'évalue alors à l'aide d'indicateurs de suivi. Ce bilan est présenté en COMEDIMS et le PLIM est réajusté autant que nécessaire. Le bilan ainsi que le programme de l'année suivante sont présentés en CME pour validation;

Pour faciliter le suivi du PLIM et appréhender son importance, les activités, alors même qu'elles sont achevées dans leur réalisation, continuent de figurer dans le PLIM; elles sont repérées par la mention " *réalisée* ".

Cette façon de procéder permet de mesurer le chemin parcouru tout en ayant une vision globale du programme. Cela a pour conséquence de maintenir motivé les personnels impliqués dans les différentes démarches ainsi qu'un leadership de la direction de l'établissement sur cette thématique.

3.4. Les activités du PLIM au CHL

Un certain nombre d'activités ont été opérationnelles avant la mise en œuvre du PLIM au CHL. Néanmoins elles ont été inscrites au PLIM pour les raisons précédemment évoquées. Il s'agit par exemple :

- La mise en œuvre de la pharmacovigilance et la pérennisation de ses activités
- le conditionnement unitaire des médicaments en pharmacotechnie
- l'élaboration et la diffusion d'un livret de reconstitution des médicaments antibiotiques à destination des IDE

D'autres activités ont été soit achevées au sein du PLIM soit sont en cours de réalisation. Par exemple :

- l'informatisation du processus prescription-dispensation-administration des chimiothérapies anticancéreuses
- la mise en place du dossier Pharmaceutique pour les patients ambulatoires bénéficiant de la rétrocession des médicaments par la PUI du CHL.

D'autres sont reportées en raison des moyens nécessaires à leur réalisation qui sont non affectés, ou en raison d'une complexité qui exige de surseoir provisoirement à leur réalisation, ou encore en raison d'un décalage avec les projets de l'établissement :

- la réalisation d'un bilan des médicaments du patient lors de son admission
- l'évaluation des prescriptions médicamenteuses inappropriées chez le sujet âgé
- l'étude observationnelle sur l'utilisation du Plavix® au CHL

En conclusion, le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse constitue un outil de promotion de la sécurité thérapeutique au sein d'un établissement de santé. Comme il concerne les produits de santé, il exige l'implication des pharmaciens hospitaliers comme acteurs pour sa formalisation et sa rédaction, comme experts pour la transposition des connaissances et d'un savoir faire dans sa mise en œuvre et comme décideurs pour les choix qu'il nécessite.

4. Le thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI)

4.1. Le bon usage du médicament s'appuie sur un système documentaire

Des exigences émises par les autorités sanitaires françaises ou d'autres états qu'elles soient générales ou plus ciblées, sont formalisées pour contribuer soit à l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient, soit à la sécurité thérapeutique médicamenteuse de ce même patient.

La loi de santé publique du 9 août 2004 (1) fixe, entre autre, deux objectifs cités dans l'introduction. Ils sous-entendent une démarche d'amélioration de la sécurité thérapeutique sans en donner la méthodologie.

L'Afssaps est chargée de l'élaboration et la diffusion des recommandations de pratique clinique concernant les produits de santé et définit une stratégie médicale optimale en fonction de l'état des connaissances. Ces recommandations précisent ce qui est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Elles résultent principalement :

- de l'analyse des données de la littérature scientifique
- de la consultation des experts, des sociétés savantes.

Le critère 20a du manuel de certification V2010 de la HAS (6) concerne la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Il est décliné en plusieurs éléments d'appréciation, à savoir :

- des outils d'aide actualisés et validés à la disposition des professionnels pour la prescription, dispensation, administration des médicaments
- les bonnes pratiques de préparation sont appliquées
- les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée

Ce critère fait partie des pratiques exigibles prioritaires et est affecté d'un indicateur IPAQSS - *Trace écrite des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation* -.

Par ailleurs, le critère 5c concernant les systèmes d'information énonce l'obligation de disposer d'une gestion documentaire. Elle doit être connue des professionnels et accessible avec un système de mise à jour. Et faire l'objet d'une évaluation et d'actions de mise à jour.

En matière de prévention des erreurs médicamenteuses plusieurs sociétés savantes d'anesthésie d'états différents telles que la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, le programme MEDMARXSM de la pharmacopée étasunienne, les travaux conjoints entre le Canadian Anesthesiologists Society et l'Institute of Safe medication Practices Canada etc [...] recommandent dans le domaine de l'anesthésie, la visualisation :

- des contres-indications des médicaments à prendre en compte
- d'un calcul sécurisé des doses à administrer
- du suivi thérapeutique du patient et notamment des effets indésirables
- de l'application des bonnes pratiques de fabrication galénique des médicaments préparés à dose adaptée et le respect des règles d'asepsie et de conservation des préparations extemporanées.(7)

Ces recommandations sont généralisables pour toutes les disciplines de la médecine hospitalière.

Ces textes relatifs à l'amélioration des bonnes pratiques thérapeutiques incitent les professionnels à formaliser et organiser les supports documentaires relatifs au bon usage du médicament.

4.2. Les textes faisant état de protocoles

En France, un corpus de textes fait référence à la notion de **protocole**. Parmi ces textes figurent le décret de compétence des infirmiers (8), le décret relatif au Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (9) (10) et le Contrat de Bon Usage (CBU) du médicament, des produits et prestations du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008. (11)(Annexes 4 & 5).

L'article 3 du décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier stipule que l'infirmier (8) peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des **protocoles de soins infirmiers** relevant de son initiative.

Dans ce décret, selon l'article 13, en l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des **protocoles de soins d'urgence**, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable [...].

Le CBU, quant à lui, indique que l'établissement de santé met en œuvre une évaluation des **protocoles thérapeutiques** élaborés et/ou diffusés par la COMEDIMS

Par ailleurs, l'alinéa 3 de l'article 6 de ce contrat, précise que l'utilisation des médicaments doit être conforme soit à l'Autorisation de Mise sur le Marché, [...], soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Afssaps, la HAS, l'INCa. Ces institutions définissent des **protocoles thérapeutiques temporaires** (PTT) dans le cadre du bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux « hors Groupe Homogène de Séjour ». Elles ont formalisé le cadre méthodologique général retenu pour l'élaboration de ces PTT. Ce cadre fait l'objet d'un consensus entre les trois institutions. De surcroît, les procédures internes et les spécificités méthodologiques propres à chaque institution sont précisées dans les protocoles thérapeutiques dont chaque institution a la charge.(12)

| I. Indications | II. Situations temporairement acceptables | III. Situations non acceptables |
|---|---|--|
| - AMM - LPP | <p>Rapport bénéfice/risque acceptable : le rapport est démontré par une preuve scientifique d'efficacité étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse, non contradictoires et présentées dans des conditions en permettant la critique méthodologique*.</p> <p>L'exigence peut néanmoins être adaptée en fonction de situations particulières envisagées (pédiatrie, situations rares ou ne permettant pas la réalisation d'une étude clinique, absence d'alternative thérapeutique, cas particulier de certains DM).</p> <p>Les études doivent avoir été présentées préférentiellement dans des journaux à comité de lecture ou selon un accord professionnel (consensus formalisé). La référence dans les études est l'essai contrôlé randomisé mené en double aveugle (niveau de preuve I).</p> | <ul style="list-style-type: none"> - démonstration de l'absence d'efficacité dans la littérature (non-indication démontrée) ; - usage dangereux démontré (risque de perte de chance) ; - rapport bénéfice/risque « non acceptable » ou « défavorable ». - études non transposables à la pratique française |
| <p>* Les études peuvent avoir fait, ou non, l'objet d'un travail d'évaluation (analyse de la littérature, recommandations de bonnes pratiques) de méthodologie rigoureuse, et le travail présenté d'une manière qui en permette l'analyse méthodologique.</p> | | |

Tableau 1 : Critères devant amener à retenir ou non une situation selon les 3 niveaux de légitimité scientifique (Afssaps)

La loi du 9 août 2004 confie à l'Institut National du Cancer la mission de définir les bonnes pratiques et les conditions nécessaires à la qualité de la prise en charge des malades atteints de cancer. Dans ce cadre, l'INCa produit des recommandations de bonnes pratiques cliniques destinées aux médecins spécialistes. Dans certains cas, ces recommandations sont produites par les sociétés savantes et labellisées dans un second temps conjointement par l'INCa et la HAS.

Elles sont établies sous l'angle d'une pathologie en particulier ou sous l'angle de l'atteinte d'un organe : ceci explique sans doute l'absence de l'utilisation du terme de « protocole » au sein de l'INCa au profit du terme « recommandation ».

4.3. Les protocoles thérapeutiques médicamenteux

On entend par protocole thérapeutique médicamenteux (PTM), un document formalisé et rédigé par les professionnels de santé. Il contribue au bon usage du médicament. Il sécurise d'une part les professionnels de santé qui l'appliquent car il constitue un référentiel validé, et d'autre part les patients qui en bénéficient car il standardise les pratiques professionnelles à haut niveau de preuve. Un PTM décrit l'ensemble ou tout une partie des éléments suivants :

- la place du médicament au sein d'une stratégie thérapeutique en regard d'une pathologie déterminée
- ses indications ou une de ses indications
- ses modalités de prescription
- ses modalités de fabrication en pharmacotechnie
- ses modalités de délivrance
- ses modalités d'administration dont la préparation infirmière proprement dite des médicaments
- ainsi que les effets indésirables, la surveillance à effectuer et les contre-indications éventuels.

Il doit être argumenté par une bibliographie tenant compte des données acquises de la science. Dans certains cas, il décline l'expérience des médecins seniors ; il s'agit alors de PTM locaux. Il s'adresse pour application en particulier aux médecins et aux infirmiers des services de soins des établissements de santé. Plus rarement aux pharmaciens et préparateurs en pharmacie hospitalière.

Parmi les PTM se distinguent les PTMI destinés aux infirmiers et qui sont l'objet du travail de cette thèse. En effet les infirmiers disposent d'un ensemble de protocoles de soins infirmiers dont certains ciblent l'administration des médicaments. (cf figure n°1)

Le protocole de soins infirmiers est un outil s'adressant aux infirmiers ou à tous les professionnels de santé aptes à administrer des soins infirmiers. Le protocole de soins infirmiers est un document rédigé par une autorité médicale ou institutionnelle, argumenté d'une bibliographie, établissant les modalités d'une conduite à tenir ou d'actes à mettre en œuvre dans certaines situations précises, elles-mêmes clairement définies dans le protocole. Les protocoles de soins infirmiers mobilisent à la fois les compétences soins propres aux infirmières et peuvent par ailleurs autoriser, tout en la codifiant, la délivrance de gestes ordinairement sur prescription médicale initiale.

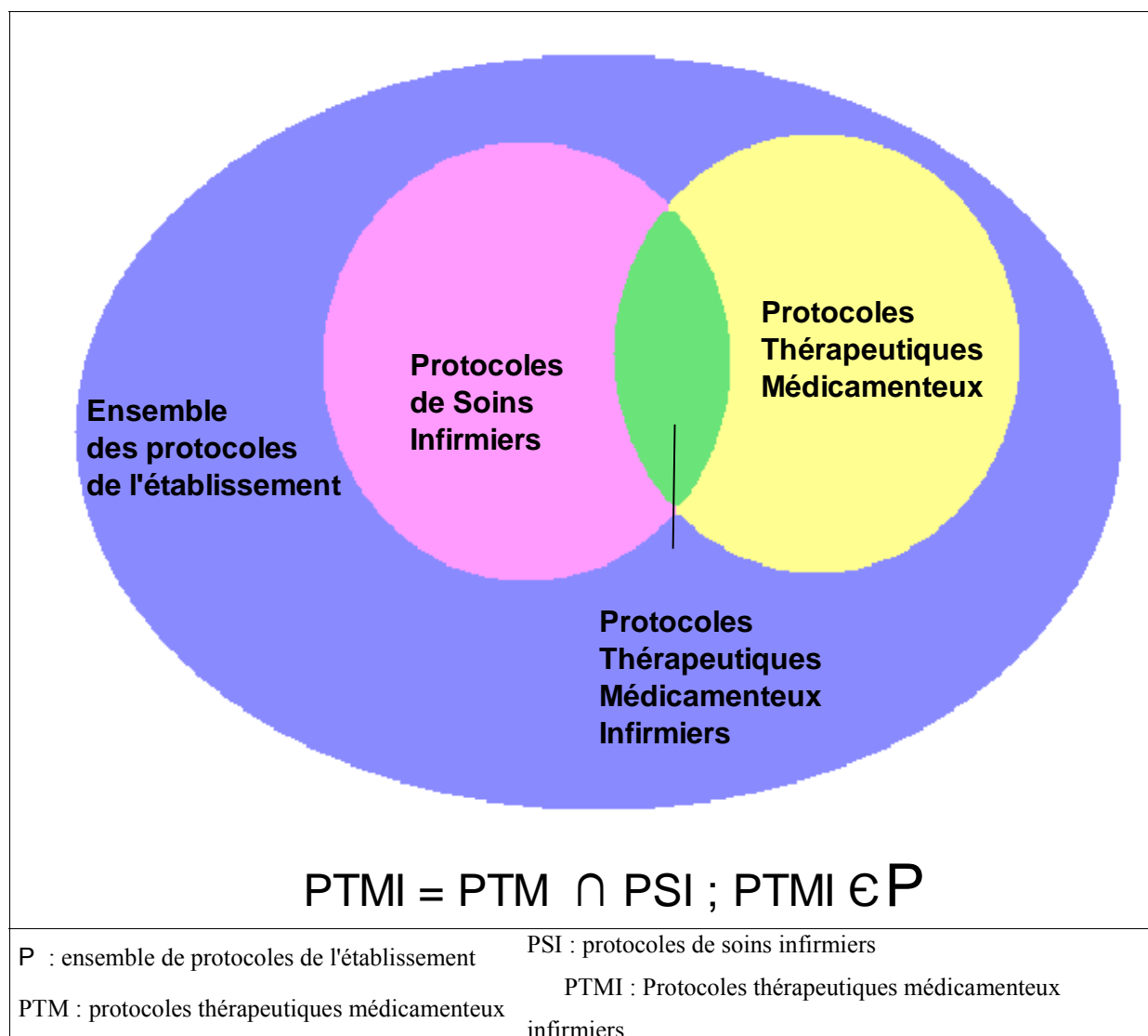


Figure 1 : Place des PTMI parmi l'ensemble des protocoles de l'établissement

Le PTMI qui est obligatoirement validé daté et signé par le médecin responsable du service de soins ou de l'unité fonctionnelle ou par le clinicien responsable de la prise en charge du patient, est également validé daté et signé, au CHL, par le pharmacien responsable du service de pharmacie ou le pharmacien clinicien responsable du secteur des médicaments.

4.4. Le thésaurus des PTMI

Le thésaurus des Protocoles Thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers est le recueil documentaire de l'ensemble de ces protocoles ordonnés selon un mode déterminé.

Il doit être connu par les professionnels, accessible, actualisé et dans la mesure du possible évalué quant à l'application des PTMI dans le cadre de l'évaluation et de l'amélioration des pratiques professionnelles.

Sa définition, formalisation, mise en œuvre et évaluation doivent être actées au sein de la politique des produits de santé de l'établissement tel que le stipule le manuel de certification V2010 de la HAS. L'objectif du thésaurus des PTMI est de standardiser les pratiques professionnelles pour

- d'une part sécuriser les soins liés aux médicaments qui sont délivrés
- et d'autre part faciliter la prise en charge du patient par les professionnels de santé.

**Face à ces éléments, il nous est apparu nécessaire et utile
de s'engager sur la voie de l'élaboration d'un thésaurus de PTMI
formalisé, actualisé et de le rendre accessible à tous les services de soins
via l'intranet du centre hospitalier de Lunéville.
Il s'inscrit dans le programme de lutte contre l'iatrogénie
médicamenteuse de l'établissement.**

2ème partie

—

La démarche d'élaboration des PTMI au CHL

1. Le contexte

Le CHL, dans son CPOM, a acté, selon l'article, 3 la mise en place d'une politique active de qualité et de sécurité liée à l'utilisation des médicaments administrés aux patients hospitalisés et résidents. L'établissement s'engage dans une de ses orientations stratégiques à créer une structure de gestion centralisée et coordonnée relative à l'information médicale, aux vigilances, à la gestion des risques – notamment dû au risque lié aux médicaments –, à la formation médicale continue, aux évaluations des pratiques professionnelles, au dossier patient, et au dossier médical personnel. Cette orientation stratégique est déclinée en onze objectifs opérationnels et parmi eux figure la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé et résidant sur la période 2007 – 2012. (annexe 4)

Dans le cadre de la sécurité thérapeutique médicamenteuse, la COMEDIMS a formalisé un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Ce programme comporte parmi ces objectifs la constitution d'un thésaurus des PTMI.

Le CHL est un établissement de 420 lits. Il est constitué par 5 pôles d'activité médicale, 13 services de médecine chirurgie obstétrique et 2 établissements pour hébergement de personnes âgées dépendantes de 258 lits. Y exercent 60 praticiens dont 5 pharmaciens, 12 cadres de santé, près de 120 infirmières et 12 préparateurs en pharmacie hospitalière.

C'est à la demande des personnels médicaux et paramédicaux des deux services de cardiologie qu'il est décidé en COMEDIMS de mettre à jour les PTMI de ces 2 services de soins et concomitamment d'améliorer la formalisation de PTMI dans l'ensemble de l'établissement.

Un état des lieux réalisé par le cadre de santé de ces services de cardiologie a mis en évidence l'existence de 42 protocoles de soins infirmiers dédiés aux médicaments et aux personnels soignants de la discipline. Il n'existait aucune présentation uniforme des protocoles ni aucun support commun. Ils étaient néanmoins regroupés dans un classeur réservé à leur usage. Certains PTMI étaient d'actualité, d'autres très peu utilisés et certains inexploitable (annexes 6a et 6b). Des protocoles datent de 1996 : pour ceux-là le nom des spécialités a parfois changé, les posologies ou présentations ont été modifiées. L'absence d'actualisation constitue en soi un facteur de risque et une source évidente d'erreur médicamenteuse.

2. Les objectifs

Après institutionnalisation de la démarche du CHL concernant la sécurité thérapeutique médicamenteuse du patient, la COMEDIMS a défini de façon multiprofessionnelle 3 objectifs immédiats qui sont les objectifs présentés dans cette thèse :

- la rédaction du modèle de PTMI. Cet outil est conçu dans le but de standardiser la rédaction future de tous les PTMI dans l'établissement. Il doit faciliter la compréhension et l'application du PTMI lors de l'utilisation d'un médicament et notamment lors de son administration au patient
- la rédaction des protocoles des services de cardiologie au sein d'un thésaurus. Cette opération doit permettre d'appréhender les modalités d'échange, de formalisation et de validation de ces PTMI. Elle doit également permettre de comprendre comment réussir ultérieurement la démarche dans les autres services de soin. Mais la finalité est de mettre à disposition des médecins et des infirmières un outil facilement accessible, facilement compréhensible et facilement applicable pour une administration sécurisée de médicaments à visée cardiologique, parmi les plus dangereux.(13). Cet outil est d'autant plus pertinent qu'il correspond à un besoin pour les nouvelles infirmières ou les IDE intérimaires qui se familiarisent plus aisément avec les pratiques en vigueur dans le service.

3. Matériel et méthode

3.1. Mise en œuvre du projet

Il existe deux unités fonctionnelles de cardiologie : l'unité d'hospitalisation (22lits) et l'unité de soins continus (6lits). Trois praticiens cardiologues sont secondés par un cadre de santé et 6 infirmières en équivalent temps plein.

L'activité du service était en 2008 de 1058 entrées en hospitalisation de cardiologie avec une durée moyenne de séjour de 5,84 jours et de 780 entrées en Unité de Soins Continus en Cardiologie avec une durée moyenne de séjour de 3,23 jours.

En 2008, la consommation en médicaments injectables concerne en USCC près de 7000 doses réparties en 70 spécialités pharmaceutiques. Certaines d'entre elles font l'objet d'une protocolisation : les personnels soignants disposent ainsi de 42 PTM qui ne sont ni actualisés, ni validés en COMEDIMS. Ces PTMI concernent 37 spécialités médicamenteuses. Sur ces 37 spécialités, 13 font partie de la démarche d'actualisation que j'ai conduite au cours de l'année 2008 – 2009 et qui a abouti à la rédaction de 15 PTMI. Mais parmi ces 15 PTMI, seuls 12 ont été appliqués ce qui correspond à près de 1300 unités injectables administrées (près de 20%) sur protocole. Les 3 PTMI restant ne l'ont pas été car le recrutement des patients a été modifié ce qui explique leur mise en désuétude. (*tableau2*)

| | | |
|-------------------------|---------------|-------------|
| Adénosine tri phosphate | Dobutamine | Nicardipine |
| Adrénaline | Dopamine | Terbutaline |
| Altéplase* | Eptifibatide* | Urapidil |
| Amiodarone | Iloprost | |
| Aténolol | Isoprenaline | |

** DCI ayant fait l'objet de PTM non utilisés au cours de l'année 2008 dans les services de cardiologie*

Tableau 2 : Liste des 13 DCI concernées par la démarche d'actualisation

Au CHL le service de pharmacie dispense les médicaments selon une prescription informatisée suivie d'une dispensation à délivrance nominative et journalière avec répartition des doses en conditionnement unitaire. Cette organisation concerne 90% des lits de l'établissement mais elle n'est pas appliquée aux 2 services de cardiologie. Ces 2 services ne bénéficieront de cette organisation qu'en 2010. L'équipe du service de pharmacie est constituée de 5 pharmaciens, 12 préparateurs en pharmacie et 3 étudiants 5^{ème}AHU.

L'équipe pharmaceutique impliquée dans la réalisation de la démarche d'actualisation des PTM est constituée par le pharmacien chef de service, un pharmacien du secteur du médicament et un étudiant 5^{ème}AHU à qui a été confié le caractère opérationnel de la démarche durant l'année universitaire 2008 – 2009.

Pour débiter la démarche, une recherche bibliographique a été conduite : elle a ciblé les modalités de reconstitution, les modalités de préparation, les modalités d'administration et la conservation des médicaments. Cette analyse est faite par comparaison aux Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) et ou par rapport aux expériences du personnel soignant.

Ceci permet de supprimer les pratiques non conforme aux RCP, le but étant d'administrer les médicaments dans les meilleures conditions possibles. Les bases de données utilisés sont Thériaque® et Vidal®

Une collaboration efficace entre infirmières et pharmaciens est nécessaire pour cette étape car les deux point de vue qui sont complémentaires mais néanmoins différents, ainsi que le vocabulaire professionnel. Par exemple lors de la rédaction du protocole Actilyse® l'acronyme HNF (héparine non fractionnée) était plusieurs fois employé par le pharmacien alors que les infirmières ne l'utilisait pas.

Un autre objectif est d'harmoniser, dans la mesure du possible, les pratiques professionnelles entre services. Certaines spécialités sont communément utilisées dans plusieurs services de soins de l'hôpital. Par exemple la nicardipine est une spécialité utilisée dans tous les services. Cela nécessite un système de diffusion des PTMI clair et accessible en utilisant un modèle de PTMI standardisé.

La COMEDIMS a validé le modèle vierge de protocole thérapeutique médicamenteux. Il servira de trame à la rédaction de l'ensemble des PTMI de l'établissement. Ce protocole a été rédigé par le service de pharmacie, en partenariat avec les cadres de santé et le service de Gestion des Risques et d'Évaluation de la Qualité (GREQ). Certains protocoles seront aussi communs à plusieurs services de soins. Dans cette perspective, les cadres de santé sont actuellement en cours d'identification. Chaque protocole devra être présenté en COMEDIMS pour approbation. Les modalités de diffusion restent à définir, notamment la possibilité de les proposer en consultation sur l'intranet de l'établissement.

3.2. Rédaction d'un PTMI

Ce travail est segmenté en 3 phases :

- la comparaison du protocole original au RCP du médicament
- la recherche bibliographique complémentaire et la rédaction des rubriques ne concernant pas la pratique infirmière directement telle que : effets indésirables ; contre-indications ; etc...
- l'élaboration des parties abordant la reconstitution, la préparation et l'administration du médicament qui elles relèvent du cœur de la pratique infirmière.

La rédaction s'effectue protocole par protocole afin de bien intégrer et l'ancien protocole et le RCP du médicament. La rationalisation des présentations permet d'être plus efficient dans la rédaction.

Le PTMI comprend 4 parties : (*Figure n°2*)

- le titre
- la rubrique générale relative à l'organisation
- la rubrique propre à l'exercice infirmier
- la rubrique générale sur le médicament

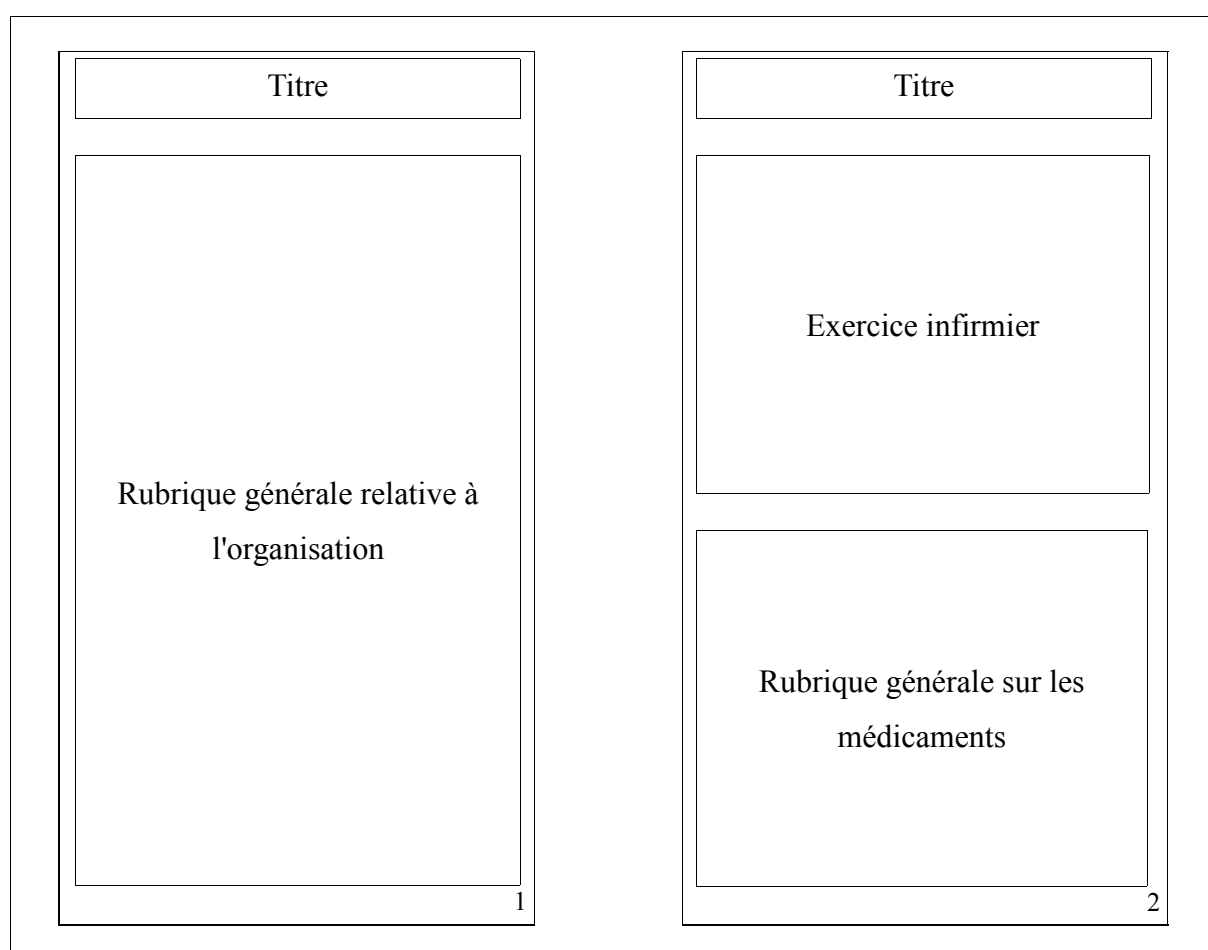


Figure 2: Les 4 parties d'un PTMI

La spécialité médicamenteuse est mentionnée en haut du cartouche sous la forme suivante : Nom / DCI / dosage / forme galénique. Suit dessous l'indication, qui doit être la plus précise et concise possible. Cela constitue le titre du PTMI.

La page de garde des PTM est la partie la plus standardisée de la rédaction et toutes les pages sont configurées et harmonisées selon le même modèle. Disposer d'un modèle défini et validé est utile et évite de revenir sur cette page à plusieurs reprises pour chaque protocole.

Le travail commence par le remplissage de la rubriques générale sur le médicament. Pour l'étudiant 5AHU, comprendre les anciens protocoles est parfois un challenge. La demande des explications auprès des infirmières est fréquente et la connaissance des dispositifs médicaux stériles et non stériles utilisés en cardiologie est indispensable pour la réalisation de ce travail. Ces informations seront forcément re-travaillées par la suite.

Suit le remplissage des rubriques générales relatives au médicament telles que précaution d'emploi - surdosage, effets indésirables, non indication, contre-indication, conservation. Ces informations pour la plus-part n'étaient jamais présentes dans les anciens protocoles. Ces renseignements proviennent des bases de données Thériaque® et Vidal®. Il a fallu effectuer une sélection des informations pour ne garder que les plus pertinentes dans le contexte du service de cardiologie. C'est à dire exclusion des données pédiatriques, des précautions d'emploi inutiles en service de soins d'un établissement de santé ou inutiles pour un service de cardiologie.

La rédaction des PTM se poursuit par la partie " rubrique propre à l'exercice infirmier ". Les points 7.2 et 7.3 des protocoles doivent obligatoirement apparaître sur la même page. Cela parce que, l'infirmière d'un seul coup d'œil doit appréhender la démarche de soin. Ces points concernent la préparation, l'administration du médicament ainsi que la surveillance à effectuer.

Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- l'ancien protocole respecte la RCP concernant la préparation et l'administration en tous points. C'est le cas de certains protocoles dont les modalités de préparation, d'administration sont très précises pour des spécialités peu courantes. Même si les pratiques suivent le RCP, les explications complémentaires des infirmières sont nombreuses pour préciser le mode opératoire. La difficulté est alors de transcrire la totalité des informations de façon claire, précise et surtout concise.

- Pour d'autres spécialités utilisées plus couramment, les modalités de préparation ne sont pas strictement fidèles au RCP. Néanmoins, si ces pratiques permettent le maintien d'une bonne stabilité du produit ou une administration en toute sécurité, il n'est pas nécessaire de corriger les modalités pour ne pas perturber les habitudes et les repères des infirmières. Ainsi la rubrique modalités de préparation reprend, en les explicitant, les étapes de préparation telles qu'elles sont effectuées dans le service.
- Cas particulier de Bricanyl®. L'étude de la monographie a montré une différence notable entre les posologies recommandées et celles pratiquées. Il s'avère que les doses à administrer selon les modalités décrites par le RCP provoquent des effets indésirables notables. Les praticiens de cardiologie, ayant constaté cet état de fait ont instauré un protocole dont les posologies sont allégées et qu'il convient de respecter.
- Cas particulier d'Integrilin®. Cette spécialité n'était pas détenue par le CHL jusqu'à peu, le PTMI correspondant a donc été créé. Il a été décidé que le médicament serait délivré dans le service dès la mise à disposition d'un protocole le concernant.

Certaines modalités d'administrations dépendent de plusieurs critères : temps, poids... Cela induit des posologies très variées nécessitant un certain nombre de calculs. Pour faciliter le travail de l'infirmière, des tableaux d'administration sont créés. Par exemple, pour les médicaments dont la dose est exprimée en fonction du poids, il est intéressant de créer un tableau indiquant la dose à administrer, ainsi que le débit de perfusion. Certains tableaux sont proposés par les laboratoires pharmaceutiques. Très utiles, ils sont intégrés au PTMI. Cela permet à l'infirmière de n'avoir qu'un seul support lors de l'administration du médicament. Nous avons adopté au CHL une gamme de poids s'étendant de 40 à 140 kg calculant ainsi tous les gabarits.

L'actualisation et la formalisation des protocoles sont l'occasion d'analyser les pratiques en cours. Il en découle une discussion pluriprofessionnelle au cours de laquelle il est décidé de conserver ou non le mode de préparation et d'administration. Les changements d'habitude proposés doivent être mûrement réfléchis et apporter un bénéfice notable. Ils ne doivent surtout pas augmenter le risque d'erreur.

Par exemple, pour le PTMI *Actilyse® en cas d'embolie pulmonaire*, nous avons proposé aux infirmières et aux médecins de nouvelles modalités de préparation qui consistaient à préparer une seule seringue au lieu de deux pour le traitement d'entretien. Cette méthode était de notre point de vue plus facile à appliquer. Cependant ce changement n'a pas été approuvé par les infirmières et n'a pas été validé par les médecins car il était trop important et aurait pu dans l'urgence provoquer des erreurs.

Par contre pour le PTMI *Adrénaline en cas d'état de choc*, une période d'essai a été envisagée pour évaluer l'appropriation des PTMI par les infirmières. L'évaluation a été positive et le changement d'habitude a été confirmé.

Pour certains une fiche de suivi est ajoutée. Elle peut servir, comme pour Ilomedine®, à la détermination de la dose maximale efficace et au suivi des effets indésirables. Ces fiches sont révisées en même temps que le protocole afin d'éviter toute discordance.

Il faut rappeler qu'un PTMI concerne une spécialité pour une indication, mais on peut nuancer cet état de fait. Deux indications pour un même PTMI sont possibles lorsque pour autant, elles nécessitent les mêmes modalités de préparation du médicament. Cependant, il est parfois préférable de transformer un ancien protocole en deux nouveaux protocoles notamment quand la même spécialité possède deux indications aux modes de préparation différents.

Au delà de la qualité informative usuelle, une qualité primordiale des protocoles doit être leur fonctionnalité tant pour les infirmières que pour les médecins.

- Le rédacteur doit s'intéresser à la façon de prescrire des médecins pour que la présentation de la posologie, le mode d'administration soit en accord concomitamment avec l'usage habituel et les recommandations de pratique.
- Il doit demander l'avis du personnel utilisant les protocoles, car ce qui paraît clair quand on utilise un PTMI en routine ne l'est pas forcément à la première lecture.
- Le respect de la mise en page est primordiale pour une bonne clarté :
 - Un protocole doit absolument tenir sur 3 pages maximum, aussi élargir les marges d'impression est souvent nécessaire
 - Des phrases courtes et directes, en règle générale de moins de 16 mots sont employées
 - Il faut utiliser des couleurs, jouer avec les espaces, les interlignes, et plus au moins appuyer l'épaisseur de la police pour graduer l'importance des informations.

3.3. Vérification d'un PTMI

Les pharmaciens doivent vérifier chaque protocole tant dans le fond que dans la forme : c'est à dire la véracité des informations et la mise en page. Ainsi trois à quatre protocoles ont été donné à chaque pharmacien pour vérification.

Après chaque modification demandée, les PTMI sont à nouveau vérifiés. Chaque PTMI a nécessité entre 3 et 5 itérations. Le point de vue du pharmacien permet à l'étudiant de mieux cibler les problématiques, de rester dans une optique de fonctionnalité pour l'infirmière et de mettre en évidence certaines informations oubliées ou négligées.

Une seconde vérification est effectuée par deux médecins du service de cardiologie. Chargés de s'assurer de la justesse des informations médicales, ils ont aussi partagé leur avis quant à la mise en page des protocoles.

Les protocoles ont également été soumis au regard des infirmières. Connaissant leur travail parfaitement, certaines IDE d'expérience ont pu faire part de critiques constructives concernant le vocabulaire employé, ou la mise en page. L'avis des infirmières est néanmoins beaucoup plus important lors de la conception des protocoles que lors de la vérification.

Cette approche pluri-professionnelle permet de garantir la qualité des protocoles élaborés. La multiplication des points de vue ne peut qu'améliorer le bon usage des protocoles et par conséquent le bon usage du médicament.

4. Résultats

4.1. Le modèle de PTMI

Ce mode opératoire a été approuvé à l'unanimité à la COMEDIMS du 28 décembre 2007. En plus de son intitulé et de la partie relative à l'organisation, il comprend les rubriques suivantes : (Annexe 7)

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------|
| – posologie | – non indication |
| – mode de préparation | – contre indication |
| – mode d'administration | – stabilité – conservation |
| – précaution d'emploi – surdosage | – annexe |
| – effets secondaires | |

Un modèle vierge de PTMI fait l'objet d'un mode opératoire intégré à la gestion documentaire de l'établissement. Il sert dorénavant à l'élaboration de tout PTMI quelque soit sa destination.

4.2. La liste des 15 PTMI

15 PTMI ont été réactualisés, consolidés et approuvés par la communauté infirmière, vérifiés par les pharmaciens et validés par les cardiologues. Ils sont listés dans le tableau 3 qui comprend 3 rubriques :

- la dénomination commune internationale
- le nom de la spécialité pharmaceutique qui fait l'objet d'un ou deux PTMI
- la ou les indications, chacune des indications correspondant à un PTMI.

A ce jour, les PTMI sont en cours d'incorporation dans le système documentaire du CHL par le service de Gestion des Risques, de l'Évaluation et de la Qualité.

| DCI | Spécialité | Indication |
|------------------------|--|---|
| Adénosine triphosphate | STRIADYNE® 20mg/2mL amp inj | 1. Tachycardie jonctionnelle et Syndrome de Wolff-Parkinson-White |
| Adrénaline | ADRÉNALINE 0,25mg/mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL amp inj | 2. État de choc 3. Arrêt cardiaque |
| Altéplase | ACTILYSE® 20mg/20mL ; 50mg/50mL fl inj | 4. Infarctus du myocarde 5. Embolie pulmonaire |
| Amiodarone | AMIODARONE 150mg/3mL amp inj | 6. Troubles du rythme graves |
| Aténolol | TENORMINE® 5mg/10mL amp inj | 7. Phase aigüe de l'infarctus du myocarde avant la 12ème heure suivi d'un relais per os |
| Dobutamine | DOBUTAMINE 250mg/20mL amp inj | 8. Choc cardiogénique et Syndrome de bas débit |
| Dopamine | DOPAMINE 50mg/10mL ; 200mg/5mL amp inj | 9. Choc cardiogénique et Syndrome de bas débit |
| Eptifibatide | INTEGRILIN® 20mg/10mL ; 75mg/100mL fl inj | 10. Infarctus du myocarde |
| Iloprost | ILOMEDINE® 0,05mg/0,5mL amp perf | 11. Ischémie chronique sévère des membres inférieurs ou Syndrome de Raynaud sévère |
| Isoprenaline | ISUPREL® 0,20mg/1mL amp inj | 12. Bradycardie sévère symptomatique en réponse au BAV ou BSA ou Torsade de pointe |
| Nicardipine | NICARDIPINE 10mg/10mL amp inj | 13. Urgence hypertensive |
| Terbutaline* | BRICANYL® 0,5mg/1mL amp inj | 14. Asthme ; BPCO |
| Urapidil | EUPRESSYL® 50mg /10mL amp inj | 15. Hypertension artérielle sévère |

Tableau 3 : liste des 15 PTMI des services de cardiologie du CHL


Parmi les 15 PTMI il faut distinguer :

- ceux qui sont construits à partir du RCP, ils sont au nombre de 14
- et ceux qui sont construits en tenant compte au plus près des recommandations de pratique locale. Dans cette thèse seul 1 PTMI répond à cette caractéristique. Il est identifié dans le tableau 3 par une astérisque.

Un seul PTMI - *Bricanyl® en cas d'asthme sévère* - est présenté ci après en exemple. Il répond à des recommandations de pratiques locales établies au CHL par les cardiologues dans le service de cardiologie. Elles diffèrent du RCP en ce sens que les posologies sont largement inférieures à celles recommandées. La raison est liée à la pratique de terrain. Il existe une majoration des effets indésirables survenant si les posologies utilisées correspondent aux posologies figurant dans le RCP.

4.3. Les 15 PTMI

Ces PTMI représentent la partie la plus importante de ce travail et sont présentés ci après.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page1/3 |
| | ACTILYSE® altéplase 20mg/20mL ; 50mg/50mL Embolie pulmonaire | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation d'**Actilyse®** 20mg/mL ; 50mg/50mL en cas d'embolie pulmonaire

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le

Information en CME le

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

Document fournie par le laboratoire au service de cardiologie

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

Embolie pulmonaire

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Bolus de IV de 10mg en 2minutes
- Patient < 65kg : adapter au poids selon tableau ci dessous sans dépasser 1,5mg/kg au total
- Patient ≥ 65kg : perfuser 90mg sur 2 heures (soit 45mg/ h)
- Perfuser **Héparine IV 400 à 500 UI/kg/jour** au pousse seringue électrique dès la fin de la perfusion d'Actilyse®

7.2 Modalités de préparation

- **Pour un patient < 60kg**, utiliser 1 flacon de 50mg et 2 flacons de 20mg
- **Pour un patient ≥ 60 kg**, utiliser 2 flacons de 50mg
- Reconstituer la solution avec la **totalité du solvant** correspondant et avec les **canules de transfert**. Soit une solution à **1mg/mL**
- **Préparer simultanément la seringue bolus et les deux seringues électriques**
 - Bolus : Prélever 10mg soit 10mL
 - 1^{ère} seringue électrique : prélever 27 à 45mg soit 27 à 45mL selon le poids
 - 2^{ème} seringue électrique : prélever 27 à 45mg soit 27 à 45mL selon le poids
- Ne pas mélanger à d'autres médicaments, ni dans la seringue, ni au niveau du cathéter

7.3 Modalités d'administration

- **Bolus IV puis perfusion IV au pousse seringue électrique**
- Débit d'administration

| Poids kg | Bolus | 1 ^{ère} seringue | | 2 ^{ème} seringue | |
|----------|-------|---------------------------|------------|---------------------------|-----------|
| 40 - 44 | 10 mL | 27mL | → 27mL/h | 27mL | → 27mL/h |
| 45 - 49 | 10 mL | 30mL | → 30mL/h | 30mL | → 30mL/h |
| 50 - 54 | 10 mL | 33mL | → 32,5mL/h | 33mL | → 32,5m/h |
| 55 - 59 | 10 mL | 38mL | → 37,5mL/h | 38mL | → 37,5m/h |
| 60 - 64 | 10 mL | 43mL | → 42,5mL/h | 43mL | → 42,5m/h |
| ≥ 65 | 10 mL | 45mL | → 45,0mL/h | 45mL | → 45,0m/h |

- Après traitement, injecter au pousse-seringue **héparine IV 400 à 500 UI/kg/jour**
- Surveiller
 - **le point d'injection du cathéter** (risque hémorragique)
 - **la tension artérielle** avant et pendant le traitement
 - **la numération plaquettaire, hémoglobine, hématocrite, créatininémie**
 - l'ECG
 - Neurologique (vigilance, déficit)

ACTILYSE® = *altéplase* 20mg/20mL ; 50mg/50mL

Embolie pulmonaire

- Le TCA doit être compris entre 50 et 70s soit 1,5 à 2,5 fois la normale au cours de l'héparinothérapie

7.4 Précaution – surdosage

- La dose totale d'Actilyse® ne doit pas dépasser 100mg
- Si surdosage et hémorragie : administrer du plasma frais congelé (cf protocole "plasma")

7.5 Effets indésirables


- Hémorragies (saignement point de ponction, hématome, collapsus)
- Hypotension
- Nausées, vomissements

7.6 Contre – indications

- Hémorragie, antécédent d'hémorragie, lésions traumatiques et chirurgie de moins de 3 mois, risque hémorragique
- AVC de moins de 3 mois
- Hypertension non contrôlée
- Traitement par AVK
- Anévrisme cérébral non rompu
- Endocardite, péricardite
- Pancréatite, maladie du foie
- Voie IM

7.7 Stabilité – Conservation

- Conserver à une T° < 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière
- Contrôler visuellement la couleur et l'absence de particules en suspension avant l'administration
- Après reconstitution, 8 h à 25°C ou 24h entre +2°C et +8°C

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | ILOMEDINE® iloprost 0,05mg/0,5mL sol p perf Ischémie chronique sévère des membres inférieurs Syndrome de Raynaud sévère | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **ILOMEDINE® iloprost 0,05mg/0,5mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmières

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

ILOMEDINE® iloprost 0,05mg/0,5mL sol p perf
Ischémie chronique sévère des membres inférieurs
Syndrome de Raynaud sévère

7.PROTOCOLE

7.1.Posologie

- **Commencer** la perfusion à la dose de **0,5 ng/kg/min**
- **Augmenter** la dose **toutes les 30 min** par **palier de 0,5 ng/kg/min**
- Maximum de 2,0 ng/kg/min
- Perfusion IV continue de 6 heures/jour (quelque soit le débit choisi)
 - tous les jours pendant 3 à 4 semaines si ischémie chronique des membres inférieurs
 - 5 jours de suite toutes les 6 à 12 semaines si syndrome de Raynaud sévère
- **Réduire la posologie** de moitié si IR nécessitant dialyse ou IH sévère
- → Risque d'accumulation adapter la posologie en fonction de la tolérance

7.2.Modalités de préparation

- Prélever **UNE ampoule = 0,5mL et compléter à 25 mL avec NaCl 0,9% ou du SG 5%**
- Soit une concentration de **2 µg/mL**
- **N'ajouter aucun autre médicament** à la solution

7.3.Modalités d'administration

- Perfusion IV au pousse seringue électrique
- **De J1 à J3** suivre le protocole d'adaptation posologique suivant et remplir les fiches de suivi (Annexe1)

| | Quelque soit le poids du patient | | | | < 75 Kg | > 75 Kg |
|-----------------------|----------------------------------|-------------|-------------|--------------|---------------|---------|
| Temps | 0 à 30 min | 30 à 60 min | 60 à 90 min | 90 à 120 min | 120 à 360 min | |
| Débit de la perfusion | 1 mL/h | 2 mL/h | 3 mL/h | 4 mL/h | 4 mL/h | 5 mL/h |

Le poids du patient n'a pas d'influence sur la posologie pendant les 120 1^{ères} minutes. Au delà de 75 Kg, augmenter la posologie si possible à 5mL/h entre 120 et 360 min

Un débit de 1mL/h correspond à une dose de 0,5 ng/Kg/min pour un patient

- **Surveiller la pression artérielle et la fréquence cardiaque**
 - avant la mise en route de la perfusion
 - toutes les 10 minutes pendant les deux premières heures
 - à chaque palier d'augmentation de dose
- Si effets vasomoteurs de type flush facial céphalée, nausée, douleur abdominale.
 - repasser au palier précédent et reprendre le cours du protocole
- Le débit optimal est le débit maximal engendrant ces effets vasomoteurs tolérables
- Répéter le protocole de J1 à J3
- **A partir de J4**, 1 perfusion de 6h par jour au débit optimal déterminé à J3 (Annexe 2)

7.4.Précaution d'emploi - surdosage

- Ne pas retarder la chirurgie chez les patients nécessitant une amputation urgente
- Arrêt du tabagisme
- Pression artérielle basse (surveillance TA et ECG)
- Hypotension orthostatique
- AVC récent
- Si surdosage interrompre la perfusion + mesures symptomatiques. **Pas d'antidote**

ILOMEDINE® iloprost 0,05mg/0,5mL sol p perf

**Ischémie chronique sévère des membres inférieurs
Syndrome de Raynaud sévère**

7.5. Effets indésirables

- Bradycardie
- Hypotension
- Anorexie
- Diarrhée, douleurs abdominales

7.6. Contre – indications

- Grossesse, allaitement
- Affections à risque hémorragique
- Infarctus du myocarde dans les 6 mois précédents
- Insuffisance cardiaque aiguë ou chronique
- Troubles du rythme sévères
- Œdème pulmonaire

7.7. Stabilité – Conservation

- Température ambiante
- Préparation extemporanée

Ilomédine : Adaptation posologique de J1 à J3

NOM

Prénom.....

Poids.....

Date : / /

| Quelque soit le poids du patient | | | | | |
|----------------------------------|------------|-------------|-------------|--------------|------------------|
| Temps | 0 à 30 min | 30 à 60 min | 60 à 90 min | 90 à 120 min | 120 à 360 min |
| Débit de la perfusion | 1 mL/h | 2 mL/h | 3 mL/h | 4 mL/h | 4 mL/h 5 mL/h |

Un débit de 1mL/h correspond à une dose de 0,5 ng/Kg/min pour un patient de 65 Kg

Surveiller la pression artérielle et la fréquence cardiaque

- avant la mise en route de la perfusion
- toutes les 10 minutes pendant les deux premières heures
- à chaque palier d'augmentation de dose

Si effets vasomoteurs de type flush facial céphalée, nausée, douleur abdominale

- repasser au palier précédent et reprendre le cours du protocole

Le débit optimal est le débit maximal engendrant ces effets vasomoteurs tolérables

JOUR 1

JOUR 2

JOUR 3

Heure de début de perfusion : h min

Heure de début de perfusion : h min

Heure de début de perfusion : h min

| Temps | Débit mL / h | TA mmHg | | Pouls bpm | Effets vaso- moteurs |
|--------|-----------------|---------|-------|--------------|----------------------------|
| | | Syst | Diast | | |
| 0 | | | | | |
| 30 min | | | | | |
| 1 h 00 | | | | | |
| 1 h 30 | | | | | |
| 2 h 00 | | | | | |
| 3 h 00 | | | | | |
| 4 h 00 | | | | | |
| 5 h 00 | | | | | |
| 6 h 00 | STOP | | | | |

| Temps | Débit mL / h | TA mmHg | | Pouls bpm | Effets vaso- moteurs |
|--------|-----------------|---------|-------|--------------|----------------------------|
| | | Syst | Diast | | |
| 0 | | | | | |
| 30 min | | | | | |
| 1 h 00 | | | | | |
| 1 h 30 | | | | | |
| 2 h 00 | | | | | |
| 3 h 00 | | | | | |
| 4 h 00 | | | | | |
| 5 h 00 | | | | | |
| 6 h 00 | STOP | | | | |

| Temps | Débit mL / h | TA mmHg | | Pouls bpm | Effets vaso- moteurs |
|--------|-----------------|---------|-------|--------------|----------------------------|
| | | Syst | Diast | | |
| 0 | | | | | |
| 30 min | | | | | |
| 1 h 00 | | | | | |
| 1 h 30 | | | | | |
| 2 h 00 | | | | | |
| 3 h 00 | | | | | |
| 4 h 00 | | | | | |
| 5 h 00 | | | | | |
| 6 h 00 | STOP | | | | |

Heure de fin de perfusion : h min

Heure de fin de perfusion : h min

Heure de fin de perfusion : h min

Débit optimal au jour 1

mL/h

Débit optimal au jour 2

mL/h

Débit optimal au jour 3

mL/h

Iloméidine : Poursuite de traitement


NOM

Prénom.....

Poids.....

| <i>Débit optimal à J3</i> | <i>mL/h</i> |
|---------------------------|-------------|
|---------------------------|-------------|

[illegible]

| | | |
|---|--|--|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | BRICANYL® <i>terbutaline</i> 0,5mg/1ml sol inj Asthme et BPCO | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de Bricanyl® 0,5mg/1mL

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

| | | |
|--|---|--|
| REDACTEUR Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | VERIFICATEUR Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | APPROBATEUR Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |
|--|---|--|

BRICANYL® = terbutaline 0,5mg/1ml sol inj

Asthme et BPCO

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Dose usuelle de 1 à 3 mg/jour selon prescription médicale en perfusion IV continue
- Oxygénothérapie et corticothérapie par voie systémique doivent être commencées

7.2 Modalités de préparation

- Prélever **4 ampoules** soit 4mL de Bricanyl® 0,5mg/1ml
- Compléter à **48 mL** avec **NaCl 0,9%** du **SG 5%** ou **SG 10%**
- Soit une concentration de **0,042 mg/mL**
- Ne mélanger à aucun autre médicament ni dans la seringue, ni dans la voie

7.3 Modalités d'administration

- **Perfusion IV continue** au **pousse seringue électrique**
- Débit d'administration :

| Dose journalière | mg/jr | Débit d'administration | mL/h |
|------------------|-------|------------------------|------|
| | 1,0 | | 1,0 |
| | 1,5 | | 1,5 |
| | 2,0 | | 2,0 |
| | 2,5 | | 2,5 |
| | 3,0 | | 3,0 |

- Surveiller
 - ECG
 - tension artérielle
 - kaliémie car hypokaliémie à forte dose
 - glycémie surtout si corticothérapie associée

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Si surdosage
 - tachycardie et arythmie cardiaque, modifications tensionnelles
 - tremblements
 - sueurs
 - agitation
 - nausées
 - hypokaliémie
 - **Traitement symptomatique**
- Prudence en cas d'hyperthyroïdie
- Les bêta-bloquants, y compris les collyres, peuvent inhiber l'effet des bêta-2 stimulants

BRICANYL® = *terbutaline* 0,5mg/1ml sol inj

Asthme et BPCO

7.5 Effets indésirables


- Troubles du rythme cardiaque : FA, TSV et ESA, ESV
- Hyperglycémie, hypokaliémie
- Nausées, céphalées
- Rare : œdème pulmonaire

7.6 Contre – indication

- Hypersensibilité au produit

7.7 Stabilité – Conservation

- Conserver à l'abri de la lumière et à une température < 25°C

| | | |
|---|--|--|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | ACTILYSE® altéplase 20mg/20mL ; 50mg/50mL Infarctus du myocarde | |

Version de ce document :

- ☒ Nouveau document
☐ Mise à jour du document réf. :

Date de mise en application :
Date de fin d'évaluation :
Durée de validité : 5ans

Date de fin de validité :

1. OBJET

 Utilisation d'**Actilyse® altéplase** en cas d'infarctus du myocarde

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de données thériaque

Document fourni par le laboratoire au service de cardiologie

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

ACTILYSE® = altéplase 20mg/20mL ; 50mg/50mL

Infarctus du myocarde

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Aspirine 250mg IV
- Héparine : bolus IV 5000 UI puis perfusion de 300UI/kg/jour
- **Actilyse®** : **Bolus IV** de 15mg puis **0,75 mg/kg** (sans dépasser 50 mg) sur 30min puis **0,50 mg/kg** (sans dépasser 35mg) sur 1 heure
- **Administrer dans les 6h maximum suivant l'apparition des premiers symptômes**

7.2 Modalités de préparation

- Pour un patient de moins de **44 kg**, utiliser 1 flacon de 50mg et 1 flacons de 20mg
- Pour un patient de **45 de 64 kg**, utiliser 1 flacon de 50mg et 2 flacons de 20mg
- Pour un patient de **plus de 65 kg**, utiliser 2 flacons de 50mg
- Reconstituer la solution avec la **totalité du solvant** correspondant et des canules de transfert. **Soit une solution à 1mg/mL**
- **Préparer simultanément la seringue bolus et les 2 seringues électriques**
 - **Bolus** : Prélever **15mg** soit **15mL**
 - **1ère seringue électrique** : Prélever **30 à 50mg** selon le poids soit **30 à 50mL**
 - **2ème seringue électrique** : Prélever **21 à 35mg** selon le poids soit **21 à 35mL**
- Prélever 5000 UI d'héparine pour le bolus IV
- Prélever 20000UI d'héparine (restant dans l'ampoule) dans une seringue et compléter à 50ml avec du NaCl 0,9% soit une **concentration de 400UI/mL**
- Ne pas mélanger Actilyse® à d'autres médicaments, ni dans la seringue, ni sur la voie

7.3 Modalités d'administration

- Injecter aspirine 250 mg en IV directe
- Injecter 5000UI d'héparine IV en bolus suivi d'une perfusion de 300UI/kg/jour
- Sur autre voie, injecter d'Actilyse® selon protocole suivant :

| Poids kg | Bolus | 1ère seringue 30 minutes | 2ème seringue 1 heure |
|----------|-------|--------------------------|-----------------------|
| 40 - 44 | 15mL | 30mL → 60mL/h | 21mL → 21mL/h |
| 45 - 49 | 15mL | 35mL → 70mL/h | 23mL → 23mL/h |
| 50 - 54 | 15 mL | 40mL → 80mL/h | 25mL → 25mL/h |
| 55 - 59 | 15 mL | 45mL → 90mL/h | 25mL → 25mL/h |
| 60 - 64 | 15 mL | 45mL → 90mL/h | 30mL → 30mL/h |
| 65 - 69 | 15 mL | 50mL → 100 mL/h | 30mL → 30mL/h |
| ≥70 | 15 mL | 50mL → 100 mL/h | 35mL → 35mL/h |

- Surveiller
 - **le point d'injection du cathéter**, risque hémorragique
 - **la tension artérielle** avant et pendant le traitement
 - **la numération plaquettaire, hémoglobine, hématocrite, créatininémie**
 - **l'ECG**
 - **neurologique** (vigilance, déficit)
- Le TCA doit être compris entre 50 et 70s soit 1,5 à 2,5 fois la normale pendant l'héparinothérapie

ACTILYSE® = altéplase 20mg/20mL ; 50mg/50mL

Infarctus du myocarde

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Dose totale maximale d'Actilyse® : 100mg
- Si surdosage et hémorragie : administrer du plasma frais congelé (cf protocole "plasma")

7.5 Effets indésirables


- Hémorragies
- Hypotension, arythmies de reperfusion
- Nausées, vomissements

7.6 Contre – indications

- Hémorragie, antécédent d'hémorragie, lésions traumatiques et chirurgie de moins de 3 mois, risque hémorragique
- AVC de moins de 3 mois
- Choc cardiogénique
- Hypertension non contrôlée
- Traitement par AVK
- Anévrisme cérébral non rompu
- Endocardite, péricardite
- Pancréatite, maladie du foie
- Voie IM

7.7 Stabilité – Conservation

- Conserver à une T° < 25°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière
- Contrôler visuellement la couleur et l'absence de particules en suspension avant l'administration
- Après reconstitution, se conserve 8h à 25°C ou 24h entre +2°C et +8°C

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL sol inj Arrêt cardiaque | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation d'**Adrénaline** en cas d'**arrêt cardiaque**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

| | | |
|---|---|---|
| REDACTEUR Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | VERIFICATEUR Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | APPROBATEUR Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |
|---|---|---|

ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL sol inj

Arrêt cardiaque

7. PROTOCOLE

7.1 Modalités de préparation

- Utiliser pur
- Compatible avec l'EPPI, le NaCl 0,9%
- Ne mélanger à aucun autre médicament

7.2 Modalités d'administration

- Soit
 - Injecter **1mg** d'adrénaline en **2 secondes** en **Intraveineuse directe**
 - Répéter si besoin l'injection toutes les 3 minutes
 - Maximum de 5mg
 - Rincer avec 20ml d'eau
- Soit
 - **3mg d'Adrenaline** dilué dans 5mL de NaCl 0,9% en **endotrachéale** si le patient est intubé
- Surveiller
 - fréquence cardiaque, pression artérielle
 - ECG
 - la diurèse
- Dans les situations où le pronostic vital est en jeu, l'adrénaline peut être utilisée, même chez les patients sensibles aux sulfites

7.3 Précaution d'emploi - surdosage

- Dans tous les types de choc, n'administrer l'adrénaline qu'après rétablissement de la volémie
- Attention, la concentration des ampoules de 0,25 mg/1mL est 4 fois inférieure à la concentration des ampoules de 1mg/1mL et de 5mg/5mL

7.4 Effets indésirables

- Angor / Infarctus du myocarde
- Tachycardie sinusale
- Arythmie ventriculaire / Fibrillation ventriculaire
- Bronchospasme

ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL sol inj


Arrêt cardiaque

7.5 Contre – indications

- Cardiomyopathie obstructive
- Arythmie ventriculaire

7.6 Stabilité – Conservation

- T° ambiante
- A l'abri de la lumière

| | | |
|--|---|---|
|  CENTRE HOSPITALIER DE LUNÉVILLE | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL États de choc d'origine septique ou allergique | |
| Version de ce document : <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | | Date de mise en application : Date de fin d'évaluation : Durée de validité : 5 ans Date de fin de validité : |

1. OBJET

Utilisation d'**Adrénaline** 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL en cas d'état de choc

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL

États de choc d'origine septique ou allergique

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- injecter 0,01 à 0,50 µg/Kg/min selon prescription médicale

Durée : adapter selon le rapport bénéfice risque

7.2 Modalités de préparation

- Prélever 5mg** d'adrénaline (1ampoule de 5mg ou 5 ampoules de 1mg)
- Compléter à 50mL** avec de l'EPPI (ou NaCl 0,9%) soit 0,1 mg/ml
- Ne mélanger à aucun autre médicament

7.3 Modalités d'administration

- Pousse seringue électrique**

| | Dose µg/kg/min | | |
|-----------|----------------------------|------|------|
| | 0,1 | 0,25 | 0,5 |
| Poids Kg | Débit de la perfusion mL/h | | |
| 30 – 39 | 2,1 | 5,2 | 10,5 |
| 40 – 49 | 2,7 | 6,7 | 13,5 |
| 50 – 59 | 3,3 | 8,2 | 16,5 |
| 60 – 69 | 3,9 | 9,7 | 19,5 |
| 70 – 79 | 4,5 | 11,2 | 22,5 |
| 80 – 89 | 5,1 | 12,7 | 25,5 |
| 90 – 99 | 5,7 | 14,2 | 28,5 |
| 100 – 109 | 6,3 | 15,7 | 31,5 |
| 110 – 119 | 6,9 | 17,2 | 34,5 |
| 120 – 129 | 7,5 | 18,7 | 37,5 |
| 130 – 139 | 8,1 | 20,2 | 40,5 |

- Surveiller**
 - fréquence cardiaque, pression artérielle
 - ECG
 - la diurèse

ADRENALINE 0,25mg/1mL ; 1mg/1mL ; 5mg/5mL

États de choc d'origine septique ou allergique

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- **N'administrer l'adrénaline qu'après rétablissement de la volémie**
- Attention, la concentration des ampoules de 0,25 mg/1mL est 4 fois inférieure à la concentration des ampoules de 1mg/1mL et de 5mg/5mL

7.5 Effets indésirables


- Angor / Infarctus du myocarde
- Tachycardie sinusale
- Arythmie ventriculaire / Fibrillation ventriculaire
- Bronchospasme

7.6 Contre – indications

- Cardiomyopathie obstructive
- Coronaropathie instable
- Arythmie ventriculaire

7.7 Stabilité – Conservation

- T° < 30°C

| | | |
|---|---|--|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | AMIODARONE 150mg/3ml sol inj Troubles du rythme graves | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation d'**Amiodarone 150mg/3mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

| | | |
|---|---|---|
| REDACTEUR Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | VERIFICATEUR Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | APPROBATEUR Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |
|---|---|---|

AMIODARONE 150mg/3ml sol inj

Troubles du rythme graves

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- La dose recommandée est de 10 à 20 mg/Kg
- La dose maximale est de 1200 mg/j
- **Relais per os par 3 comprimés d'amiodarone 200mg** (Cordarone®) dès le 1er jour de perfusion si possible
- Durée : quelques jours en IV

7.2 Modalités de préparation

- **Prélever 1 ampoule soit 3mL**
- **Compléter à 48 mL** avec du **SG 5% exclusivement**
- Aucun autre produit ne doit être ajouté dans le liquide de perfusion

7.3 Modalités d'administration

- **Perfusion IV sur voie veineuse (si possible centrale) au pousse seringue électrique**
- Débit d'administration

| Dose journalière mg/jr | Débit d'administration mL/h | Poids indicatif Kg | Durée de perfusion |
|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|
| 600 | 8 | 30 - 60 | 6 h |
| 750 | 10 | 32 - 75 | 4 h 45 |
| 900 | 12 | 45 - 90 | 4 h |
| 1050 | 14 | 52 - 105 | 3 h 30 |
| 1200 | 16 | > 60 | 3 h |

- Surveiller
 - la **pression artérielle** et l'**ECG en continu**
 - la **fonction hépatique** avant et pendant le traitement

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Corriger la dyskaliémie avant administration d'amiodarone
- Effet pro-arythmogène, troubles conductifs BSA BAV
- Éliminer hyperthyroïdie (dosage de TSH)

7.5 Effets indésirables

- Bradycardie
- Nausées
- Réaction au point d'injection (douleur, érythème, œdème, nécrose, phlébite veinite)
- Cellulite
- Hypotension artérielle si l'administration a été trop rapide ou s'il y a surdosage

AMIODARONE 150mg/3ml sol inj


Troubles du rythme graves

7.6 Contre – indications

- Torsade de pointe
- Bradycardie sinusale
- Maladie du sinus auriculaire non appareillé
- Trouble de la conduction cardiaque de haut degré non appareillé
- Hyperthyroïdie
- État de choc / Hypotension artérielle sévère
- 6 derniers mois de la grossesse, allaitement

7.7 Stabilité – Conservation

- Conserver à T° < 25°C
- Après dilution
 - conserver 8 h à T° < 25°C

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | DOBUTAMINE 250MG/20ML INJ FL Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit | |

Version de ce document :

- ☒ Nouveau document
☐ Mise à jour du document réf. :

Date de mise en application :

Date de fin d'évaluation :

Durée de validité : 5ans

Date de fin de validité :

1. OBJET

Utilisation de **Dobutamine 250mg/20mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3.PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

Plaquette laboratoire du service de cardiologie

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

DOBUTAMINE 250MG/20ML INJ FL

Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- 2,5 à 25 µg/kg/min selon prescription médicale

7.2 Modalités de préparation

- Prélever **1 ampoule** soit **20mL**
- **Compléter à 50mL** avec **NaCl 0,9%** ou du **SG 5%**
- **Soit une solution à 5 mg/mL**
- Ne pas mélanger avec des solvants alcalins type bicarbonate de Na

7.3 Modalités d'administration

- **Perfusion IV** stricte au **pousse seringue électrique**
- Débit d'administration

| | Dose µg/Kg/min | | | | | | |
|-----------|-------------------------|-----|------|------|------|------|------|
| | 2,5 | 5 | 7,5 | 10 | 15 | 20 | 25 |
| Poids Kg | Débit de perfusion mL/h | | | | | | |
| 30 - 39 | 1,0 | 2,1 | 3,2 | 4,2 | 6,3 | 8,4 | 10,6 |
| 40 - 49 | 1,3 | 2,7 | 4,0 | 5,4 | 8,1 | 10,8 | 13,5 |
| 50 - 59 | 1,6 | 3,3 | 5,0 | 6,6 | 9,9 | 13,2 | 16,5 |
| 60 - 69 | 1,9 | 3,9 | 5,9 | 7,8 | 11,7 | 15,6 | 19,5 |
| 70 - 79 | 2,2 | 4,5 | 6,8 | 9,0 | 13,5 | 18,0 | 22,5 |
| 80 - 89 | 2,4 | 5,1 | 7,7 | 10,2 | 15,3 | 20,4 | 25,5 |
| 90 - 99 | 2,8 | 5,7 | 8,6 | 11,4 | 17,1 | 22,8 | 28,5 |
| 100 - 109 | 3,1 | 6,3 | 9,5 | 12,6 | 18,9 | 25,2 | 31,5 |
| 110 - 119 | 3,4 | 6,9 | 10,3 | 13,8 | 20,7 | 27,6 | 34,5 |
| 120 - 129 | 3,7 | 7,5 | 11,1 | 15,0 | 21,5 | 30,0 | 37,5 |
| 130 - 139 | 4,0 | 8,1 | 11,9 | 16,2 | 22,3 | 32,4 | 40,5 |

- **Surveiller**
 - fréquence cardiaque, pression artérielle
 - ECG
 - la diurèse

DOBUTAMINE 250MG/20ML INJ FL

Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit

7.4 Précaution – surdosage

- Corriger
 - une éventuelle **hypovolémie** par le remplissage vasculaire
 - une éventuelle **hypokaliémie**
 - une éventuelle **acidose**
- Risque d'aggravation de l'arythmie
- Risque d'hypertension artérielle surtout chez les patients avec ATCD hypertension
- Arrêter le traitement progressivement

7.5 Effets indésirables

- Hypertension artérielle
- Tachycardie
- Arythmie ventriculaire / Tachycardie ventriculaire
- Nausées
- Crise angineuse
- Inflammation au site d'injection

7.6 Contre – indications

- Cardiomyopathie obstructive
- Rétrécissement aortique
- Tamponnade

7.7 Stabilité – Conservation

- Avant dilution
 - A conserver à une température comprise entre 2°C et 30°C
 - Ne pas congeler
- Après dilution
 - stable 48h à 25°C à la lumière
- La solution peut virer au rose, d'autant plus avec le temps, mais cela n'implique aucune diminution d'activité



PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX

Réf. :
Indice : 00

Page 1/3

DOPAMINE 50MG/10ML SOL INJ ; 200MG/5ML SOL INJ **Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit**

Version de ce document :

- ☒ Nouveau document
☐ Mise à jour du document réf. :

Date de mise en application :

Date de fin d'évaluation :

Durée de validité :

Date de fin de validité :

1. OBJET

Utilisation de **Dopamine 50mg/10mL ; 200mg/5mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

Plaquette laboratoire du service de cardiologie

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

DOPAMINE 50MG/10ML SOL INJ ; 200MG/5ML SOL INJ

Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Injecter 1,25 à 10 µg/Kg/min en IV selon la prescription médicale
- Arrêter de manière progressive : diminution des doses de moitié chaque heure

7.2 Modalités de préparation

- Prélever **une ampoule de 200mg ou 4 ampoules de 50mg** de dopamine
- **Compléter à 50mL**, avec du **NaCl 0,9% (ou du SG 5%)** soit **une solution à 4mg/mL**
- Incompatible avec les solutions alcalines

7.3 Modalités d'administration

- Perfusion **IV** stricte au **pousse seringue électrique**
- Débit d'administration

| Dose µg/Kg/min | 1,25 | 2,5 | 5,0 | 7,5 | 10 |
|-------------------|-------------------------------|-----|------|------|------|
| Poids Kg | Débit du pousse seringue mL/h | | | | |
| 30 - 39 | 0,6 | 1,3 | 2,6 | 3,9 | 5,2 |
| 40 - 49 | 0,8 | 1,6 | 3,3 | 5,0 | 6,7 |
| 50 - 59 | 1,0 | 2,0 | 4,1 | 6,1 | 8,2 |
| 60 - 69 | 1,2 | 2,4 | 4,8 | 7,3 | 9,7 |
| 70 - 79 | 1,4 | 2,8 | 5,6 | 8,4 | 11,2 |
| 80 - 89 | 1,5 | 3,1 | 6,3 | 9,5 | 12,7 |
| 90 - 99 | 1,7 | 3,5 | 7,1 | 10,6 | 14,2 |
| 100 - 109 | 1,9 | 3,9 | 7,8 | 11,8 | 15,7 |
| 110 - 119 | 2,1 | 4,3 | 8,6 | 12,9 | 17,2 |
| 120 - 129 | 2,3 | 4,6 | 9,3 | 14,0 | 18,7 |
| 130 - 139 | 2,5 | 5,0 | 10,1 | 15,1 | 20,2 |

- Surveiller
 - fréquence cardiaque, pression artérielle
 - ECG
 - la diurèse

DOPAMINE 50MG/10ML SOL INJ ; 200MG/5ML SOL INJ

Choc cardiogénique ; syndrome de bas débit

7.4 Précautions – surdosage

- Corriger
 - une éventuelle hypovolémie par le remplissage vasculaire
 - une éventuelle hypokaliémie
 - une éventuelle acidose
- Risque d'aggravation d'une arythmie préexistante

7.5 Effets indésirables


- Troubles du rythme cardiaque
- Nausées et vomissements
- Vasoconstriction périphérique, crise angineuse
- Phlébite ou douleurs au point d'injection car présence de potassium

7.6 Contre – indications

- Rétrécissement aortique, valvulopathie aortique
- Cardiopathie obstructive
- Tamponnade

7.7 Stabilité – Conservation

- Conservation à T° ambiante
- Doit être utilisé immédiatement après dilution

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | <p style="text-align: center;">Urapidil 50mg /10mL sol inj IV</p> <p>Hypertension artérielle sévère symptomatique ou compliquée</p> | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **Urapidil 50mg**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3.PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

Urapidil 50mg /10mL sol inj IV

Hypertension artérielle sévère symptomatique ou compliquée

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Si dissection aortique
 - Injecter en perfusion IV continue 2 mg/min jusqu'à réduction suffisante de la tension artérielle sans dépasser 10min d'injection puis
 - Perfusion IV continue de 9 à 30 mg/h
- Dans les autres cas
 - Perfusion IV continue de 9 à 30 mg/h
- 7 jours de traitement au maximum

7.2 Modalités de préparation

- **Prélever 2 ampoules soit 20mL**
- **Compléter à 50mL par NaCl 0,9%, ou SG 5% ou SG 10%**
- Ne pas mélanger à d'autres médicaments ni dans la seringue, ni sur la voie

7.3 Modalités d'administration

- **Perfusion IV continue au pousse seringue électrique**
- Schéma d'administration :

Initiation du traitement

2 mg/min soit 60 ml/h

**(en cas de dissection
aortique seulement)**

jusqu'à réduction suffisante de la tension artérielle
sans dépasser 10min d'injection

Traitement d'entretien

(tous les cas)

9 à 30 mg/h selon prescription médicale soit 4,5 à 15 mL/h

- Surveiller la **tension artérielle**

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Éviter une diminution trop rapide de la tension artérielle
- Urapidil® contient du Na : prudence chez le patient sous régime hyposodé strict

7.5 Non-indication

- La poussée hypertensive qui accompagne souvent l'accident vasculaire cérébral n'est pas une indication au traitement anti-hypertenseur en urgence
- A discuter si présence de complications viscérales menaçant le pronostic vital à court terme

Urapidil 50mg /10mL sol inj IV

Hypertension artérielle sévère symptomatique ou compliquée

7.6 Effets indésirables


- Asthénie, sueurs
- Céphalées, vertiges
- Troubles cardiaques
- Nausées, vomissements

7.7 Contre – indications

- Rétrécissement aortique
- Shunt artério-veineux excepté celui des hémodialysés

7.8 Stabilité - Conservation

- Conserver à température < 25°C

| | | | |
|--|---|---|-----------------|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : 00 Page 1/3 | Indice : |
| | INTEGRILIN® eptifibatide 20 mg/10ml sol inj ; 75 mg/100ml sol p perf Infarctus du myocarde | | |
| Version de ce document : <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | | Date de mise en application : Date de fin d'évaluation : Durée de validité : 3 ans Date de fin de validité : | |

1. OBJET

Utilisation d'**Integrilin®** sol inj

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

Plaquette Integrilin® du laboratoire d'avril 2007

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|---|--|---|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

INTEGRILIN® = eptifibatide 20mg/10mL ; 75mg/100mL

Infarctus du myocarde

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- $Cl_{cr} > 50 \text{ mL/min}$: 180 µg/kg en bolus IV puis perfusion IV continue de 2 µg/kg/min
- Cl_{cr} de 30 à 50 mL/min : 180 µg/kg en bolus IV, puis perfusion IV continue de 1,0 µg/kg/min
- $Cl_{cr} < 30 \text{ mL/min}$: Traitement contre indiqué
- Associer avec **aspirine 250 mg IV et héparine IV 5000 UI en bolus puis 300UI/kg/24h**
- Durée de traitement : 72h ou jusqu'à chirurgie par pontage aorto-coronaire ou sortie ou 20 à 24h après l'angioplastie
- Maximum 96h de traitement
- Administrer dès confirmation du diagnostic

7.2 Modalités de préparation

- **Prélever le bolus dans le flacon de 10mL**
- **Pour la perfusion IV à partir du flacon de 100mL**
 - Relier le flacon à la seringue électrique par un perfuseur + robinet 3 voies (voir annexe)
 - Prélever 50 mL d'Intégrilin® puis **refermer le robinet**
 - Injecter au patient selon le tableau pour la perfusion continue

7.3 Modalités d'administration

- Bolus IV puis perfusion IV continue au pousse seringue électrique

| | Volume du bolus mL | Débit de la perfusion continue mL/h | Débit de la perfusion continue mL/h |
|-----------|-----------------------|--|--|
| Poids Kg | Tous patients | $Cl_{cr} > 50 \text{ mL/min}$ | Cl_{cr} de 30 à 50 mL/min |
| 37 - 41 | 3.4 | 6.0 | 3.0 |
| 42 - 46 | 4.0 | 7.0 | 3.5 |
| 47 - 53 | 4.5 | 8.0 | 4.0 |
| 54 - 59 | 5.0 | 9.0 | 4.5 |
| 60 - 65 | 5.6 | 10.0 | 5.0 |
| 66 - 71 | 6.2 | 11.0 | 5.5 |
| 72 - 78 | 6.8 | 12.0 | 6.0 |
| 79 - 84 | 7.3 | 13.0 | 6.5 |
| 85 - 90 | 7.9 | 14.0 | 7.0 |
| 91 - 96 | 8.5 | 15.0 | 7.5 |
| 97 - 103 | 9.0 | 16.0 | 8.0 |
| 104 - 109 | 9.5 | 17.0 | 8.5 |
| 110 - 115 | 10.2 | 18.0 | 9.0 |
| 116 - 121 | 10.7 | 19.0 | 9.5 |
| > 121 | 11.3 | 20.0 | 10.0 |

- Surveiller

| | |
|--|---|
| Avant l'injection d'Intégrilin® | 6h après le début du traitement puis une fois par jour |
| TQ ; TCA ; Créatinine sérique | Numération plaquettaire, Hémoglobine, Hématocrite, enzymes cardiaques |
| Numération plaquettaire | |
| Hémoglobine, hématocrite, enzymes cardiaques | |

- Possibilité de brancher héparine IV, midazolam, atropine, dobutamine, lidocaïne, morphine, trinitrine, vérapamil, NaCl 0,9%, SG 5% sur la même voie
- **Attention incompatibilité avec le furosémide**

INTEGRILIN® = eptifibatide 20mg/10mL ; 75mg/100mL**Infarctus du myocarde****7.4 Précaution d'emploi - surdosage**

- Surveiller la survenue de tout **saignement** en cours de traitement
- Arrêter Integrilin® et l'héparine
 - si diminution des plaquettes < 100 000/mm³
 - en cas d'hémorragie sévère non contrôlable par simple pression
- L'inhibition plaquettaire est rapidement réversible, **normalisation** de la fonction plaquettaire (> 50 % d'agrégation plaquettaire) **4 heures après l'arrêt de la perfusion continue**
- Surdosage : Aucun incident avec des doses doubles

7.5 Effets indésirables

- Saignements


7.6 Contre – indications

- **Saignement** gastro-intestinal, génito-urinaire et autre dans le mois précédant le traitement
- **AVC** de moins de 30 jours
- **Chirurgie majeure** ou **traumatisme** dans les 6 semaines précédentes
- **Thrombocytopénie** (<100 000 plaquettes/mm³)
- **HTA** non contrôlée
- IR sévère (clairance < 30mL/min) ou IH sévère (TP<40%)

7.7 Stabilité – Conservation

- Avant injection
 - Conserver au réfrigérateur entre + 2°C et + 8°C
 - Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière
- Pendant l'injection
 - Ne pas utiliser si présence de particules ou si jaunissement de la solution

7.8 Annexe – Logigramme

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | ISUPREL® isoprenaline 0,20mg/1ml sol inj Bradycardie sévère symptomatique (BAV de haut degré ou BSA) Torsade de pointe | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **Isuprel® isoprenaline 0,20mg/1ml**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

ISUPREL® = isoprenaline 0,20mg/1ml sol inj

Bradycardie sévère symptomatique (BAV de haut degré ou BSA)

Torsade de pointe

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Objectif : fréquence cardiaque entre 60 et 90 bpm
- Débit habituellement efficace de 0,06 à 0,1 mg/h
- Injecter 0,01 à 0,4 mg/h en IV selon prescription médicale

7.2 Modalités de préparation

- Prélever 5 ampoules d'Isuprel® 0,2mg/1ml
- Compléter à **50mL** avec du **SG 5% uniquement** soit une concentration de 0,02 mg/mL
- Ne pas mélanger Isuprel® à un autre médicament

7.3 Modalités d'administration

- Administration **IV** au **pousse seringue électrique**
- Débit efficace habituellement de 3 à 5 mL/h soit 0,06 à 0,1 mg/h
- Débuter à 0,5ml/h et augmenter toutes les 3 min par palier de 0,5mL/h jusqu'à obtention d'une fréquence cardiaque de 60 bpm
- Ne pas dépasser 20mL/h
- **Protéger la perfusion de la lumière**
- Surveiller l'**ECG** en permanence et toutes les autres constantes hémodynamiques (TA, Fc, satO2)
- Une fréquence cardiaque à 110 bpm fait interrompre le traitement

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Mettre en place
 - des électrodes de stimulation externe
 - le défibrillateur-stimulateur (HP)
 - des électrodes standards
- **Surdosage** : nausées, céphalées, tachycardie, extrasystoles
 - **Arrêter la perfusion** d'Isuprel® dont l'activité thérapeutique cessera en quelques minutes du fait de la rapidité de sa vitesse d'inactivation

ISUPREL® = isoprenaline 0,20mg/1ml sol inj

Bradycardie sévère symptomatique (BAV de haut degré ou BSA)

Torsade de pointe

7.5 Effets indésirables


- Bouffée vasomotrice
- Tachycardie / Arythmie ventriculaire
- Hypotension artérielle
- Angor
- Céphalée / Tremblement

7.6 Contre – indications

- Tachycardie sinusale supérieure à 130 bpm
- États d'hyperexcitabilité auriculaire et ventriculaire
- Intoxication digitalique
- Insuffisance coronaire aiguë, IDM aigu, sauf en cas de BSA avec bradycardie extrême

7.7 Stabilité - Conservation

- Conservation entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière.
- Si le médicament est placé en dehors du réfrigérateur
 - Conservation <25°C
 - Devra être utilisé avant 3mois
 - Incrire la date de sortie du réfrigérateur sur l'emballage du médicament
- Dans le pousse seringue : conserver à l'abri de la lumière

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page1/3 |
| | Nicardipine 10mg/10ml sol inj IV Urgence hypertensive | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **Nicardipine 10mg/10mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée Thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|---|--|---|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

Nicardipine 10mg/10ml sol inj IV

Urgence hypertensive

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Si Tension Artérielle <160 mm Hg, pas de traitement
- Si Tension Artérielle entre 160 et 180 mm Hg, injecter 3mg/heure
- Si Tension Artérielle entre 180 et 200 mm Hg, injecter 4 mg/heure
- Si Tension Artérielle supérieure à 200 mm Hg, injecter 5 mg/heure

7.2 Modalités de préparation

- Prélever 5 ampoules soit 50mL dans une seringue de 60mL
- **A utiliser pur.** Soit une solution à **1mg/mL**
- Ne mélanger à aucun autre médicament dans la seringue

7.3 Modalités d'administration

- **Perfusion IV continue** au pousse seringue électrique
- Débit d'administration :

| Tension artérielle mmHg | Dose horaire mg/h | Débit de la perfusion continue mL/h | Durée de la perfusion continue |
|----------------------------|----------------------|---|-----------------------------------|
| 160 - 180 | 3 | 3,0 | 16 h 40 |
| 180 - 200 | 4 | 4,0 | 12 h 30 |
| > 200 | 5 | 5,0 | 10 h 00 |

- Surveiller la tension artérielle
- **Changer de site d'injection toutes les 12 heures**, risque d'irritation veineuse
- Jusqu'à 3 jours de traitement
- Pas d'autre médicament sur la voie veineuse
- **Protéger la perfusion de la lumière**

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Grossesse
- Accident vasculaire cérébral
- Intolérance au fructose (présence de sorbitol)
- Chez coronarien, envisager association d'un bêta-bloquant
- Si surdosage : La nicardipine n'est pas dialysable. Veiller au maintien du rythme sinusal et du débit cardiaque

Nicardipine 10mg/10ml sol inj IV

Urgence hypertensive

7.5 Non indications

- La poussée hypertensive qui accompagne souvent l'accident vasculaire cérébral n'est pas une indication au traitement anti-hypertenseur en urgence
- A discuter en fonction de la présence de complications viscérales menaçant le pronostic vital à court terme

7.6 Effets indésirables

- Œdème des membres inférieurs / Céphalée / Bouffée vasomotrice
- Tachycardie / Bradycardie sinusale / BAV
- Hypotension artérielle / Syncope
- Nausée / Vomissement
- Thrombophlébite au point d'injection si perfusion prolongée

7.7 Stabilité - Conservation

- $T^{\circ} < 25^{\circ}\text{C}$
- A l'abri de la lumière
- Vérifier la limpidité de la solution
- Après ouverture
 - le produit est utilisé immédiatement après reconstitution
 - se conserve 24 heures à une température de 25°C , à l'abri de la lumière

| | | |
|---|---|--|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/2 |
| | STRIADYNE® adénosine triphosphate 20mg/2mL sol inj Tachycardies jonctionnelles Syndrome de Wolff-Parkinson-White | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **Striadyne® adénosine triphosphate 20mg/2mL**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |



STRIADYNE® = adénosine triphosphate 20mg/2ml sol inj

Tachycardies jonctionnelles

Syndrome de Wolff-Parkinson-White

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Bolus IV rapide
- 10 mg d'abord puis 20 mg 2 à 3 minutes après la 1^{ère} injection si nécessaire
- **Ne pas** injecter de dose complémentaire ou supérieure

7.2 Modalités de préparation

- S'utilise pur. Soit une concentration de 10 mg/mL

7.3 Modalités d'administration

- Injecter 10 mg = **1mL soit ½ ampoule en IV rapide en 2 secondes**
- Si la tachycardie ne cède pas en 2 min **injecter 20mg = 2 mL soit 1 ampoule en IV rapide**
- Surveiller l'ECG

7.4 Précaution d'emploi - surdosage

- Avoir le matériel de réanimation cardio-respiratoire à proximité
- Prudence en cas
 - insuffisance cardiaque sévère
 - BPCO
- Diminuer la dose de Striadyne® de moitié si patient sous dipyridamole

7.5 Effets indésirables


- Céphalées, vertiges, sensation de tête vide
- Anxiété
- Asystolie
- Flush facial, bradycardie, asystolie, pause sinusale, BAV, ESA, pause post-extrasystolique, ESV, TV non soutenues
- Dyspnée
- Sensation d'oppression / douleur dans la poitrine, sensation de brûlure

7.6 Contre – indications

- **BAV du 2ème ou du 3ème degré** sauf patients porteurs d'un stimulateur cardiaque
- **Dysfonctionnement sino-auriculaire** (maladie de l'oreillette) sauf patients porteurs d'un stimulateur cardiaque
- **Asthme**

7.7 Stabilité – Conservation

- Conserver à T° ambiante

| | | |
|---|---|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page 1/3 |
| | TENORMINE <i>aténolol</i> 5 mg/10 ml sol inj IV Phase aigüe de l'infarctus du myocarde avant la 12ème heure avec relais per os | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **TENORMINE®** *aténolol* 5 mg/10 mL

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmier(ère)s

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|--|--|--|
| Date : Nom : M. A. DONY Fonction : Étudiant en pharmacie 5AHU Visa : | Date : Nom : Dr D. PINEY Fonction : Pharmacien Visa : | Date : Nom : Dr J.L. WEBER Fonction : Chef de service - cardiologie Visa : |

TENORMINE = *aténolol* 5 mg/10 ml sol inj IV

Phase aigüe de l'infarctus du myocarde avant la 12ème heure avec relais per os

7. PROTOCOLE

7.1 Posologie

- Injecter en IV lente 5 à 10 mg maximum suivi d'un relais per os
- Administrer le plus précocement possible dans les douze premières heures suivant le début de la douleur

7.2 Modalités de préparation

- S'utilise pur. Soit une concentration de 0,5 mg/mL
- Ne mélanger avec aucun autre médicament

7.1 Modalités d'administration

- Injecter en **IV lente** (5min environ) **1ampoule** = 10mL de Tenormine® puis
 - Arrêter le traitement IV si fréquence cardiaque ≤ 60 bpm dans les 15 min
 - Injecter une 2^{ème} ampoule = 10mL si la fréquence cardiaque > 60 bpm
 - **Interrompre le traitement** si fréquence cardiaque $< 45-50$ bpm au cours de l'injection
 - **Relais** par 50 mg de Tenormine® per os (si possible) 15 min plus tard renouvelé à la douzième heure puis suivi de 100 mg par jour jusqu'au dixième jour
- Surveiller concomitamment
 - la fréquence cardiaque
 - l'ECG
 - la tension artérielle

7.2 Précaution d'emploi - surdosage

- Si arrêt du traitement, réduire progressivement la posologie en raison du risque de rebond : tachycardie, poussée hypertensive
- Prudence en cas de
 - BAV de 1er degré
 - insuffisance cardiaque
 - insuffisance rénale
 - syndrome de Raynaud
- Si surdosage : bradycardie ou baisse tensionnelle excessive
 - **atropine** 1 à 2 mg en bolus IV, voir entraînement électro-systolique
 - **glucagon** 10 mg en bolus IV lent suivi si besoin d'une perfusion de 1 à 10 mg/heure
 - **catécholamines injectables** en quantité suffisante pour dépasser l'inhibition compétitive

TENORMINE = *aténolol* 5 mg/10 ml sol inj IV

**Phase aigüe de l'infarctus du myocarde avant la 12ème heure
avec relais per os**

7.3 Effets indésirables

- Bronchospasme
- Hypoglycémie

7.4 Contre – indications

- Asthme et BPCO si formes sévères
- Insuffisance cardiaque non contrôlée
- Choc cardiogénique et BAV des 2^e et 3^e degrés non appareillés.
- Angor de Prinzmetal
- Maladie du nœud sinusal
- Bradycardie (< 45-50 bpm)
- Phénomène de Raynaud
- Hypotension
- Association à Floctafénine = Idarac[®], Sultopride[®], Amiodarone = cordarone[®]

7.5 Stabilité - Conservation

- A T° ambiante
- A l'abri de la lumière

5. Discussion

5.1. La charge de travail PTMI

Le calcul du temps de travail a été effectué via l'enregistrement du nombre de demi-journées consacrées par l'étudiant et le nombre de réunions pluri-professionnelles auxquelles assistent tous les médecins et toutes les infirmières.

La charge de travail est évaluée à 285 heures sur 11 mois. Cette charge de travail relative à la production du modèle de PTMI et des 15 PTMI est très importante pour l'étudiant, et celle des médecins et des infirmières supérieure à celle des pharmaciens. Soit la répartition suivante :

- l'étudiant en pharmacie pour l'élaboration des PTMI pour 60%
- des infirmières pour correction des PTMI pour 20%
- et les médecins pour validation des PTMI pour 12%
- les pharmaciens pour vérification des PTMI pour 8%

La durée nécessaire à la rédaction d'un PTMI est très variable selon le médicament, selon l'indication et selon la complexité des modalités d'administration. Le temps de travail consacré à un PTMI dépend également de la qualité du protocole antérieur s'il existe. Les PTMI les plus simples tel le PTMI " *Striadyne® en cas de tachycardie jonctionnelle et Syndrome de Wolff-Parkinson-White* " a demandé 3 heures de travail pharmaceutique par l'étudiant. Ce travail inclut la mise en page et les modifications après les 3 vérifications nécessaires. Les PTMI de complexité modérée représentent la majorité des PTMI et ont nécessité un minimum de 10 heures de travail. Les PTMI les plus complexes, tels les 2 PTMI Actilyse® ont été finalisés après 15 à 20h de travail. Au total, les 15 PTMI ont représentés une charge de travail d'environ 170 heures de temps étudiant 5^{ème} AHU.

| Niveau de complexité | | |
|---|---|---|
| Simples | Modérés | Complexes |
| <ul style="list-style-type: none"> • Striadyne® • Adrénaline en cas d'état de choc • Adrénaline en cas d'arrêt cardiaque | <ul style="list-style-type: none"> • Dobutamine • Dopamine • Eupressyl® • Loxen® • Isuprel® • Tenormine® • Integrilin® | <ul style="list-style-type: none"> • Actilyse® en cas d'embolie pulmonaire • Actilyse® en cas d'IDM • Ilomédine® |

Tableau 4 : répartition des PTMI en fonction de leur complexité

Par ailleurs, ce travail a été réalisé de façon discontinue. L'étudiant doit participer à certaines activités quotidiennes telle la visite médicale des patients hospitalisés et mener des travaux qui lui sont confiés en plus. Cette diversité des activités, et par conséquent la dispersion de l'étudiant, génère une majoration du temps de travail dédié à la réalisation des PTMI. De surcroît le temps de présence d'un étudiant en 5^{ème} AHU est de 6 demi-journées par semaine dans l'établissement. D'autres facteurs ont contribué à l'importance de la charge de travail pour la réalisation des PTMI :

- l'inexpérience des étudiants qui découvrent le monde hospitalier, les différents métiers et leur nécessaire coordination. Cette inexpérience met l'étudiant en difficulté car il doit trouver sa place au sein d'une équipe compétente et parfaitement rodée. L'accueil chaleureux a néanmoins contribué à ce qu'il la trouve.
- le caractère innovant de la démarche au sein de l'établissement en terme d'expérience professionnelle. Sans doute d'autres équipes hospitalières ont réalisé de tels travaux mais ils ne sont pas publiés. De ce fait, aucun partage d'expérience n'est structuré à ce jour dans ce domaine.

- la pluri-professionnalité de la démarche. Pour s'approprier le PTMI, il est indispensable, incontournable et obligatoire d'enchaîner 3 vérifications successives : celle du pharmacien, celle de l'infirmière, et celle du médecin pour conclure. Il s'agit là d'établir une relation de confiance entre professionnels et par conséquent une confiance dans l'outil PTMI.

La complexité de la démarche ainsi organisée a nécessité :

- de structurer de façon consensuelle le mode opératoire modèle
- de le valider par le service de la GREQ
- de rechercher la bibliographie sur chaque médicament
- de configurer le PTMI de telle façon à ce qu'il tienne sur 3 pages ce qui représente soit un défi informatique, soit un défi syntaxique
- de s'obliger à standardiser le style, la sémantique et les termes professionnels
- de valider par 3 vérifications le contenu scientifique et technique
- d'enregistrer auprès de plusieurs instances le PTMI : GREQ, COMEDIMS, CME.

Par contre la charge de travail n'a pas pris en compte les modalités de diffusion du PTMI au-delà des services concernés au sein de l'établissement. N'a pas été pris en compte non plus le partage d'expérience relatif à l'ensemble des PTMI sur l'établissement. Ces 2 activités restent d'ailleurs à structurer.

5.2. La validation institutionnelle des PTMI

Le modèle de protocole a été validé à la COMEDIMS du 28 décembre 2007.

Quant à la validation des 15 PTMI, elle s'est faite en deux temps : lors de la COMEDIMS du 11 juillet 2009 et de la COMEDIMS du 25 septembre 2009.

Lors de la COMEDIMS du 11 juillet 2009, la mise en page des PTMI a été plus particulièrement abordée. La mise en page et la conception des PTMI ont nécessité des remaniements qui consistaient en :

- la suppression des mots clés sur la page de garde par redondance car les mots clés correspondaient au nom de spécialité et à l'indication figurant déjà sur le cartouche
- le signalement du nom du médicament et de son indication sur toutes les pages du protocole

- la présence du logo du CHL sur les pages 2 et 3 pour reprendre la forme du cartouche de la page de garde
- l'obligation d'une rédaction sur 3 pages
- la modification du cartouche en pied de page de la page de garde
- le rajout des effets indésirables à la trame au paragraphe 7.5 à la demande des experts médicaux.

Lors de cette COMEDIMS, les modifications de mise en page du modèle de PTMI ont été validées.

La seconde COMEDIMS a permis de valider scientifiquement le contenu des 15 PTMI. Étaient notamment présents deux médecins cardiologues, le médecin responsable de la gestion des risques et de l'évaluation de la qualité, un pharmacien et l'étudiant 5AHU qui ont contribué à leur élaboration.

La totalité des nouveaux PTMI a été relue de manière critique par les médecins, et les dernières modifications effectuées.

A la suite de cette validation, les PTMI sont disponibles dans les 2 services de cardiologie. Ils sont validés pour 5 ans pour les molécules utilisées depuis longtemps et 3 ans pour les molécules plus récentes. A la suite de cette période, ils seront révisés et réactualisés si nécessaire selon un processus déclenché automatiquement par le service de la GREQ. Est inclus dans cette période de validité une période d'évaluation de 6 mois pour chaque PTMI où les infirmières, ainsi que les médecins utilisateurs jugeront de l'applicabilité et de la clarté des PTMI. Seule leur utilisation quotidienne en condition réelle de travail permet d'évaluer correctement la pertinence de la présentation de l'outil. Si remarque il y a, le PTMI sera modifié en tant que de besoin.

Cette réunion de la COMEDIMS été l'occasion de remettre en question les modalités de prescription de certaines spécialités. Dans les référentiels, la posologie de certains médicaments est énoncée en tenant compte du poids du patient par exemple. Pour autant les habitudes de prescription ne tenaient pas compte de ce paramètre : c'est une prescription standard qui était appliquée. La validation des PTMI a occasionné une discussion entre les cardiologues qui ont décidé de changer leurs habitudes de prescription afin d'être en adéquation avec le RCP du produit. Ce changement a par exemple concerné l'adrénaline dans l'indication de l'état de choc.

L'examen des protocoles et notamment de leur intitulé sur la page de garde, composé du nom de la spécialité, de la DCI et du ou des dosages disponibles, a mis en évidence que le service détenait pour plusieurs molécules, différents dosages sans que les modalités de préparation ou d'administration ne l'exigent et sans qu'une autre indication de la spécialité ne le justifie. Afin de diminuer les risques de confusion entre les médicaments de dosages différents, il a été décidé du retrait de certaines spécialités de la dotation des services de cardiologie afin de n'avoir plus qu'un seul dosage disponible. C'est le cas par exemple, de l'adrénaline ainsi que de la dopamine.

5.3. Les anciens PTMI dans le service d'USCC

Dans le service d'unité de soins continus en cardiologie, les protocoles thérapeutiques sont tous réunis au sein d'un classeur : s'y côtoient les protocoles thérapeutiques médicamenteux et les protocoles thérapeutiques de prise en charge globale du patient. Par exemple, le PTMI Actilyse® avec le PT de l'infarctus du myocarde dans le quel figurent les examens biologiques et l'imagerie médicale.

Il a été acté de dissocier les PTMI des PT non médicamenteux et de regrouper chaque catégorie au sein de 2 classeurs différents.

Les anciens PTMI ont été évincés du classeur au profit des nouveaux. Mais sont néanmoins archivés par le cadre de santé dans la documentation du service de cardiologie.

5.4. L'accessibilité des PTMI pour utilisation par les IDE

Les PTMI sont rangés dans une pochette plastique, elle même rangée dans un classeur par ordre alphabétique du nom du médicament selon sa DCI ou son nom de spécialité. Chaque PTMI est positionné de façon particulière dans sa pochette plastique :

- la page 2 du PTMI en recto de la pochette pour que les informations principales, utiles à la préparation et à l'administration soit immédiatement accessibles
- la page 3 du PTMI au verso de la pochette pour que les informations relatives aux événements indésirables soient aisément disponibles mais dans un deuxième temps.
- la page 1 du PTMI entre les pages 2 et 3, ce qui ne le rend pas visible mais permet de retrouver les informations dites secondaires concernant la traçabilité de sa création, de son ancienneté et de ses éventuelles révisions.

Pour rendre cette présentation sûre, le cartouche du PTMI figure sur les 3 pages : cela rend repérable à tout moment le nom du médicament en regard des informations décrites dans le PTMI.

La COMEDIMS du 28 novembre 2007 actant la validation du modèle de PTMI a défini les modalités de diffusion des nouveaux PTMI. Plusieurs possibilités ont été débattues et les modalités de diffusion retenues sont :

- la présence d'un classeur dédié dans chaque service de soins
- la mise à disposition sur l'intranet de l'établissement

5.5. L'enregistrement des PTMI par la GREQ

Lors de la réunion du 25 septembre 2009 entre les pharmaciens et le médecin responsable du service de la GREQ, concernant les modalités de diffusion des PTMI au sein du système d'information du CHL, les problèmes suivants ont été posés

- quelles doivent être les modalités de diffusion des PTMI afin de satisfaire les soignants - cadres de santé, médecins, IDE -, les pharmaciens ainsi que le personnel du service de la GREQ ? L'ordre de citation correspond à l'ordre de priorité
- comment doit se passer l'actualisation des nouveaux PTMI dans les services.

Les pharmaciens ont apporté des éléments de réponse en proposant au service de la GREQ une diffusion des PTMI strictement via intranet sans possibilité de les imprimer. Cette proposition avait pour but :

- de contrôler la diffusion des PTMI dans l'établissement,
- d'éviter l'utilisation des anciens protocoles,
- de restreindre l'accès aux PTMI aux personnels concernés,
- de diminuer la charge de travail de la GREQ par la mise en place d'une version papier
- de faciliter le travail d'actualisation des PTMI que nécessite cette base de données.

Pour la GRECQ, cette méthode de diffusion de l'information inédite au CHL s'intègre parfaitement dans les perspectives d'évolution de la base documentaire du CHL.

Néanmoins, les cadres de santé se sont opposés à l'absence de version papier. En effet, l'intégration de l'informatique dans la pratique quotidienne de l'IDE en matière d'administration de médicaments injectables et de consultation de protocoles est un bouleversement. Il était pressenti par les cadres de la résistance à ce changement. Pourtant les IDE d'autres services de soins ont bénéficié de ce genre de changement de pratique : l'enregistrement de l'administration quotidienne des médicaments y est informatisé. Les IDE de ces services se sont facilement adaptées : notamment parce que le nombre de postes informatiques a été démultiplié. Cela a rendu accessible l'information en des délais très courts. Aussi cette organisation sera prochainement suggérée en CSIRMT, d'autant plus que les modalités de diffusion des PTMI sur l'intranet du CHL permet le partage de l'information, facilite l'appropriation des procédures par les infirmières et concourt ainsi au bon usage du médicament. Pour lever les résistances, un poste informatique plus particulièrement dédié à la salle de gestion des soins sera envisagé.

5.6. L'implémentation de la démarche aux autres médicaments

La première vague d'actualisation des PTMI est poursuivie par l'actualisation des autres protocoles concernant les autres médicaments injectables de l'USCC. La sélection des protocoles à retravailler prioritairement sera faite par la cadre de santé en collaboration avec les nouveaux étudiant en 5^{ème}AHU de l'année universitaire 2009-2010. Une demie journée sera réservée à la rédaction des PTMI.

L'implémentation de la démarche ne s'arrêtera pas aux seuls protocoles de cardiologie mais elle sera étendue aux autres services de médecine par les étudiants. Néanmoins, cette démarche présentera les difficultés suivantes :

- le nombre des PTMI dans le CHL est important et nécessitera un temps de travail certain.
En effet chaque service possède ses propres protocoles
- les protocoles différents décrivant l'utilisation d'une même spécialité devront être harmonisés voire standardisés.
- la validation de nouveaux PTMI communs à plusieurs services nécessitera des réunions et discussions inter-services, difficiles à organiser, pour obtenir un consensus.

Pour le service de pharmacie, sa participation représentera une charge de travail importante. Mais plusieurs avantages sont attendus :

- l'amélioration de la sécurité thérapeutique grâce à des PTMI clairs, organisés, homogènes et identiques pour un médicament donné dans une indication précise
- une organisation documentaire réelle et efficace permettant la mise à jour rapide des PTMI et leur mise à disposition immédiate facilitant l'organisation du travail
- la garantie dans la qualité des informations énoncées dans le PTMI car ils sont validés par un expert médical en relation avec la classe de médicament concernée.

5.7. L'évaluation de l'application des PTMI

L'évaluation des pratiques professionnelles est une exigence de la certification dès 2005. Cette exigence a été reconduite par la HAS dans la référence 28c du manuel 2010.

Au CHL, la démarche d'EPP a été mise en œuvre dans l'établissement dès 2006. Les médecins du centre hospitalier ont conduit 18 EPP dans le cadre de la dernière certification. Seule une EPP a été cotée D, toutes les autres ont été cotées A ou B.

Dans son dernier CPOM, le CHL a opté pour une gestion médicalisée de la qualité et de la gestion des risques. Cette gestion médicalisée comporte entre autre l'identification des sujets d'EPP, leur planification,, leur mise en œuvre et la diffusion des résultats. A ce jour, les EPP institutionnalisées du CHL sont des démarches médicales. Mais les soignants sont demandeurs de démarches d'évaluation de leurs propres pratiques et apprécieraient d'être accompagnées par la GREQ du CHL. Les PTMI pourraient être l'objet de ces premières EPP ; qui restent donc à réaliser.

Conclusion

Les 15 protocoles réalisés sont le cœur de ce travail. Ils sont appliqués dans les deux services de cardiologie, par les médecins et par les infirmières. Ils donnent satisfaction et le personnel médical tout comme les soignants espèrent poursuivre et conclure ce travail.

Son extension aux autres services de soins est attendue par les professionnels qui y exercent et qui ont eu connaissance du projet et de sa mise en œuvre. Aucun doute pour eux, sur le bénéfice généré, que ce soit en terme d'organisation et de qualité des soins, ou en terme de sécurité thérapeutique.

La création d'un thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers a été l'objet d'une collaboration pluri-professionnelle à laquelle j'ai participé. Générer de la satisfaction à autrui donne à soi-même de la satisfaction. C'est un mode de management que d'exercer en ayant pour objectif l'amélioration continue des connaissances et de leur utilisation. Il est intitulé **"management par les compétences"** : l'objectif de l'établissement n'étant plus de produire des soins mais de produire du personnel compétent. On comprend aisément que la démarche par ricochet conduit à la production de soins de qualité et contribue à l'excellence en santé.

La recherche de la qualité des soins est inscrite dans le projet d'établissement du CHL. Ces protocoles standardisés, actualisés et validés par les autorités médicales et pharmaceutiques de l'établissement bénéficient désormais d'une place à part entière dans le système documentaire du CHL. Sans être précurseur, cet établissement a anticipé le plan d'actions de la HAS sur la qualité des administrations du médicament au patient hospitalisé, publié en avril 2010 qui aborde la formalisation des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers.

Bibliographie

- 1: Ministère de la santé et de la protection sociale, Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique
- 2: Haut comité de la santé publique, Contribution aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Rapport 1998 ; 27 pages
- 3: A. Desroches, A. Leroy, J-F. Quaranta, F. Vallee, dictionnaire d'analyse et de gestion des risques, Hermes Sciences- Lavoisier, Paris, 2006 : 479 pages
- 4: Conseil de l'union européenne, Recommandation du conseil n°2009/C 151/01 du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci
- 5: Centre hospitalier de Lunéville, COMEDIMS, L'iatrogénie médicamenteuse, 18 diapositives, chapitre B2, 3 juillet 2008
- 6: Haute Autorité de Santé, Manuel de certification des établissements de santé V2010 – Novembre 2008 ; 83pages
- 7: E. Dufay et al, Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire (REMEDI) ; Le Praticien en anesthésie réanimation (2009) 13 ; 378-386
- 8: Ministère de la santé et des solidarités, Décret n°2002-194 du 11 février 2002 - Article 3 : relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier
- 9: Ministère de la santé et des solidarités, Décret n°2006-1332 du 2 novembre 2006 relatif aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et modifiant le code la santé publique (disposition réglementaire) article D.6114-3 §1 §4 §8
- 10: Agence régionale d'hospitalisation de Lorraine, Guide méthodologique pour le passage à la contractualisation - Annexe F, 2006;30
- 11: Ministère de la santé et des solidarités, décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations
- 12: Afssaps HAS INCA, Méthodologie générale d'élaboration des protocoles thérapeutiques "hors GHS", janvier 2007 ; 5
- 13: Institute of Healthcare Improvement, 10 targets for reducing adverse drug events ; The Quality Letter, Mars 1999 ; 13-14

Table des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Critères devant amener à retenir ou non une situation selon les 3 niveaux de légitimité scientifique (Afssaps)..... | 11 |
| Tableau 2 : Liste des 13 DCI concernées par la démarche d'actualisation..... | 18 |
| Tableau 3 : liste des 15 PTMI des services de cardiologie du CHL..... | 25 |
| Tableau 4 : répartition des PTMI en fonction de leur complexité..... | 74 |

Table des figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Place des PTMI parmi l'ensemble des protocoles de l'établissement..... | 13 |
| Figure 2: Les 4 parties d'un PTMI..... | 20 |

Table des annexes

| | |
|---|-----|
| Annexe 1 : proposition pour la création d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse..... | 85 |
| Annexe 2 : propositions de quatre groupes de travail à propos de la mise ne place d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse..... | 90 |
| Annexe 3 : le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse..... | 100 |
| Annexe 4 : Contrat pluri-annuel d'objectifs et de moyens du CHL..... | 103 |
| Annexe 5 : CBU modèle-V5..... | 110 |
| Annexe 6a : Ancien protocole Eupressyl® | 116 |
| Annexe 6b : Ancien protocole Adrénaline..... | 117 |
| Annexe 7 : Protocole thérapeutique médicamenteux infirmier vierge..... | 118 |

Annexes

Annexe 1 : proposition pour la création d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

SFPC – Erreur médicamenteuse

Septembre 2002



PROPOSITION **D'UN PROGRAMME D'ACTION ET DE RECHERCHE** **RELATIF A L'ERREUR MEDICAMENTEUSE**

Conseil d'administration du 29 novembre 2002

GROUPE DE REFLEXION

AM Liebbe – Compiègne
T Berod – Martigues
E Schmitt – Aix en Provence

E Dufay – Lunéville
E Tissot – Besançon
C Bernheim - Paris

1^{ère} PARTIE : ACTIONS RELEVANT DU DOMAINE DE LA RECHERCHE

THEME N°1 :

Terminologie de l'erreur médicamenteuse

Objectif: positionner la problématique de l'erreur médicamenteuse (EM) parmi les événements iatrogènes médicamenteux (EIM), prévenir et corriger la confusion faite avec l'effet indésirable, favoriser l'appropriation par les pharmaciens de la gestion et la prévention d'un risque sanitaire majeur : l'EM.

- Constitution d'un groupe de travail : pharmaciens, gestionnaires de risque
- Recherche des définitions existantes avec identification des mots clés
- Définition précise de l'acte de dispensation du médicament en milieu hospitalier ainsi que de l'erreur médicamenteuse de dispensation
- Définition de l'erreur relative à l'utilisation de produits pharmaceutiques, dont les médicaments et les dispositifs médicaux associés aux soins médicamenteux, en utilisant la méthode DELPHI
- groupe d'experts
- questionnaire itératif,
- Définition des classifications de l'erreur médicamenteuse en fonction de leur type, leur nature et leurs causes, en référence aux classifications existantes
- Proposition à soumettre aux académies de pharmacie et médecine.
- Publication du glossaire de référence ainsi élaboré dans le *Journal de Pharmacie Clinique*

THEME N°2 :

Elaboration de recommandations de pratiques pour la conduite d'études pharmacoépidémiologiques sur les événements iatrogènes médicamenteux (EPE-EIM) et d'analyses de ce risque spécifique

Objectif: faciliter la mise en œuvre par les pharmaciens d'études sur les EM et d'analyses de risque portant sur la qualité de l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient autrement dit la qualité du circuit du

médicament, permettre à la profession d'être un interlocuteur incontournable auprès de l'AFSSAPS sur les produits de santé et plus particulièrement sur le médicament et ses conditions d'utilisation.

- Constitution d'un groupe de travail interdisciplinaire : pharmacien, épidémiologiste, gestionnaire de risque,
- Recherche bibliographique des études publiées et identification de celles à forte valeur scientifique ajoutée,
- Elaboration des lignes directrices relatives à la conduite d'EPE-EIM tant sur le patient ambulatoire que le patient hospitalisé, et sur la conduite des analyses de risques inhérents à l'utilisation des produits de santé
- Définition des unités d'œuvre des EPE-EIM pour faciliter la comparaison des études dans le futur ainsi que la réalisation de méta-analyses.
- Publication dans le *Journal de Pharmacie Clinique*.

THEME N°3 :

Mise en place d'études pharmacoépidémiologiques et d'analyses de risque relatives à l'événement iatrogène médicamenteux (EPE-EIM)

Objectif : connaître l'importance de la fréquence de survenue des EIM, identifier la part qui revient à l'EIM évitable autrement dit à l'erreur médicamenteuse, intégrer les connaissances sur l'analyse du risque dans les compétences pharmaceutiques, contribuer à travers les études françaises de pharmaco-épidémiologie, à l'évolution du circuit du médicament (conformité à l'arrêté du 31 mars 1999) vers la dispensation avec délivrance nominative du médicament, seule organisation sécurisée de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient, développer la dimension épidémiologique du pharmacien d'officine.

- Constitution d'un Comité de Pilotage pour la définition d'un ou plusieurs projets d'EPE-EIM, y intégrer des démarches d'analyse du risque
- Choix d'une ou plusieurs études à mettre en œuvre sous l'égide de la SFPC : désignation d'un chef projet par étude et appel à candidature pour intégrer les études conduites en multicentrique,
- Définition des champs d'investigation en fonction notamment de 5 variables:
 - Iatrogénie médicamenteuse : événements iatrogènes médicamenteux (EIM), effets indésirables (EI) et erreur médicamenteuse (EM)
 - Population et moment de survenue de l'EIM : en cours d'hospitalisation, la cause de l'hospitalisation, patient ambulatoire,
 - Etapes du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration
 - Méthodologie : observation directe du risque, détection des EIM selon des critères biologiques ou cliniques, analyse des causes de décès, analyse du risque, enquête d'incidence, enquête de prévalence
 - Evaluation des conséquences économiques
- Recherche de promoteurs pour un soutien financier : AFSSAPS, CNAM, ONP, Compagnies d'Assurance, Industrie Pharmaceutique, etc...
- Liaison avec le réseau REEM pour intégration des résultats sur l'EM

THEME N°4 :

Création d'une Unité de Recherche sur l'erreur médicamenteuse

Objectif : valider des outils de mesure et des méthodologies relatives à la détection, la prévention, la correction et la gestion des erreurs médicamenteuses, appliquer les méthodologies d'analyse de l'erreur humaine à l'erreur médicamenteuse, proposer un enseignement sur le métier de pharmacien clinicien.

- Constitution d'un Comité de Pilotage pour la définition d'une stratégie nationale auprès des instances ministérielles, des facultés des sciences pharmaceutiques et des centres hospitalo-universitaires
- Création d'un partenariat avec les Ecoles de Santé Publique et les UEC
- Création d'un DIU sur l'Organisation Scientifique du Travail de la prise en charge thérapeutique des patients,
- Création d'un DESS de Sûreté des Pratiques Thérapeutiques

2^{ème} PARTIE : ACTIONS RELEVANT DU DOMAINE DE LA FORMATION ET DE L'INFORMATION

THEME N°1 :

Partenariat avec AAQTE

Objectif : favoriser rapidement l'appropriation du concept de iatrogénie médicamenteuse évitable par le pharmacien pour qu'il soit un interlocuteur incontournable auprès de l'AFSSAPS sur le médicament et ses conditions d'utilisation.

- Adopter un projet commun SFPC/AAQTE
- Proposition de projet de AAQTE :
 - organiser une campagne d'information sur l'iatrogénie médicamenteuse et en particulier sur l'erreur médicamenteuse
 - validation des recommandations du réseau REEM par la SFPC, recommandations relatives aux mesures de prévention des EM
 - structurer un réseau d'alerte simultané sur le site de la SFPC et sur le site de AAQTE/REEM
 - faciliter les échanges concernant la survenue des erreurs médicamenteuse en offrant l'accès au Réseau REEM aux membres de la SFPC
- Mise à la disposition de la SFPC du réseau REEM pour la réalisation d'études de cas et leur publication dans le *Journal de Pharmacie Clinique* afin de conforter le retour d'expériences pharmaceutiques

THEME N°2 :

Mise en place d'un DIU et DESS relatifs à la prise en charge thérapeutique et à sa sécurité

Objectif : promouvoir la Pharmacie Clinique et notamment l'analyse de l'ordonnance ainsi que la dispensation avec délivrance individuelle du médicament, promouvoir le concept de sûreté de fonctionnement dans les processus de prise en charge thérapeutique intégrant les produits de santé, favoriser la reconnaissance du pharmacien clinicien auprès des pharmaciens mais aussi des autres disciplines participant à la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient et à la prévention des EM.

- Création d'un DIU sur l'Organisation Scientifique du Travail de la prise en charge thérapeutique des patients,
- Création d'un Mastère de la Gestion des Risques dans l'Utilisation des Produits de Santé
- Création d'un Mastère de Pharmacie Clinique relatif à la pharmacothérapie

THEME N°3 :

Rubrique sur l'iatrogénie médicamenteuse évitable dans le *Journal de Pharmacie Clinique*

Objectif : promouvoir la Pharmacie Clinique et notamment l'analyse de l'ordonnance ainsi que la dispensation avec délivrance individuelle du médicament, favoriser la reconnaissance du pharmacien clinicien auprès des pharmaciens

- Conduire un travail de réflexion avec le comité de rédaction du *Journal de Pharmacie Clinique*
- Publication d'études de cas

THEME N°4 :

Mise en place de relations avec les autres professionnels de santé représentés par les associations suivantes : ADEL (Association des Epidémiologistes de Langue Française), SFSP (Société Française de Santé Publique), et les pharmacologues

Objectif : promouvoir la Pharmacie Clinique, favoriser la reconnaissance du pharmacien clinicien auprès des pharmaciens mais aussi des autres disciplines participant à l'évaluation du médicament, développement du leadership de la SFPC.

- Contacter les Présidents des différentes associations
- Inviter les associations aux manifestations de la SFPC
- Organiser certaines manifestations en interdisciplinarité

3^{ème} PARTIE : ACTIONS RELEVANT DU DOMAINE DES PRATIQUES THERAPEUTIQUES

THEME N°1 :

Elaboration de recommandations sur les pratiques professionnelles révisées en regard de la prévention et protection liées aux EM

Objectif : favoriser une identité professionnelle "le pharmacien, un gestionnaire du risque sanitaire lié aux produits de santé" et une cible professionnelle concernant la prise en charge thérapeutique du patient dont les 2 dimensions sont

- d'une part, l'organisation du circuit du médicament, du patient hospitalisé au patient ambulatoire
- et d'autre part, les activités de pharmacie clinique
- Elaboration des recommandations professionnelles et intégration notamment dans le référentiel de pharmacie hospitalière
- Définitions des activités de pharmacie clinique avec recherche de la standardisation des outils et méthodes
- Elaboration d'indicateurs qualité utilisables dans la pratique courante relatives aux pratiques professionnelles pharmaceutiques

THEME N°2 :

Structuration d'un groupe de travail sur la Sécurité des Injections dans le but de prévenir et réduire les EM liées à la prescription, les préparation et délivrance, l'administration des injectables.

Objectif : prévenir et réduire les EM liées à la prescription, les préparation et délivrance, l'administration des injectables, obtenir " l'erreur zéro" dans l'administration des médicaments en intra-thécale

- rédiger les bonnes pratiques professionnelles relatives à la prescription, les préparation, conditionnement, étiquetage et délivrance ainsi que l'administration des injectables.

THEME N°3 :

Constitution d'un groupe de pharmacoépidémiologistes

Objectif : promouvoir les méthodologies de l'épidémiologie appliquée au médicament afin de favoriser l'implantation d'études pharmacoépidémiologiques

- rédiger les bonnes pratiques des études observationnelles sur le médicament considéré comme un outil de Santé Publique. Ces études doivent cerner 3 dimensions : les modalités d'utilisation du médicament, les caractéristiques de la population et notamment ses facteurs de risque, les critères d'efficacité ou de risque en terme de morbi-mortalité

6.cf thème n°2 de la 1^{ère} partie

- proposer une politique sur le médicament déclinée selon 2 axes : les études observationnelles du médicament et les études relatives aux erreurs médicamenteuses qui pourrait être adoptée par les Comités Régionaux du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles. La stratégie adoptée par ces CRMDMS serait de structurer un réseau national pour l'échange de données et le partage d'information.

THEME N°4 :

Prix de l'Excellence sur la Sécurité Thérapeutique en Pharmacie Clinique

Objectif : promouvoir la Pharmacie Clinique, favoriser la reconnaissance du pharmacien clinicien auprès des pharmaciens mais aussi des autres disciplines participant à la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient et à la prévention des EM.

- Elaboration des recommandations aux auteurs désirant soumettre une étude réalisée et aboutie
- Application aux 2 domaines d'investigation suivants :

- mise en œuvre des connaissances relatives à l'utilisation sûre, efficace et rationnelle du médicament : élaboration des recommandations de pratique thérapeutiques, enquête de pratique, audit clinique, etc...
 - organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse : programme d'amélioration de la qualité, évaluation des pratiques professionnelles, gestion des risques, etc...
 - Valorisation des travaux en termes d'impact sur la sécurité des patients et sur la santé publique.
-

Annexe 2 : propositions de quatre groupes de travail à propos de la mise en place d'un programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse



PROPOSITIONS SUR LES 4 GROUPES DE TRAVAIL

SEMANTIQUE - METHODOLOGIE – JOURNAL - INJECTIONS

*Suite au Conseil d'Administration de la SFPC du 29 novembre 2002
Pour présentation au Conseil d'Administration de la SFPC du 25 mars 2003*

Groupe de travail n°1 : SEMANTIQUE

Membres du groupe de travail

| | |
|---|---------------------------------|
| Coordonnateur | Etienne SCMITT, Aix en provence |
| Un référent SFPC | |
| Un rapporteur du groupe de travail désigné parmi les membres ci-après : | |
| Un membre de l'Académie de Pharmacie | Pierre FAURE ou autre |
| Un membre de l'Académie de Médecine | Marcel LEGRAIN ou autre |
| Un membre de l'Académie Française | ? |
| Un gestionnaire de risques | (voir Chantal BERNHEIM) ? |
| Un juriste | ? |
| Chantal BERNHEIM, Paris | |
| Benoît GUIMBAUD, Médecin juriste, Paris | |

Appel à candidature : cf tableau des candidats

Intervention d'experts pour avis

Objectif stratégique

Positionner la problématique de l'erreur médicamenteuse (EM) parmi les événements iatrogènes médicamenteux (EIM), prévenir et corriger la confusion faite avec l'effet indésirable, favoriser l'appropriation par les pharmaciens de la gestion et la prévention d'un risque sanitaire majeur : l'EM.

Objectifs opérationnels

Réaliser un glossaire complet des définitions existantes ou à élaborer sur des termes techniques et/ou professionnels relatifs à l'erreur médicamenteuse et ses domaines d'application ou attenants pour en faciliter l'emploi sans ambiguïté.

Concernant les termes non définis dans le domaine de la santé, rappeler les éléments de référence et proposer une définition adaptée.

Clarifier les différentes acceptions d'un même terme (lorsqu'il y en a plusieurs) et en décrire les critères d'exclusion (ce que le terme en question ne décrit pas ou ce à quoi il ne s'applique pas).

Etablir la correspondance avec les termes anglo-saxons.

Plan d'action

Constituer le groupe de travail

Appliquer la démarche proposée suivante :

- identifier les termes devant appartenir au glossaire
- classer les termes en 3 catégories : termes déjà définis, termes non définis, termes définis ambigus à clarifier
- procéder à une recherche bibliographique sur les définitions préexistantes
- donner la définition et les références pour les termes définis, ainsi que leurs mots-clés
- élaborer la définition et adjoindre les éléments de référence pour les termes non définis, ainsi que leurs mots-clés
- donner la définition et les références pour les termes définis ambigus, ainsi que leurs mots-clés, et compléter la définition en l'argumentant pour lever l'ambiguïté
- identifier les domaines d'application pour chaque définitions (cf tableau)
- introduire dans le glossaire la taxonomie, traduite en français, du *National Coordinating Council for Medication Error Reporting Programs* des États-Unis

Utiliser la méthode Delphi pour la définition des termes pour lesquels existe une difficulté d'interprétation en adressant un questionnaire itératif à un groupe d'experts identifiés

Soumettre les termes nouvellement définis à l'Académie de Pharmacie, puis à l'Académie de Médecine et enfin à l'Académie Française

Mettre le glossaire à disposition sur les sites internet de la SFPC et d'AAQTE

Publication du glossaire dans toutes les revues pharmaceutiques françaises et en particulier dans le *Journal de Pharmacie Clinique*

Réaliser un CD sur l'erreur médicamenteuse avec explication de la sémantique à paritr d'exemples

Planification

Adopter le calendrier de réunion (2 réunions téléphoniques ou non par mois environ) sur une durée d'un an

Présenter le glossaire au conseil d'administration de la SFPC en MARS 2004

Moyens : déplacements, salle de réunion, téléphone

| | Champs d'application | | | | |
|---|----------------------|--|---------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| | qualité | organisation des soins médicamenteu x | gestion des risques | vigilances sanitaires | risques liés au médicament |
| Gestion des risques | | | | | |
| aléa thérapeutique | | | | | |
| acceptabilité | | | | | |
| accident, incident (thérapeutique, médicamenteux) | | | | | |
| cause/causalité | | | | | |
| déclaration, signalement, notification, | | | | | |
| rapport d'incidents | | | | | |
| défaillance, dysfonctionnement | | | | | |
| détectabilité | | | | | |
| évitabilité, évitable | | | | | |
| gravité clinique | | | | | |
| iatrogène, iatrogénique (événement, pathologie) | | | | | |
| iatrogénie, iatrogenèse, iatropathologie | | | | | |
| fréquence, incidence, prévalence | | | | | |
| nosocomial | | | | | |
| préjudice | | | | | |
| prévisibilité, prévisible | | | | | |
| risque | | | | | |
| risques liés au médicament | | | | | |
| erreur d'administration | | | | | |
| erreur d'utilisation | | | | | |
| erreur de délivrance | | | | | |
| erreur de dispensation | | | | | |
| erreur de médication | | | | | |
| erreur de prescription | | | | | |
| erreur de préparation | | | | | |
| erreur médicamenteuse | | | | | |
| erreur avérée | | | | | |
| erreur potentielle, « near miss » | | | | | |
| type de l'erreur | | | | | |
| nature de l'erreur | | | | | |
| cause de l'erreur | | | | | |
| événement iatrogène et iatrogénique médicamenteux | | | | | |
| vigilance sanitaire | | | | | |
| effet indésirable (secondaire) grave inattendu | | | | | |
| mésusage | | | | | |
| pharmacovigilance | | | | | |

Groupe de travail n°2 : METHODOLOGIE

Membres du groupe de travail

Coordonnateur
Un référent SFPC
Un rapporteur du groupe de travail désigné parmi les membres ci-après :
Alain RAUSS, médecin épidémiologiste, Paris
Anne DAGUENEL, Paris
Véronique LEMANISSIER AZMY, Créteil

Appel à candidature pour d'autres membres pharmaciens, épidémiologistes ou pharmacologues : cf tableau des candidats

Intervention d'experts pour avis

Objectifs stratégiques

Promouvoir les méthodologies de l'épidémiologie appliquée au médicament afin de favoriser l'implantation d'études pharmaco-épidémiologiques (EPE)
Faciliter la mise en œuvre par les pharmaciens :
✓d'études observationnelles sur les médicaments,
✓d'études sur les erreurs médicamenteuses (EM)
✓d'un management des risques sanitaires
Permettre à la profession d'être un interlocuteur incontournable auprès de la DGS, la DHOS, l'InVS et l'AFSSaPS :
✓sur les produits de santé et plus particulièrement sur le médicament et ses conditions réelles d'utilisation
✓sur la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient autrement dit la qualité du circuit du médicament

Objectifs opérationnels

Mettre à la disposition des professionnels de santé un guide relatif à la conduite d'EPE sur le médicament explicitant leurs méthodes.
Rédiger les lignes directrices relatives à la conduite des études observationnelles sur le médicament.
Rédiger les lignes directrices relatives à la conduite des études sur les événements iatrogènes médicamenteux, et notamment l'erreur médicamenteuse.
Lister les critères d'analyse de risque portant sur la qualité de l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient, c'est à dire la qualité du circuit du médicament.

Plan d'action

Constituer le groupe de travail

Appliquer la démarche proposée suivante :

- procéder à une recherche bibliographique sur le thème et sur des études publiées et identifier celles à forte valeur scientifique ajoutée,
 - élaborer des lignes directrices relatives à la conduite d'études observationnelles sur le médicament, considéré comme un outil de Santé Publique. Ces études concernent le médicament dans ses conditions réelles d'utilisation (études phase III exclues). Elles doivent cerner l'une de ces 3 dimensions, voire 2 ou 3 dimensions simultanément :
 - les modalités d'utilisation du médicament
 - les caractéristiques de la population, ses pathologies et ses facteurs de risque
 - les critères d'efficacité ou de risque en termes de morbi-mortalité
 - élaborer des lignes directrices relatives à la conduite d'EPE-EIM et plus particulièrement sur l'erreur médicamenteuse, tant sur le patient ambulatoire que le patient hospitalisé. Ces études utilisent deux méthodologies distinctes :
 - la méthode de l'analyse des dossiers médicaux avec détection des signes cliniques ou biologiques révélateurs d'un EIM. L'analyse des causes de décès des patients hospitalisés relève de cette méthode.
 - la méthode de l'observation directe qui permet une mesure quantitative de la fréquence des erreurs médicamenteuses.
 - à partir des différentes méthodes d'analyse de risque, identifier et lister, les critères d'évaluation du risque médicamenteux
 - définir des unités d'œuvre pour l'ensemble de ces méthodes afin de faciliter la comparaison entre les études dans le futur ainsi que la réalisation de méta-analyses.
 - définir les mots-clés qui caractérisent chaque méthode d'étude et donner leur traduction en anglais
- Elaborer des recommandations pour la mise en œuvre de ces méthodes par les CMDMS dans le cadre de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.
- Mettre le guide à disposition sur les sites internet de la SFPC et d'AAQTE
- Publication dans le *Journal de Pharmacie Clinique*

Planification

Adopter le calendrier de réunion (1 réunion par mois environ) sur une durée d'un an et demi

Présenter le guide au conseil d'administration de la SFPC en décembre 2004

Moyens : déplacements, salle de réunion, téléphone, imprimerie

Groupe de travail n°3 : JOURNAL (J.Pharm.Clin)

Membres du groupe de travail

| | |
|---|-------------------------------------|
| Coordonnateur <i>J.Pharm.Clin.</i> | Un membre du comité de rédaction du |
| Un référent SFPC | Françoise BRION, Paris |
| Un rapporteur du groupe de travail désigné parmi les membres ci-après : | |
| Michel JUSTE, Epernay | |

Appel à candidature : cf tableau des candidats

Objectifs stratégiques

Promouvoir la Pharmacie Clinique et notamment l'analyse de l'ordonnance ainsi que la dispensation avec délivrance nominative du médicament
Favoriser la reconnaissance du pharmacien clinicien auprès des pharmaciens

Objectifs opérationnels

Rubriques sur l'iatrogénie médicamenteuse évitable dans le *Journal de Pharmacie Clinique* : case reports sur l'EM et sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions médicales
Numéro spécial du *Journal de Pharmacie Clinique* sur l'erreur médicamenteuse

Plan d'action

Constituer le groupe de travail
Appliquer la démarche proposée suivante :

- procéder à une analyse des rubriques publiées sur le sujet et des *case report*,
- structurer 2 rubriques au sein du *J Pharm Clin*

1^{ère} rubrique : études de cas d'erreurs médicamenteuses et recommandations pour leur prévention ; les cas d'erreurs sont issus soit de l'expérience des professionnels de santé, soit des déclarations du réseau REEM après accord du professionnel déclarant. La présentation se fera en 3 points :

- ① la présentation du cas éventuellement complété par ses conséquences juridiques effectives
- ② la caractérisation de l'erreur en fonction de son type, sa nature, son étape source et ses causes
- ③ les recommandations pour sa prévention

2^{ème} rubrique : études de cas d'analyse pharmaceutique des ordonnances avec une présentation en 3 points :

- ① identification des problèmes relevés et descriptif des interventions de nature observationnelle, consultative, corrective ou prescriptive,
- ② évaluation des interventions pharmaceutiques en adoptant une classification des problèmes relevés (dont ceux qui ont une connotation d'erreurs), d'une classification des interventions

pharmaceutiques et d'une classification de l'impact des interventions

③ synthèse sous forme d'indicateurs d'activité appliqués à l'activité de pharmacie clinique

- structurer le groupe de relecteurs et désigner son coordinateur
- structurer le réseau de pourvoyeurs de cas et en particulier le réseau REEM
- établir des recommandations aux auteurs pour publier dans ces deux rubriques afin de standardiser la présentation des articles
- dans un 2^{ème} temps concevoir un numéro spécial sur l'iatrogénie médicamenteuse évitable (différents travaux des 4 groupes)

Planification

Adopter le calendrier de réunion (1 réunion par mois environ) sur une durée de 4 mois
Présenter les rubriques et leur validation par le comité de rédaction du *J Pharm Clin* au conseil d'administration de la SFPC en décembre 2003

Moyens : déplacements, salle de réunion, téléphone, numéro spécial de *J Pharm Clin*

Groupe de travail n°4 : INJECTIONS

Membres du groupe de travail

Coordonnateur Claire CHEVERRY, Rennes
Un référent SFPC
Un rapporteur du groupe de travail désigné parmi les membres ci-après :
Aline MOUSNIER, Nice
Un représentant du GERPAC
Un représentant de l'APOncologien (?)
Un représentant de la SFAR
Un représentant de l'UNIADE (?°)

Appel à candidature : cf tableau des candidats

Intervention d'experts pour avis

Objectifs stratégiques

Obtenir la sécurité dans les injections
Prévenir et réduire les erreurs médicamenteuses liées à la prescription, préparation, délivrance, administration des médicaments injectables.
Obtenir l'erreur zéro dans l'administration des médicaments par voie intrathécale.

Objectifs opérationnels

Rédiger les recommandations de pratique professionnelle sur l'administration des injectables.

Plan d'action

- Constituer le groupe de travail
Appliquer la démarche proposée suivante :
- procéder à une recherche bibliographique des études publiées sur le sujet et des *case report*,
 - effectuer une analyse critique du processus prescription⇔administration du médicament par voie intrathécale
 - identifier les mesures d'amélioration à mettre en œuvre
 - rédiger les bonnes pratiques professionnelles relatives au processus prescription⇔administration du médicament par voie intrathécale
- Diffuser l'information auprès des pharmaciens, des médecins et des infirmières
Obtenir un relais auprès de l'Ordre des Médecins, de l'Ordre des Pharmaciens
Obtenir une circulaire ministérielle DGS/DHOS relative à la sécurisation des injections par voie intrathécale

Planification

Adopter le calendrier de réunion (1 réunion par mois environ) sur une durée d'un an
Présenter les recommandations de pratiques professionnelles au conseil
d'administration de la SFPC en mars 2004.

Moyens : déplacements, salle de réunion, téléphone, imprimerie

Annexe 3 : le programme de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse

Programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse 2009-2013

| V2010 | CBU | IPAQSS | CPOM CHL

I- Systématiser le mieux-disant dans les approvisionnements en PDS

Etudes comparatives, techniques DMS
Etudes comparatives Médicaments
Etudes pharmaco-économiques sur les stratégies médicamenteuses
Choix consensuel multidisciplinaire et multicentrique des produits de santé
Exigence du conditionnement unitaire et de présentations d'un médicament ayant le même nom commercial lors du choix aux appels d'offres

Commentaires

| |
|---------|
| Fait |
| Fait |
| NA |
| Fait |
| A Faire |

II- Améliorer la connaissance sur le bon usage du médicament

Commentaires

| | | Evaluation de la conformité d'utilisation des médicaments anticancéreux par rapport aux référentiels de bon usage

| | | Evaluation de la conformité d'utilisation des médicaments hors T2A par rapport aux référentiels de bon usage

| | | Evaluation de la conformité de la prise en charge par rapport à l'avis de la RCP

| | | Evaluation de l'utilisation des protocoles thérapeutiques médicamenteux par la COMEDIMS

| | | Organisation de la prise en charge pluridisciplinaire du patient cancéreux dans le cadre de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires

| | | Evaluation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

| | | - Formalisation de la prescription médicale

| | | - Pertinence clinique de la prise en charge

| | | - Proposition aux médecins de ville pour valider une EPP

| | | Actions d'amélioration et de suivi mises en œuvres suite à évaluation des prescriptions médicamenteuses chez le sujet âgé

| | | Réflexion sur les prescriptions médicamenteuses inappropriées chez le sujet âgé

| | | Existence d'au moins une EPP centrée sur les EIM ou sur l'organisation de la prise en charge médicamenteuse ou sur le bon usage du médicament

| | | Réalisation d'audits cliniques ou audits cliniques ciblés :

| | | - Revue de pertinence des prescriptions de FQ Antibiotol

| | | - antibiothérapie de 2ème intention

| | | - Noroxine

| | | - Kardégic

| | | - Inhibiteurs de la pompe à proton

| | | - Oxygénothérapie

| | | Formalisation et traçabilité de la réflexion bénéfice/risque

| | | Etudes observationnelles sur le médicament en regard du RCP

| | | - Atrovent/ventoline

| | | - Inhibiteurs de la pompe à proton

| | | - Plavix

| | | - Voie orale/injectable

| | | * oflocet

| | | * paracetamol

| | | Education en santé

| | | - diabétologie

| | | - insuffisance cardiaque

| | | - insuffisance rénale

| | | - observance thérapeutique

| | | Diffusion d'un livret de reconstitution des médicaments injectables

| |
|---------|
| Fait |
| Fait |
| Fait |
| Fait |
| Fait |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| Fait |
| - |
| Fait |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| - |
| Fait |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |
| A Faire |

Pour tous les médicaments, pour tous les patients, pour toutes leurs cures

100% pour médicaments anticancéreux

| | | | |
|--|--|----------|---------------------|
| Diffusion d'un livret de reconstitution des médicaments antibiotiques | | Fait | |
| | Mise à disposition d'un thésaurus partagé des protocoles thérapeutiques médicamenteux | A Faire | |
| | Mise à disposition des professionnels de guides/outils de bonne prescription chez le sujet âgé | En cours | |
| | Mise à disposition d'un livret thérapeutique du médicament | Fait | |
| | Mise à disposition d'un livret thérapeutique des DMS | Fait | |
| | Accès à des bases de données médicamenteuses | Fait | |
| | Développement d'un site intranet dédié aux produits de santé | A Faire | |
| | Diffusion d'une "feuille de chou" sur les actualités thérapeutiques | A Faire | |
| | Existence de règles de substitution | Fait | |
| | Organisation de sessions de formations et d'information sur le médicament à l'attention des nouveaux personnels (médecins/pharmaciens) | A Faire | |
| | Organisation de formations ciblées aux IDE | A Faire | |
| | Actions de sensibilisation et/ou de formation des professionnels sur la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé | Fait | |
| | Information des patients sur le bon usage des médicaments par les professionnels | A Faire | |
| III- Sécurisation de l'organisation de la prise en charge du patient | | | Commentaires |
| Intégration de l'historique médicamenteux dans le dossier médical du patient | | En cours | |
| Désignation du médecin référent du patient hospitalisé | | A Faire | |
| Mesurer l'observance du patient à son entrée | | A Faire | |
| Réaliser un historique médicamenteux du patient lors de son admission | | A Faire | |
| | Trace écrite des prescriptions médicamenteuses lors de l'hospitalisation dans le dossier patient | Fait | |
| | Prescription de l'ensemble du traitement transmise à la pharmacie | Fait | 84% lits ES |
| | Informatisation de la prescription médicamenteuse | Fait | 78% lits ES |
| | Prescription répondant aux exigences réglementaires (IPAQSS) | En cours | |
| | Non retranscription des traitements par les soignants | En cours | |
| | Rédaction d'une procédure d'encadrement des prescripteurs juniors | A Faire | |
| | Analyse complète de la totalité du traitement des patients réalisée | Fait | 84% lits ES |
| | Accès au Dossier Patient organisé pour le pharmacien | A Faire | |
| | Accès aux résultats d'analyse biologiques par le pharmacien | Fait | |
| | Accès au Dossier Pharmaceutique par le pharmacien | En cours | |
| | Accès au Dossier Pharmaceutique par les services de soins | A Faire | |
| | Traçabilité de l'opinion pharmaceutique dans le dossier patient | A Faire | |
| Réalisation d'un conseil pharmaceutique à la sortie d'un patient | | A Faire | |
| Mise en conditionnement unitaire | | Fait | |
| | Préparation galénique conforme aux BPF sous responsabilité pharmaceutique | Fait | |
| Préparation galénique des médicaments | | - | |
| | - pédiatriques | A Faire | |
| | - anticancéreux | Fait | |
| | - radiopharmaceutiques | NA | |
| | - de tous les injectables | En cours | |
| | - des médicaments à dose adaptée | Fait | |
| | Informatisation de la prescription des médicaments anticancéreux | En cours | |
| | Autoévaluation de l'UCPC en regard du cahier des charges ONCOLOR | Fait | |
| | Rédaction conforme des protocoles de chimiothérapie en regard des référentiels nationaux | Fait | |
| | Délivrance nominative des médicaments par la pharmacie, conformément à la prescription | Fait | 84% lits ES |
| | Identification possible du médicament au moment de l'administration | Fait | |
| | Traçabilité de l'administration dans le dossier patient | Fait | 46% lits MCO |

| | |
|--|----------|
| Organisation de la continuité du traitement médicamenteux de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus | En cours |
| - identifier le traitement d'entrée aux urgences | En cours |
| - reconduire le traitement personnel en cours d'hospitalisation | A Faire |
| - rédiger un protocole de gestion du traitement personnel | - |
| - rédiger et conserver une copie de la lettre et une ordonnance de sortie faisant apparaître : | A Faire |
| * traitement d'hospitalisation | A Faire |
| * traitement personnel + modifications apportées | A Faire |
| * informations + explications si changement | A Faire |
| Organisation d'un échange d'information avec les pharmacies officinales du territoire | A Faire |
| Renseignement du pharmacien traitant dans le dossier patient | A Faire |
| Organisation d'une permanence pharmaceutique assurée | Fait |
| Mise à disposition de la pharmacie de la liste actualisée des prescripteurs habilités | Fait |
| Organisation d'un audit périodique du circuit du médicament, notamment sur la qualité de l'administration | A Faire |
| Traçabilité de la prescription de DMI assurée | Fait |
| Traçabilité de l'implantation des DMI | Fait |
| Informatisation de l'implantation de la traçabilité des DMI | A Faire |
| Gestion pluridisciplinaire de l'arsenal du bloc opératoire, intégrant une permanence pharmaceutique | En cours |

IV- Structurer une gestion des risques

Commentaires

| | | | | |
|--|--|--|--|----------|
| | | | Formalisation d'une politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, validé en CME | En cours |
| | | | Mise en place d'un suivi d'indicateurs d'évaluation qualitatifs et quantitatifs | Fait |
| | | | Organisation d'au moins 3 COMEDIMS par an | Fait |
| | | | Rendre opposables les décisions de la COMEDIMS par avis de la CME | A Faire |
| | | | Communication du plan d'action au comité gestion des risques/évaluation/qualité | A Faire |
| | | | Bilan annuel du plan d'action de l'IM présenté en CME et diffusé | A Faire |
| | | | Coordination des vigilances | Fait |
| | | | Désignation d'un référent pour les services cliniques sur l'iatrogénie médicamenteuse | A Faire |
| | | | Existence d'un système interne de déclaration des EIM | Fait |
| | | | Existence d'une coordination avec les autres systèmes de déclaration de l'établissement | En cours |
| | | | Déclaration spontanée d'une EM ou d'un EIM | Fait |
| | | | Cartographie des risques intégrant le risque d'erreurs médicamenteuses | En cours |
| | | | Organisation de la REMED | Fait |
| | | | Participation à l'étude MERVEIL | En cours |
| | | | Etudes par observation directe des EM | En cours |
| | | | Etudes épidémiologiques descriptives des EIM | A Faire |
| | | | Mise en place d'actions d'amélioration suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec réinformation des professionnels | A Faire |
| | | | Mise en place d'un retour d'expérience | A Faire |
| | | | Déclaration des effets indésirables : | |
| | | | - à la pharmacovigilance | Fait |
| | | | - à l'AFSSAPS | Fait |

Annexe 4 : contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens du CHL

Centre Hospitalier de Lunéville – Pôle de logistique médicale

Février 2007

QUALITE et SECURITE du PATIENT

OBJECTIF STRATEGIQUE

Structurer un « Département d'Information et d'Organisation des Pratiques Médicales » qui sera une organisation centralisée assurant une gestion médicalisée et coordonnée des activités relatives au dossier médical personnel et archives médicales, aux données d'activité médicales notamment celles issues du PMSI, à la qualité des soins, à la gestion des risques sanitaires dont les vigilances, à la formation médicale continue et à l'évaluation des pratiques professionnelles.

| Déclinaison de l'orientation | | | Moyens de mise en œuvre | | Suivi et évaluation | Informations complémentaires |
|--|---|--------------------------------|---|----------------------------|--|--|
| Objectifs opérationnels | Plan d'actions | Calendrier | Organisationnels et humains | Au titre de la coopération | | |
| 1. Mettre en œuvre la politique du dossier patient formalisée au sein des contrats inter-pôles dans le cadre de la nouvelle gouvernance | - Intégration dans les contrats entre les pôles cliniques et le pôle de logistique médicale, du respect des règles d'organisation définies autour du dossier patient et du dossier médicale personnel (DMP) | 2 ^{ème} semestre 2007 | 1 logiciel dossier patient intégrant le DMP | | Nombre de contrats de pôle avec règles d'organisation définies autour du dossier patient/nombre de pôles | La structuration du « Département d'Information et d'Organisation des Pratiques Médicales » ne pourra être effective que lorsque les personnels dédiés au développement de l'EPP et au recueil de données liées au PMSI auront été recrutés. |
| | - Mise en place des évaluations sur la qualité de la tenue et du contenu du dossier patient et du DMP | 1 ^{er} semestre 2008 | | | Date de mise en place | |
| | - Auto-évaluations ciblées réalisées par chaque pôle en fonction des actions d'amélioration mises en place | 2 ^{ème} semestre 2008 | | | Date de mise en place | |
| | - Informatisation du dossier patient et du DMP | 2008 à 2009 | | | Nombre de séjours utilisant le dossier patient ou le DMP informatisé / nombre de | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|
| | | | | | séjours de l'établissement | |
| 2. Renforcer la qualité du recueil de l'information relative aux données PMSI | <ul style="list-style-type: none"> - Aide aux services cliniques pour une meilleure qualité de description de l'activité médicale par des temps dédiés de hiérarchisation / codage entre un référent de chaque service de soins et le DIM - Optimisation du codage des secteurs médico-techniques par la mise en place de contrôles ciblés et la vérification régulière des thésaurus existants | <p>2^{ème} semestre 2007 (Dès le recrutement de 0,5 praticien)</p> <p>2^{ème} semestre 2007 (Dès le recrutement de 0,5 praticien)</p> | 0,5 équivalent temps plein (ETP) praticien Bureau Mobilier Matériel informatique | | <p>Nombre d'interventions entre référent de service de soins et praticien du DIM / an</p> <p>Nombre de contrôles réalisés / an</p> | |
| 3. Définir, mettre en œuvre et évaluer les contrats qualité des pôles d'activité médicale dans le cadre de la nouvelle gouvernance | <ul style="list-style-type: none"> - Identification des objectifs qualité dans les contrats de pôle - Suivi des objectifs qualités négociés - Evaluation régulière de leur atteinte | <p>2^{ème} trimestre 2007</p> <p>2008 à 2012</p> <p>2008 à 2012</p> | | | Taux de réalisation des objectifs qualité / pôle | |
| 4. Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de gestion des risques sanitaires | <ul style="list-style-type: none"> - Cartographie des risques sanitaires de l'établissement - Intégration des vigilances sanitaires et de leur coordination dans la politique de gestion des risques sanitaires - Définition, mise en œuvre et évaluation des programmes d'amélioration de la qualité des organisations générant un risque - Suivi de l'impact de la politique de gestion des risques sanitaires par la | <p>2007</p> <p>2007</p> <p>2^{ème} semestre 2007 à 2012</p> <p>2^{ème} semestre 2007 à 2012</p> | 1 logiciel de gestion des risques | | <p>Date d'obtention</p> <p>Nombre de tableaux de bord liés à la gestion des risques/nombre de pôles</p> <p>Taux d'atteinte des</p> | |

| | | | | | | |
|--|--|-------------|--|--|--|--|
| | mise en œuvre des tableaux de bord formalisés par type de risque et par pôle d'activité médicale | | | | objectifs par pôle | |
| 5. Sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé et résident par une mise en conformité réglementaire et l'informatisation du processus | - Réalisation des objectifs négociés dans cadre du contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et pérenniser cette démarche | 2007 à 2012 | 2 ETP IDE pour enregistrer dans le dossier patient les données relatives à l'administration des médicaments en long séjour | | Indicateurs présents dans le contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles | |
| | - Mise en conformité réglementaire | 2007 à 2012 | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> – Etendre la dispensation à délivrance nominative à l'ensemble de l'établissement – Structurer les avis pharmaceutiques optimisant les prescriptions médicales – Automatiser le conditionnement unitaire | 2007 à 2009 | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Informatisation du processus – Etendre l'informatisation de la prescription à l'ensemble de l'établissement – Etendre l'enregistrement des administrations dans le dossier patient à tout l'établissement – Etendre l'informatisation à la prescription des anticancéreux | | | | | |
| 6. Elaborer et mettre en œuvre un programme de lutte contre la iatrogénie liée au médicament | - Notification spontanée des erreurs médicamenteuses et gestion des retours d'information afin de structurer un retour d'expérience | 2007 à 2012 | 1 outil informatique d'aide à la décision | | Nombre d'erreurs médicamenteuses déclarées / an | |
| | - Conduite d'études par observation directe sur les erreurs | 2007 à 2012 | | | Nombre d'études par observation directe sur les erreurs | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|---|--|
| | <p>médicamenteuses survenant lors de la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement d'études d'évaluation des pratiques médicales relatives au bon usage des médicaments et notamment des médicaments de la liste prévue à l'article L. 162-22-7 - Développement d'outils de gestion relatifs à la maîtrise des dépenses : indicateurs et tableaux de bord sur les consommations - Institutionnaliser la revue des événements indésirables liés aux produits de santé dans le cadre de la COMEDIMS | <p>2007 à 2012</p> <p>2007 à 2009</p> <p>2007 à 2012</p> | | | <p>médicamenteuses / an</p> <p>Nombre d'études d'évaluation des pratiques médicales relatives au bon usage des médicaments / an</p> <p>Nombre de tableaux de bord sur les consommations / nombre de pôles</p> <p>Nombre de revue organisées / an</p> <p>Nombre de sujets traités / an</p> | |
| 7. Pérenniser la mise en œuvre du programme de lutte contre les infections nosocomiales déterminé annuellement | <ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de façon continue les scores ICALIN et ICSHA - Amélioration de l'exhaustivité de la déclaration des infections nosocomiales sur deux modes, actif et passif - Renforcement de l'investissement des référents en hygiène de l'établissement dans la lutte contre les infections nosocomiales | <p>2007 à 2012</p> <p>2007</p> <p>2007 à 2012</p> | | | <p>Score ICALIN</p> <p>Score ICSHA</p> <p>Score SURVISO</p> <p>Nombre de praticiens déclarant / nombre de praticiens de l'établissement</p> <p>Taux de participation des référents en hygiène aux programmes du CLIN</p> | |
| 8. Formaliser une coordination des vigilances et organiser | <ul style="list-style-type: none"> - Organisation commune des alertes descendantes et ascendantes | <p>1^{er} semestre 2007</p> | | | | |

| | | | | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|--|--|--|
| la formation des personnels | <ul style="list-style-type: none"> - Rédaction et harmonisation des procédures et formalisation d'une fiche commune de déclaration des incidents liés à un acte de soin | 1 ^{er} semestre 2007 | | | Date de diffusion des procédures | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Signalement et enregistrement des événements indésirables et incidents | 2007 à 2012 | | | Nombre de signalements d'événements indésirables et d'incidents /an | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Formation commune du personnel de l'établissement et des maisons de retraite | 2007 à 2012 | | | Nombre de personnels formés / an | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Formation commune du personnel de l'établissement et des maisons de retraite | 2 ^{ème} semestre 2007 à 2012 | | | Nombre de revue des événements indésirables liés aux vigilances / an | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Institutionnalisation de la revue des événements indésirables liés aux vigilances | 2008 | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Informatisation du processus de déclaration par l'intermédiaire d'un logiciel de gestion des risques | | | | | |
| 9. Sécuriser les modalités d'identification et la gestion de l'identité du patient par la création d'une cellule d'identitovigilance | <ul style="list-style-type: none"> - Elaboration d'une charte de l'identification des patients | 2007 | | | Bilan annuel d'activité de la cellule d'identitovigilance | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place d'une cellule d'identitovigilance qui aura pour missions de définir les plans d'amélioration à mettre en œuvre et valider les procédures de rapprochement des identifiants patients | 2008 à 2012 | | | Nombre de signalements d'événements indésirables | |

| | | | | | |
|---|--|---|--|--|--|
| 10. Formaliser et mettre en œuvre l'organisation de la formation médicale continue (FMC) | <ul style="list-style-type: none"> - Elaboration d'un guide de la FMC - Elaboration d'un carnet de bord de la FMC propre à chaque praticien - Définition et mise en œuvre du processus organisationnel de gestion des formations médicales continues en liaison avec le conseil régional de l'ordre et les médecins experts | Dès le recrutement de 0,5 ETP praticien (2 ^{ème} semestre 2007) | 0,5 ETP praticien 1 ETP Infirmière diplômée d'état Bureau Mobilier Matériel informatique | Date de diffusion | |
| | | | | Date de diffusion | |
| 11. Développer l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) | <ul style="list-style-type: none"> - Création d'une cellule EPP constituée d'1 praticien, d'1 soignant et d'1 qualicien ayant la mission d'accompagner l'ensemble des praticiens et des soignants dans les démarches d'EPP - Développer la formation au concept et aux méthodes de l'EPP auprès du personnel - Renforcer les démarches d'EPP auprès des professionnels par l'aide à l'identification des thématiques, la recherche bibliographique, la construction des référentiels, l'élaboration des questionnaires et des masques de saisie informatique, la synthèse des résultats, l'aide à l'analyse des dysfonctionnements en collaboration étroite avec les cliniciens, la mise en œuvre des mesures d'amélioration identifiées par les cliniciens | Dès le recrutement de 1 ETP IDE et 0,5 ETP praticien (2 ^{ème} semestre 2007) | | Nombre de plans de formation quinquennaux validés / nombre de praticiens | |
| | | | | Nombre de personnes formées au concept et aux méthodes de l'EPP/an Nombre d'EPP menées dans l'établissement / an Nombre d'EPP / nombre de praticiens Nombre de plans de formation quinquennaux validés / nombre de praticiens | |
| | - Evaluer l'impact des EPP dans | | | | |

Annexe 5 : CBU modèle -V5

ARH de Lorraine

Annexe I : Indicateurs de suivi

Contrat de Bon Usage 2009-2011

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|------|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| DG1 | Nbre total de lits et places <u>installés</u> | | | | |
| DG2 | *Nbre de lits et places MCO | | | | |
| DG3 | dont nbre lits et places de réanimation, SI, SC | | | | |
| DG4 | dont nbre de places HAD | | | | |
| DG5 | dont nbre de places Dialyse | | | | |
| DG6 | *Nbre lits et places SSR | | | | |
| DG7 | *Nbre lits USLD | | | | |
| DG8 | *Nbre lits maison de retraite | | | | |
| DG9 | *Nbre lits et places Psychiatrie | | | | |
| DG10 | *Autres (compléter) : | | | | |
| | | | | | |
| DG11 | Adhérent au réseau ONCOLOR | | | | |
| | | | | | |
| DG12 | Nombre de médicaments de la liste utilisés dans l'établissement (article L.162-22-7) (hors essais cliniques) (en nombre de spécialités) | | | | |
| DG13 | Consommations en € des médicaments de la liste pour patients hospitalisés (article L.162-22-7) (hors essais cliniques) | | | | |
| DG14 | Consommations en € de tous les médicaments (hors gaz médicaux) de l'établissement pour patients hospitalisés (hors essais cliniques) | | | | |
| | | | | | |
| DG15 | Nombre de Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) de la liste utilisés dans l'établissement (article L.162-22-7) (hors essais cliniques) (en nombre de LPP) | | | | |
| DG16 | Consommations en € des DMS de la liste pour patients hospitalisés (article L.162-22-7) (hors essais cliniques) | | | | |
| DG17 | Consommations en € de tous les DMS de l'établissement pour patients hospitalisés (hors essais cliniques) | | | | |

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|---|--|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative Informatisation du circuit du médicament et des DMS | | | | | |
| Déroutement du projet d'informatisation du circuit du médicament | | | | | |
| I1 | Pourcentage de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une prescription informatique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (Indicateur de suivi national) | | | | |
| 1 Num | Nombre de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une prescription informatique sur l'ensemble du traitement médicamenteux du patient | | | | |
| 1 Den | Nombre total de lits et places MCO de l'établissement | | | | |
| I1 bis | Pourcentage de lits & places de l'établissement bénéficiant d'une prescription informatique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (Indicateur de suivi national ne faisant pas l'objet d'une évaluation) | | | | |
| 1 bisNum | Nombre de lits et places total de l'établissement bénéficiant d'une prescription informatique sur l'ensemble du traitement médicamenteux du patient | | | | |
| 1 bisDen | Nombre total de lits et places total de l'établissement | | | | |
| I2 | Pourcentage de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'un enregistrement informatique de l'administration des médicaments | | | | |
| 2 Num | Nombre de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'un enregistrement informatique de l'administration des médicaments | | | | |
| 2 Den | Nombre total de lits et places MCO de l'établissement | | | | |
| Prescription et dispensation nominative des médicaments | | | | | |
| I3 | Pourcentage de lits & places MCO de l'établissement bénéficiant d'une prescription de l'ensemble du traitement du patient transmise à la pharmacie | | | | |
| 3 Num | Nombre de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une prescription de l'ensemble du traitement du patient transmise à la pharmacie | | | | |
| 3 Den | Nombre total de lits et places MCO de l'établissement | | | | |
| I4 | Pourcentage de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (prescription manuelle ou informatisée) (Indicateur de suivi national) | | | | |

| | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|
| I4 | Pourcentage de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (prescription manuelle ou informatisée) (Indicateur de suivi national) | | | | |
| 4 Num | Nombre de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (prescription manuelle ou informatisée) | | | | |
| 4 Den | Nombre total de lits et places MCO de l'établissement | | | | |
| I4bis | Pourcentage de lits et places de l'établissement bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (prescription manuelle ou informatisée) (Indicateur de suivi national ne faisant pas l'objet d'une évaluation) | | | | |

ARH de Lorraine

Annexe I : Indicateurs de suivi

Contrat de Bon Usage 2009-2011

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|----------|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 4bis Num | Nombre de lits et places de l'établissement bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient (prescription manuelle ou informatisée) | | | | |
| 4bis Den | Nombre total de lits et places total de l'établissement | | | | |

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|--|--|----------------|---------------|---------------|---------------|
| I5 | Pourcentage de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une délivrance nominative de l'ensemble du traitement médicamenteux du patient | | | | |
| 5 Num | Nombre de lits et places MCO de l'établissement bénéficiant d'une délivrance nominative de l'ensemble du traitement du patient | | | | |
| 5 Den | Nombre total de lits et places MCO de l'établissement | | | | |
| Traçabilité de la prescription à l'utilisation des DMI - Informatisation (selon arrêté du 26 janvier 2007 - cf glossaire) | | | | | |
| I6 | Pourcentage de références de DMI bénéficiant d'une traçabilité de la prescription | | | | |
| 6 Num | Nombre de références de DMI bénéficiant d'une traçabilité de la prescription | | | | |
| 6 Den | Nombre de références de DMI gérés dans l'établissement | | | | |
| I7 | Pourcentage d'unités de DMI bénéficiant d'une traçabilité de l'implantation | | | | |
| 7 Num | Nombre d'unités de DMI bénéficiant d'une traçabilité de l'implantation | | | | |
| 7 Den | Nombre d'unités de DMI posés | | | | |
| I8 | Pourcentage d'informatisation de la traçabilité de l'implantation des DMI (Indicateur de suivi national) | | | | |
| 8 Num | Nbre d'unités de DMI bénéficiant d'une traçabilité informatisée de l'implantation | | | | |
| 8 Den | Nombre d'unités de DMI posés | | | | |
| Centralisation et sécurisation de la préparation des médicaments anticancéreux | | | | | |
| I9 | Pourcentage d'unités inj. de médicaments anti-cancéreux préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique | | | | |
| 9 Num | Nbre d'unités inj. de médicaments anti-cancéreux préparées en pharmacotechnie sous responsabilité pharmaceutique | | | | |
| 9 Den | Nbre d'unités inj. totales de médicaments anti-cancéreux préparées dans l'établissement (pharmacotechnie et services de soins) | | | | |
| I10 | Pourcentage d'unités injectables de médicaments anticancéreux ayant bénéficié d'une prescription informatisée | | | | |
| 10 Num | Nombre d'unités injectables de médicaments anticancéreux ayant bénéficié d'une prescription informatisée | | | | |
| 10 Den | Nombre d'unités injectables totales de médicaments anticancéreux préparées dans l'établissement | | | | |
| C11 | L'établissement réalise une autoévaluation de son UCPC en regard du cahier des charges du réseau de cancérologie ONCOLOR et met en place les mesures correctives | | | | |
| C12 | Les protocoles de chimiothérapie anticancéreuse prescrits dans l'établissement sont conformes aux thésaurus existants dans les référentiels ONCOLOR ou dans les thésaurus nationaux | | | | |

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|--|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| | | | | | |
| Développement d'un système d'Assurance Qualité | | | | | |
| C13 | Les décisions prises en COMEDIMS sont rendues opposables par avis de la CME de l'établissement | | | | |
| C14 | La COMEDIMS élabore et met à jour des livrets thérapeutiques des médicaments et des dispositifs médicaux et les met à disposition des prescripteurs | | | | |
| C15 | L'établissement met en œuvre une évaluation des protocoles thérapeutiques élaborés et/ou diffusés par la COMEDIMS | | | | |
| C16 | L'établissement met en place une procédure d'encadrement des prescripteurs "juniors" | | | | |
| C17 | L'établissement met à disposition de la pharmacie la liste actualisée des prescripteurs habilités | | | | |
| C18 | L'établissement met en œuvre un programme de gestion des risques liés aux médicaments et dispositifs médicaux | | | | |
| C19 | L'établissement met en œuvre un système de recueil et d'analyse pluridisciplinaire des incidents ou risques d'incidents liés au circuit du médicament et des DMS avec traçabilité des mesures correctives | | | | |
| | | | | | |
| Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau | | | | | |
| C20 | L'établissement transmet à l'OMEDIT toutes les informations demandées | | | | |
| C21 | L'établissement répond au cahier des charges du réseau de cancérologie ONCOLOR dans la totalité des critères qui le concernent | | | | |
| Dans le domaine du cancer | | | | | |
| C22 | Les professionnels de santé de l'établissement organisent la stratégie de prise en charge du patient de manière pluridisciplinaire dans le cadre d'une RCP avec fiches d'enregistrement | | | | |
| C23 | L'établissement évalue la conformité de la prise en charge du patient par rapport à l'avis donné par la RCP (en nombre de dossiers évalués : 1/2 dossiers "standards", 1/2 dossiers "hors standards") | | | | |
| Dans le domaine des maladies rares | | | | | |
| C24 | L'établissement prend en charge ses patients souffrant d'une maladie rare en lien avec un centre de référence ou de compétence et conformément aux protocoles établis par ce dernier | | | | |

| N° | LIBELLE DE LA DONNEE, DU CRITERE OU DE L'INDICATEUR | ETAT DES LIEUX | Objectif 2009 | Objectif 2010 | Objectif 2011 |
|--|---|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux mentionnés à l'article L162-22-7 du CSS (hors GHS) | | | | | |
| C25 | L'établissement réalise une évaluation par audit interne et sur demande de l'OMEDIT de la conformité des prescriptions des spécialités médicamenteuses et des DMS hors GHS avec les Référentiels de Bon Usage nationaux de l'Afssaps, HAS, Inca (en nombre d'audit) | | | | |
| | | | | | |
| Engagement optionnel | | | | | |
| C26 | Expérimentation et évaluation de la prescription des spécialités médicamenteuses en DCI (prescriptions internes et prescriptions de sortie) | | | | |

EUPRESSYL

100MG QSP 50 ML
AMPOULES DE 50 MG (10ml)

INDICATIONS :

- HTA > 25/14 URGENCE VITALE +++
- HTA > 20/12 SI SYNDROME FONCTIONNEL ANORMALE OU SI
SYNDROME FONCTIONNEL
HYPERTENSIF (CEPHALEES
INTENSES, PHOTOPHOBIE, NAUSEES,
VOMISSEMENTS, OAP)

POSOLOGIE IV :

Suivant prescription médicale

- ♦ 25 mg IV en 30 secondes
- ♦ 25 mg IV de 30 secondes à 5 minutes
- ♦ 50 mg IV de 30 secondes à 10 minutes puis 9 à 30 mg / heure en
seringue électrique

1cc/ heure = 2 mg/heure

50 mg/10ml

10ml ↔ 50 mg
1ml ↔ 5 mg

100 mg dans 50 ml de soluté

50 ml ↔ 100 mg

5 ml ↔ 10 mg

1 ml ↔ 2 mg

2 mg/
cc

Adrénaline

⚠ Amp à 1 mg / 5 ml

1 ampoule = 1 mg

Indications : Arrêt cardiaque

Etats de choc (vasoplégie) : choc septique, choc allergique,

Conditionnement : 1 mg = 1 ampoule = 5 ml

Arrêt : 1 mg en 2' IVD
- à renouveler tous les 3'
- jusqu'à 20 mg
- ou 2 mg en 2 minutes
- choc septique 90 à 100 µg/kg/min

1) 1 ampoule IVD (prescription médicale) = 1 mg

2) pousse seringue : 5 ampoules diluées dans 50 ml d'eau pour préparation

injectable

(1 ml = 0,1 mg)

| µg | 0,01 | 0,05 | 0,1 | 0,5 | 0,5 |
|-----|------|------|-----|-----|-----|
| 50 | 0,3 | 1,5 | 3 | 15 | 15 |
| 60 | 0,36 | 1,8 | 3,6 | 18 | 18 |
| 70 | 0,42 | 2,1 | 4,2 | 21 | 21 |
| 80 | 0,48 | 2,4 | 4,8 | 24 | 24 |
| 90 | 0,54 | 2,7 | 5,4 | 27 | 27 |
| 100 | 0,6 | 3 | 6 | 30 | 30 |

⇒ 0,5 mg/heure en fonction de la fréquence cardiaque


à 1 mg / 1 h

3) si pas de pousse seringue : perfusion 1 ampoule dans 250 ml de glucose 5%

à 20 gouttes/minute.

Arrêt cardiaque

Annexe 7 : protocole thérapeutique médicamenteux infirmier vierge

| | | |
|---|--|---|
|  | PROTOCOLE THERAPEUTIQUE MEDICAMENTEUX | Réf. : Indice : 00 Page1/2 |
| | Spécialité DCI forme galénique indication | |

| | |
|---|---|
| <u>Version de ce document :</u> <input checked="" type="checkbox"/> Nouveau document <input type="checkbox"/> Mise à jour du document réf. : | <u>Date de mise en application :</u> <u>Date de fin d'évaluation :</u> <u>Durée de validité :</u> 5 ans <u>Date de fin de validité :</u> |
|---|---|

1. OBJET

Utilisation de **Spécialité DCI forme galénique**

2. DOMAINE D'APPLICATION

Prescription médicale

3. PERSONNES CONCERNEES

Médecins et infirmières

4. VALIDATION

Validation en COMEDIMS le :

Validation en CME le :

5. RESPONSABILITE

Médecin prescripteur

6. DOCUMENTS DE REFERENCE

Vidal 2008

Base de donnée thériaque

| REDACTEUR | VERIFICATEUR | APPROBATEUR |
|---|---|---|
| Date : Nom : Fonction : Visa : | Date : Nom : Fonction : Visa : | Date : Nom : Fonction : Visa : |



Réf. :

Page 2/2

Spécialité DCI forme galénique

indication

1.PROTOCOLE

1.1.Posologie

1.2.Modalités de préparation

1.3.Modalités d'administration

1.4.Précaution d'emploi - surdosage

1.5.Effets indésirables

1.6.Non-indication

1.7.Contre – indications

1.8.Stabilité – Conservation

1.9.Annexes

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 6 juillet 2010

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

présenté par Alexandre DONY

Sujet :

Une amélioration de la sécurité thérapeutique au centre
hospitalier de Lunéville :
le thésaurus des protocoles médicamenteux infirmiers

Jury :

Président : Stéphane GIBAUD, pharmacien, maitre de
conférences

Directeur : Edith DUFAY, pharmacien chef de service au
centre hospitalier de Lunéville

Juges :

Jean – Luc WEBER, chef du service de cardiologie du
centre hospitalier de Lunéville

David PINEY, pharmacien au centre hospitalier de
Lunéville

Vu,

Nancy, le 07 JUIN 2010

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse

M. Stéphane GIBAUD

M^{me} Edith DUFAY

Vu et approuvé,

Nancy, le 10 JUIN 2010

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 17.06.2010

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Pour le Président
et par Délégation,
Le Vice-Présidente du Conseil
des Etudes et de la Vie Universitaire,

Jean-Pierre FINANCE

N° d'enregistrement : 338.

N° d'identification :

TITRE

UNE AMELIORATION DE LA SECURITE THERAPEUTIQUE
AU CENTRE HOSPITALIER DE LUNEVILLE :
LE THESAURUS DES PROTOCOLES MEDICAMENTEUX INFIRMIERS

Thèse soutenue le 6 juillet 2010

Par Alexandre DONY

RESUME :

Cette thèse est composée de quinze protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers. Ces protocoles suivent tous la même trame validée par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles du centre hospitalier de Lunéville. Ils décrivent - *la posologie, la préparation, l'administration, les précautions d'emploi, les effets indésirables, les non-indications, les contre-indications, la conservation* - de médicaments injectables à visée cardiologique. Ce travail s'inscrit dans un contexte réglementaire – tant au niveau national que local – qui encourage la lutte contre l'iatrogénie notamment médicamenteuse. La rédaction et la validation de ces protocoles ont pris un an environ et il est prévu d'implémenter cette démarche aux autres médicaments injectables de cardiologie ainsi qu'aux autres services du centre hospitalier de Lunéville.

Sont également décrites ici les modalités de rédaction des protocoles et les difficultés que nous avons rencontrées.

MOTS CLES :

Iatrogénie médicamenteuse – protocole – sécurité thérapeutique – centre hospitalier de Lunéville – médicaments injectables

| Directeur de thèse | Intitulé du laboratoire | Nature | |
|-----------------------------|---|-----------------|-------------------------------------|
| M ^{me} DUFAY Edith | Pharmacien chef de service au centre hospitalier de Lunéville | Expérimentale | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | | Bibliographique | <input type="checkbox"/> |
| | | Thème | 3 , 6 |

Thème

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle