

ERREURS MÉDICAMENTEUSES LIÉES AUX DISPOSITIFS TRANSDERMiques (PATCHS): CONNAÎTRE LES RISQUES POUR MIEUX LES ÉVITER ET LES MINIMISER

D. CHAVADE, D. DURAND, N. GRENE, F. CARDONA, P. MAISON

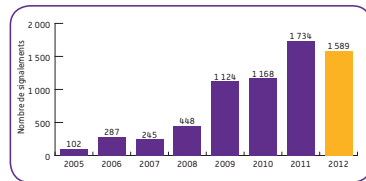
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM)

INTRODUCTION

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place en 2005 une structure pour collecter et gérer les erreurs médicamenteuses y compris les erreurs potentielles liées aux médicaments. Le « Guichet » Erreurs Médicamenteuses permet aux professionnels de santé et aux patients de signaler directement les erreurs médicamenteuses potentielles ou sans effet indésirable, en complément des erreurs médicamenteuses ayant entraîné un effet indésirable déclarés dans le cadre de la pharmacovigilance via les Centres Régionaux de Pharmacovigilance. En 2011 et 2012, respectivement 1 734 et 1 589 signalements d'erreurs médicamenteuses (EM) ou de risque d'EM ont été rapportés.

L'ANSM a ainsi reçu des signalements impliquant un dispositif transdermique (patch) et a travaillé à l'identification et à la minimisation des risques liés à cette forme galénique.

Figure 1 : nombre de signalements d'erreur médicamenteuses ou de risque d'EM reçus au Guichet EM de l'ANSM depuis 2005



MÉTHODES

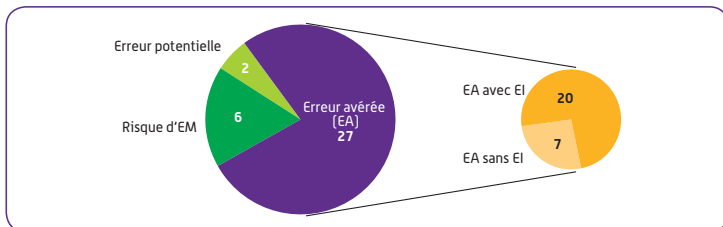
- Analyse rétrospective à partir d'une requête dans la base EM (mai 2005 à août 2013).
- Analyse des spécialités pharmaceutiques disponibles sous forme de dispositifs transdermiques ayant une AMM et commercialisées en France.
- Recherche bibliographique dans Embase et Medline.
- Groupe de Travail EM de l'ANSM (professionnels de santé de terrain).

RÉSULTATS

1. SIGNALEMENTS D'EM OU RISQUES D'EM REÇUS DE MAI 2005 À AOÛT 2013 (GUICHET EM)

Depuis 2005, 35 signalements de risque ou d'erreur médicamenteuse en lien avec des patchs ont été rapportés au Guichet EM. Parmi eux, 6 concernaient un risque d'erreur, 2 une erreur potentielle et 27 une erreur avérée [ayant conduit à l'administration au patient]. Parmi ces signalements ayant conduit à l'administration aux patients, 74 % ont entraîné la survenue d'effets indésirables, dont près de la moitié considérés comme graves selon les critères utilisés en pharmacovigilance [décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, autre situation médicale grave, anomalie congénitale, invalidité ou incapacité].

Figure 2 : analyse des conséquences des signalements d'EM



L'analyse de ces signalements a mis en évidence notamment les situations suivantes comme source d'EM:

- La discordance entre l'expression du dosage dans la dénomination commerciale et la posologie:** la spécialité X dénommée « Spécialité X dispositif transdermique® 5 µg/24h », possède une posologie d'1 patch/jour avec un intervalle libre d'au moins 8 heures entre 2 patchs (ex: trinitrine).
- L'absence d'identification du produit sur le patch:** risque pour les patients porteurs de plusieurs patchs et de non identification en cas d'hospitalisation et plus particulièrement lors d'admission aux urgences.
- La transparence ou la couleur beige-sable du patch:** risque de non identification et de non retrait.
- La découpe du patch:** la majorité des dispositifs transdermiques ne doivent pas être découpés. En effet, soit leur galénique ne le permet pas soit aucune étude vérifiant la dose administrée (en cas de découpe) n'a été réalisée.

2. L'ANALYSE DE LA BIBLIOGRAPHIE

D'autres problématiques ont été identifiées grâce à 29 des 141 références issues de la littérature:

- La modification du passage transcutané du principe actif (PA) par la chaleur:** la pharmacocinétique peut-être modifiée en raison de la vasodilatation sous-cutanée et de l'hyperhydratation. Ainsi, l'augmentation de la température du corps (fièvre, sport, source de chaleur directe tels que bouillotte, bain chaud, sauna ou exposition au soleil) augmente le passage du PA à travers la peau.
- Le non retrait de patchs contenant des métaux lors d'IRM ou de défibrillation par défibrillateur externe entraînant des risques de brûlures:** certains dispositifs transdermiques ont, dans la couche la plus éloignée de la peau, une feuille de protection métallique. Les champs radiofréquences émis par les équipements d'IRM peuvent produire une concentration de courants électriques, dans ce matériau conducteur, suffisante pour engendrer des brûlures.

- La méconnaissance des modalités d'application notamment des sites:** application au niveau du point douloureux des opioïdes, par exemple.
- La méconnaissance des modalités d'élimination:** les patchs usagers contiennent encore une quantité de PA non négligeable (environ 30 %) pouvant entraîner un surdosage ou des accidents domestiques (cas d'enfants ayant avalé des patchs).
- L'omission des patchs** lors de la recherche des traitements en cours ou Bilan Médicamenteux Optimisé.

3. ANALYSE DES SPÉCIALITÉS SOUS FORME DE PATCHS DISPONIBLES SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

L'interrogation d'une base interne de l'ANSM a permis de recenser 183 AMM de spécialités sous forme de dispositifs transdermiques: 129 commercialisées, 45 non commercialisées et 9 en arrêt de commercialisation. L'analyse n'a porté que sur les 129 AMM commercialisées, correspondant à 44 produits (le terme produit regroupe les différents dosages d'une même spécialité).

Les caractéristiques de ces spécialités sont les suivantes:

Figure 3 : conditions de prescription et de délivrance

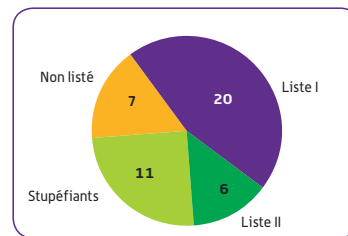


Figure 5 : mention du nom sur le patch (d'après les annexes de l'AMM)

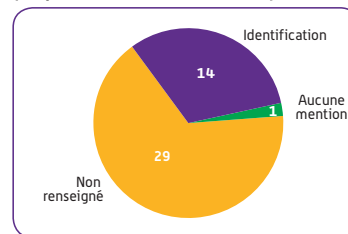


Figure 4 : type de dispositif transdermique (d'après les annexes de l'AMM)

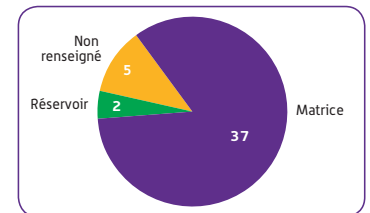
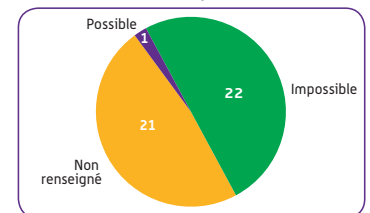


Figure 6 : mention sur la découpe du dispositif transdermique (d'après les annexes de l'AMM)



4. LES MESURES DE MINIMISATION

L'ANSM a décidé de mettre en place des mesures de minimisation en accord avec l'expérience de terrain des professionnels de santé appartenant au Groupe de Travail EM avec:

- Des recommandations à destination des laboratoires pharmaceutiques,** notamment:
 - l'ajout dans les RCP et notices:
 - des informations relatives à la possibilité de découpe ou non,
 - des informations relatives à la présence de métal ou non et la conduite à tenir,
 - de schémas expliquant où, quand, comment poser le patch ainsi que les modalités de retrait et d'élimination,
 - de recommandations en cas de fièvre / sources de chaleur externe;
 - la modification de la dénomination des spécialités nécessitant un intervalle libre pour les spécialités de - 24h;
 - l'ajout de la dénomination sur le patch et son suremballage
- Une communication auprès des professionnels de santé pour les sensibiliser aux risques associés à l'utilisation des patchs**
- Un document général de minimisation destiné au grand public afin de favoriser le bon usage des patchs.**

CONCLUSION

Bien que la dénomination et la présentation de certains patchs puissent favoriser la survenue d'erreur médicamenteuse, la majorité des signalements sont liés à un manque d'information ou de formation relatifs aux modalités d'utilisation des dispositifs transdermiques aussi bien des patients que des professionnels de santé. Aussi, même si des recommandations vont être émises auprès des laboratoires pharmaceutiques afin d'améliorer la présentation et l'information relatives à ces dispositifs, il semble indispensable de réaliser une campagne de sensibilisation auprès des professionnels de santé et des patients pour éviter les EM et plus largement favoriser le bon usage des dispositifs transdermiques.

Les mesures proposées sont en cours de finalisation, il sera nécessaire une fois implémentées d'en mesurer l'impact.

Rappel sur la déclaration:

- tout effet indésirable faisant suite ou non à une erreur médicamenteuse doit être déclaré aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV);
- les EM sans effet indésirable et les risques d'erreur médicamenteuse peuvent être transmis directement au Guichet EM de l'ANSM.