



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 56826

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les médicaments qui sont à l'origine de 130 000 hospitalisations par an et d'au moins 10 000 décès. L'AFSSAPS, qui a créé le guichet « erreurs médicamenteuses », une structure de réception et de gestion des signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs médicamenteuses, exclut les erreurs liées à un défaut d'organisation du circuit du médicament. Pourtant, l'accident médicamenteux est un tout, qui fait partie d'une chaîne de soins qu'il serait nécessaire d'analyser dans sa globalité et non partiellement. Son rapport de 2008 fait état de 634 signalements au guichet « erreurs médicamenteuses » entre mars 2005 et janvier 2008, un faible résultat comparé aux dizaines de milliers d'accidents. Cette structure unique est néanmoins précieuse car elle permet d'analyser les causes d'erreurs qui mènent à une erreur médicamenteuse : 52 % sont des erreurs d'administration, 13 % des erreurs de préparation, 15 % des erreurs de délivrance et 15 % des erreurs de prescription. Les principales causes d'erreurs sont des similitudes et des défauts de conditionnement et une erreur pratique. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître sa position face à l'ampleur de ce problème de santé publique.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) joue un rôle essentiel en matière de sécurité sanitaire au moment de l'évaluation préalable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Elle assure ensuite une surveillance continue de la sécurité d'emploi des produits, après leur commercialisation. Pour ce faire, elle doit disposer de l'ensemble des données issues de l'utilisation en situation réelle, afin de promouvoir, et si nécessaire d'ajuster, les conditions de bon usage qui permettront à la fois de minimiser les risques inhérents aux médicaments et de maximiser les bénéfices pour les patients. À cette fin, le dispositif de surveillance des médicaments a été renforcé par la création du guichet erreurs médicamenteuses. En effet, au-delà de la gestion des effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation des médicaments, il est indispensable de prendre en compte l'ensemble des erreurs liées à la présentation des médicaments (dénomination, information, conditionnement, étiquetage, dispositif d'administration...), et donc relevant du champ de compétence de l'AFSSAPS. La mise en place de ce dispositif s'ajoute, sans se substituer, aux différents systèmes de remontée des informations actuellement prévus par la réglementation pour les effets indésirables (pharmacovigilance), les abus et cas de pharmacodépendance ou encore les défauts de qualité. L'activité de ce guichet a fortement augmenté depuis sa création en 2005. Il est actuellement considéré comme la structure de référence en matière de réception et de traitement des signalements de risques ou d'erreurs médicamenteuses. Les signalements reçus dans ce cadre ont cependant mis en évidence d'autres problématiques, dépassant nécessairement le champ de compétence de l'AFSSAPS, dès lors que l'erreur médicamenteuse survient tout le long du circuit du médicament, de la prescription au suivi du patient. Une prise en charge transversale est donc apparue nécessaire. En ce sens, afin que des procédures de partage de l'information avec les autres autorités puissent, à terme, être établies, deux réflexions sont actuellement menées. La première, depuis avril 2009, porte sur le traitement des erreurs ou risques d'erreurs médicamenteuses en lien avec un logiciel d'aide à la prescription. La deuxième, depuis octobre 2009, concerne la prise en charge des erreurs de pratique (qui représentent 25 % des signalements enregistrés depuis la création du guichet) en partenariat avec la Haute Autorité de santé (HAS), la Direction de l'hospitalisation et de

l'organisation des soins (DHOS), la Direction générale de la santé (DGS) et l'Institut de veille sanitaire. S'agissant des aspects relatifs à l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital, un projet d'arrêté coordonné par la DHOS est actuellement en cours d'élaboration, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les établissements médico-sociaux (projet RETEX). L'erreur médicamenteuse étant un sujet hautement sensible, un projet européen est par ailleurs en cours (EuNetPas ou European Union Network for patient Safety), coordonné par la HAS, qui a pour objectif d'établir un réseau de coopération entre les 27 États membres, afin d'améliorer la qualité des services de santé dans la Communauté européenne, en réduisant notamment les erreurs médicales.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56826

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 4 août 2009, page 7615

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 377