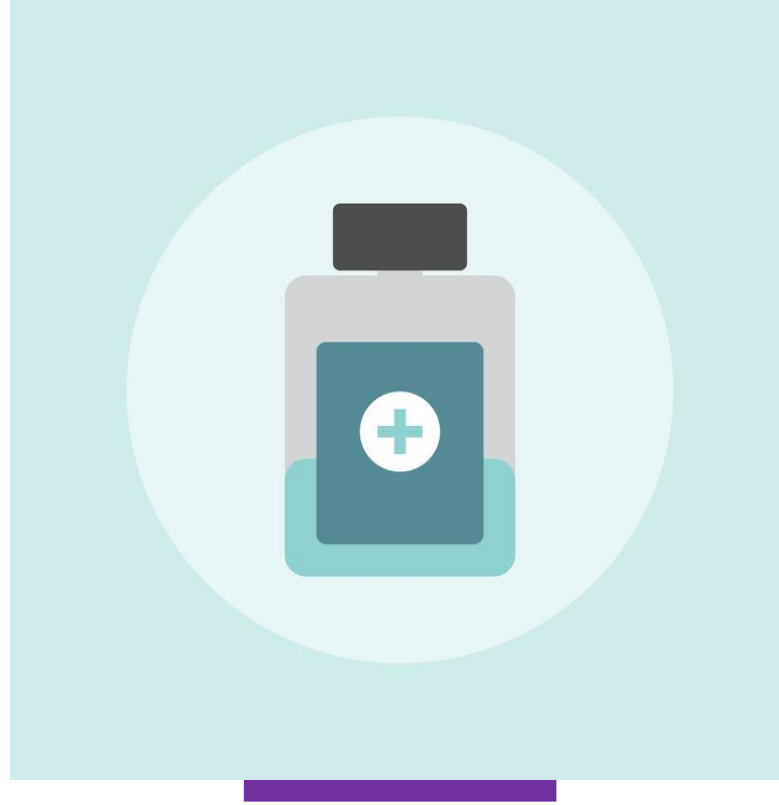




IATROGENIE MEDICAMENTEUSE

APPLICATIONS À LA PÉDIATRIE ET LA GÉRIATRIE

Pascale PALASSIN



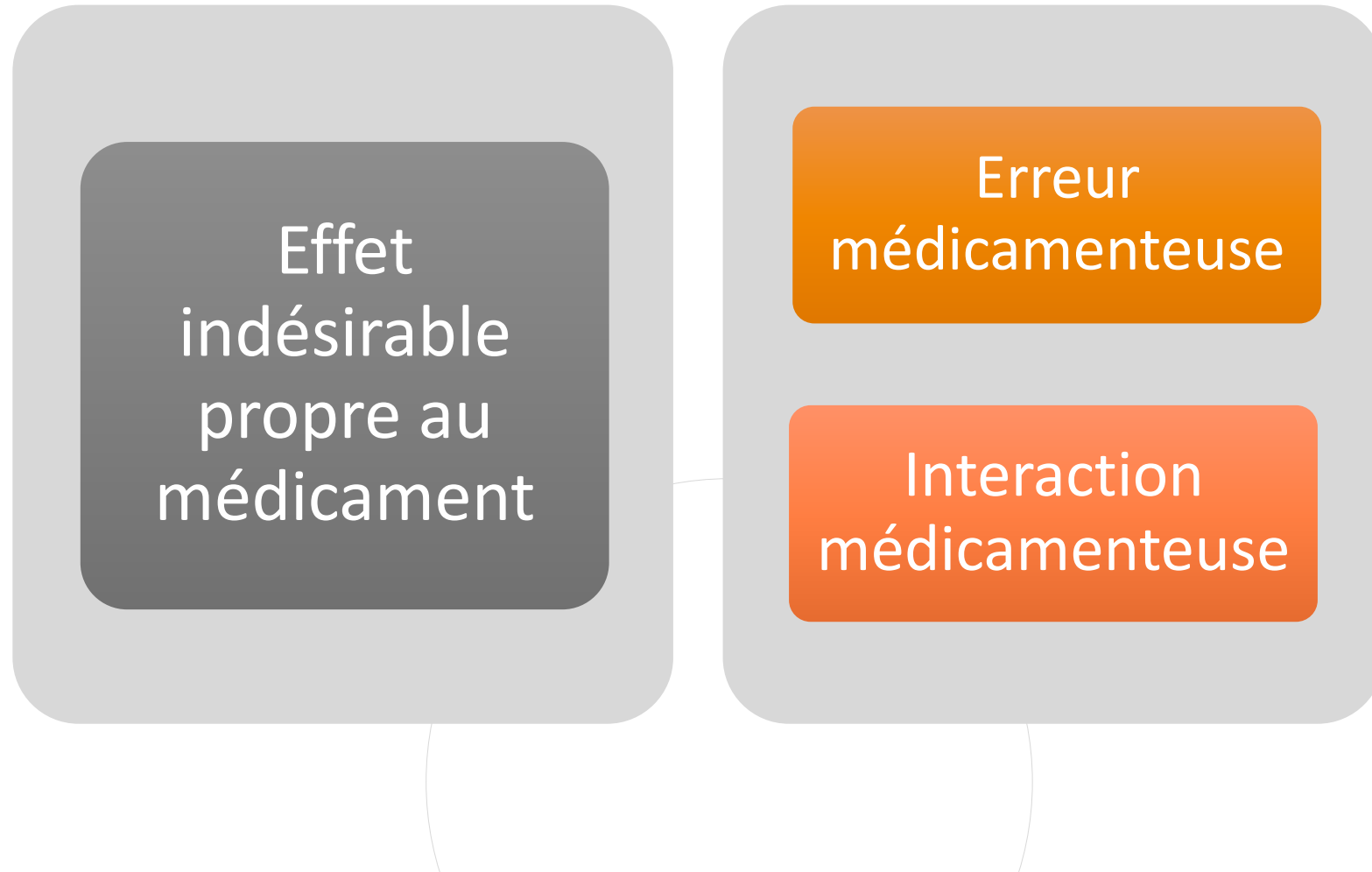
IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE



= Ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments



IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE





Définitions

Événement iatrogène médicamenteux

- Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, inadaptés ou d'un déficit de soins

Effet indésirable

- Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies habituellement utilisées chez l'Homme

Erreur médicamenteuse

- Omission ou réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament lors d'un processus de soin

Le Réflexe Iatrogénique

Devant tout nouveau symptôme, avoir le réflexe iatrogénique, c'est se poser la question :
« Un Accident iatrogénique est-il possible ? »

Chronologie de survenue compatible ? Signe clinique évocateur? (chute, anorexie, confusion) Événement intercurrent favorisant? (fièvre, déshydratation)

non

Diagnostic Précis
Établi ?

- Indication à traiter ?
- Alternative non médicamenteuse?

oui

Accident iatrogénique Isolé
ou
Favorisé par une Pathologie Aiguë? ⁽¹⁾

- Arrêt, avec substitution ou non ?
- Ajustement ?
- Déclaration à la Pharmacovigilance ⁽²⁾ ?

Définir le Suivi et Rédiger l' Ordonnance

⁽¹⁾ Ex : diurétiques au long cours bien supportés, mais, si fièvre et déshydratation, survenue d'une insuffisance rénale aiguë

⁽²⁾ si accidents graves ou inattendus

Effets indésirables des médicaments : y penser pour poser le bon diagnostic



Les médicaments exercent une **action pharmacologique, immunologique** ou **métabolique**.
Ils ont tous des **effets indésirables (EI)** qui sont plus ou moins **fréquents** et/ou **graves**.

Qu'est-ce qu'un **EFFET INDÉSIRABLE** médicamenteux ?

- Réaction **nocive et non voulue** à un **médicament** (utilisation conforme ou non à son AMM)
- Il existe différents effets indésirables : **GRAVE, INATTENDU** etc...

Que déclarer ?

Déclarer **tout effet indésirable** susceptible d'être dû à un médicament, en particulier les **effets graves** et/ou **inattendus**, les **erreurs médicamenteuses** potentielles ou avérées, les **cas de mésusage**

Qui **PEUT** déclarer un effet indésirable ? **TOUT LE MONDE**

- Patients, associations de patients
- Professionnels de santé
- Industriels

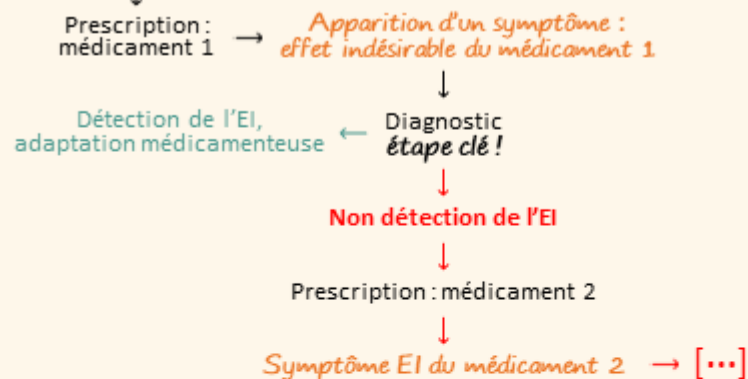
Il s'agit d'une **OBLIGATION** pour certains professionnels de santé : **médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens** quel que soit le contexte de survenue et le mode d'exercice

1 site **UNIQUE** pour tous : signalement-sante.gouv.fr

Cascade médicamenteuse ou iatrogène

Une cascade médicamenteuse est une séquence d'événements au cours de laquelle l'**effet secondaire** d'un médicament est **interprété à tort** comme un **nouveau problème de santé**, conduisant à l'ajout d'un **autre médicament** potentiellement évitable. Ainsi desuite [...]

Pathologie initiale



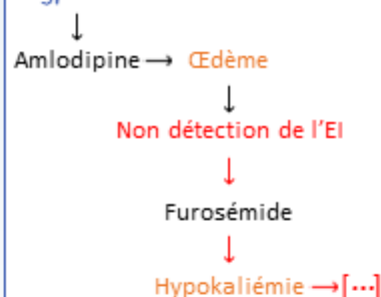
Pour que cela ne se produise pas

Lors d'un diagnostic **TOUJOURS** s'assurer que le symptôme n'est pas dû à un effet médicamenteux

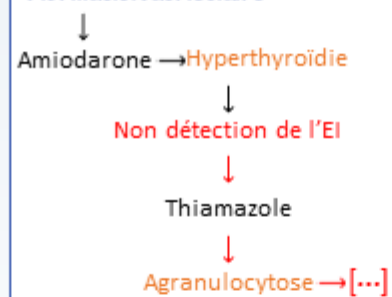
Bon diagnostic + bonne adaptation médicamenteuse = diminution des effets indésirables

Exemples de cascades médicamenteuses

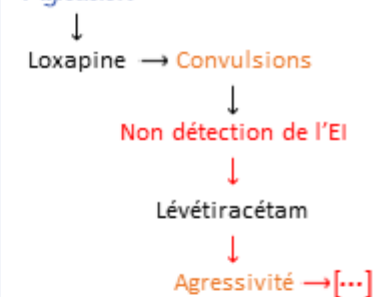
Hypertension artérielle



Fibrillation auriculaire



Agitation



QUIZ : Etes vous incollable sur les EI des médicaments ?

Les œdèmes sont des effets indésirables des gabapentinoïdes (gabapentine, prégabaline) ? **OUI!**

Ils entraînent divers effets indésirables connus : **somnolence, confusion, vertiges, effets cardio-vasculaires avec œdème des membres inférieurs, etc.** Ainsi que d'autres moins connus comme la **dépression respiratoire**.

La pneumopathie (dyspnée) est un effet indésirable de l'amiodarone ? **OUI!**

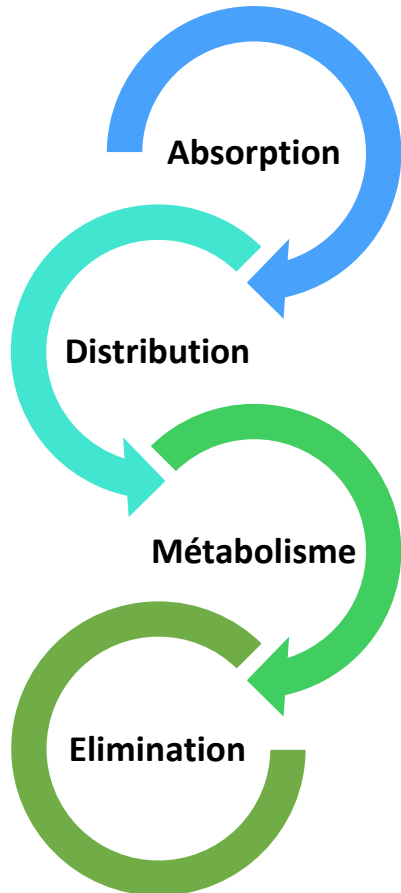
L'amiodarone présente comme effet indésirable majeur une **toxicité pulmonaire**. Malgré la connaissance de cet effet indésirable, il est souvent oublié lors des diagnostics dû à son apparition très progressive (accumulation lente dans les tissus adipeux et longue demi-vie d'élimination)

Les diarrhées sont des effets indésirables de la colchicine ? **OUI!**

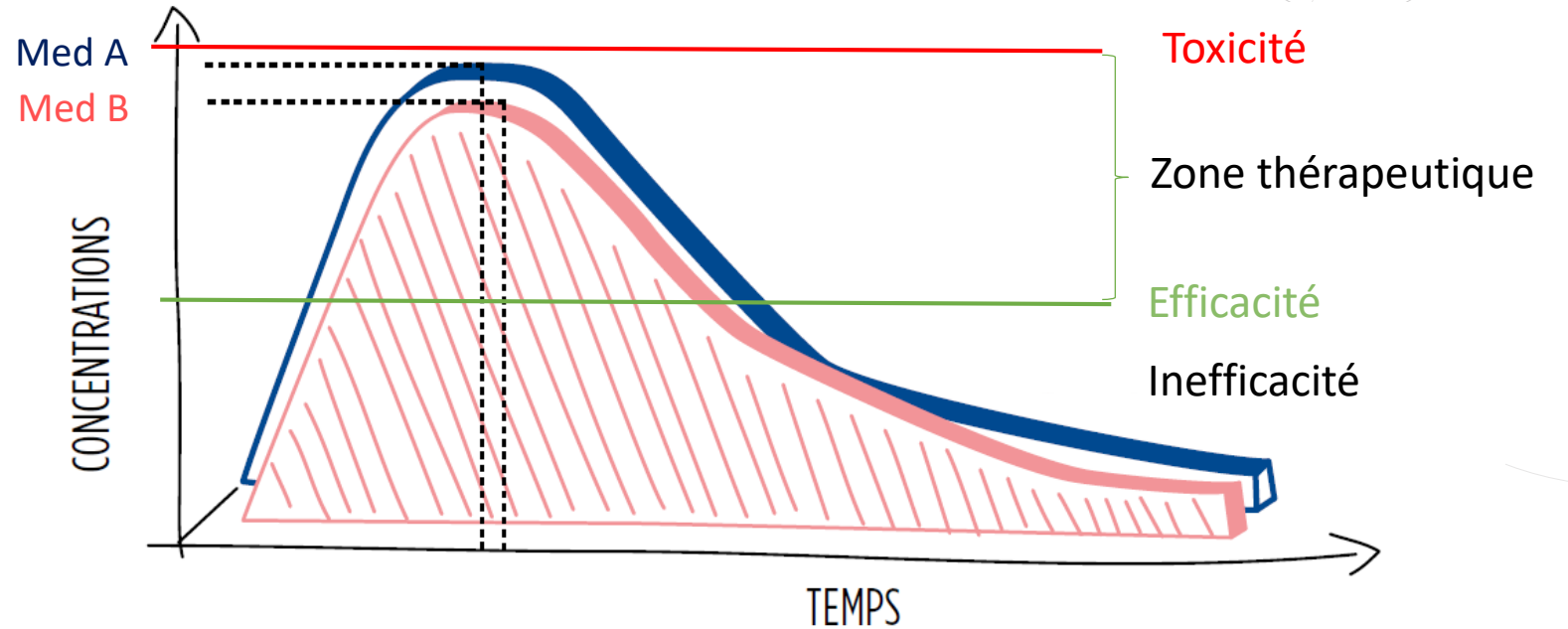
Il s'agit d'un EI évocateur d'un **SURDOSAGE** ! Ne pas donner d'anti-diarrhéique sans avoir vérifié qu'il ne s'agissait pas d'un surdosage. Pour rappel, la colchicine a une **marge thérapeutique étroite**, il est indispensable d'adapter la posologie face à un surdosage voire de l'arrêter !

RAPPELS

- Devenir du médicament :



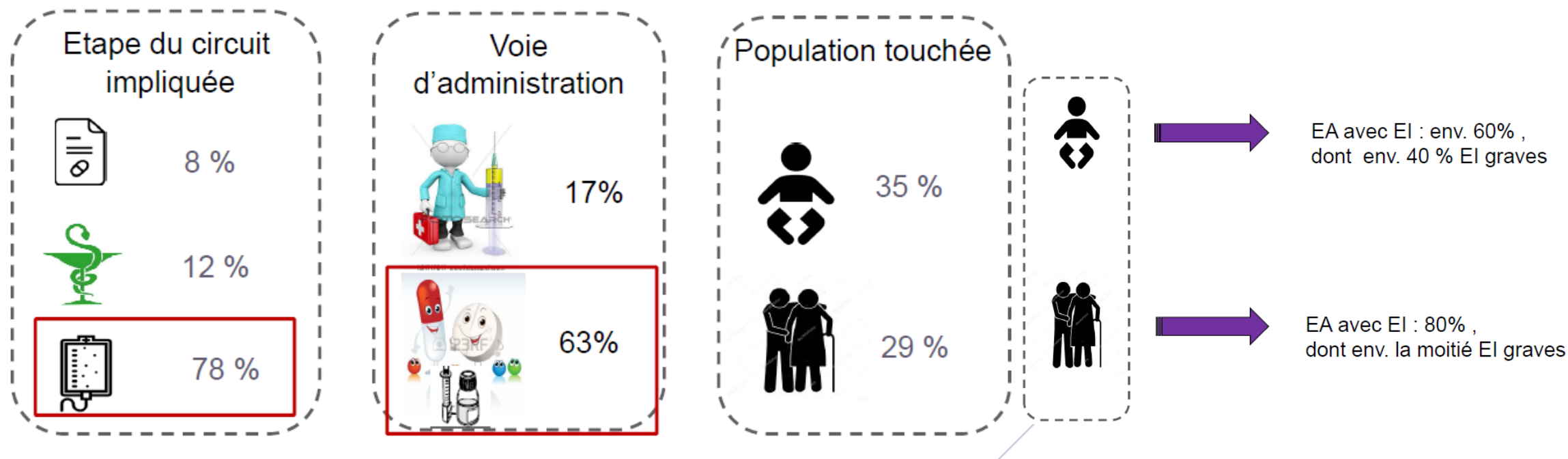
- Marge thérapeutique (source : Ameli, juin 2016)



=> Multiples facteurs pouvant modifier le devenir et le comportement du médicament dans l'organisme

● ● ● ● Erreurs médicamenteuses

► Les déclarations analysées de 2013 à 2017, en ville



EA : erreur avérée; EI : effet indésirable



IATROGENIE MEDICAMENTEUSE

PEDIATRIE



GERIATRIE



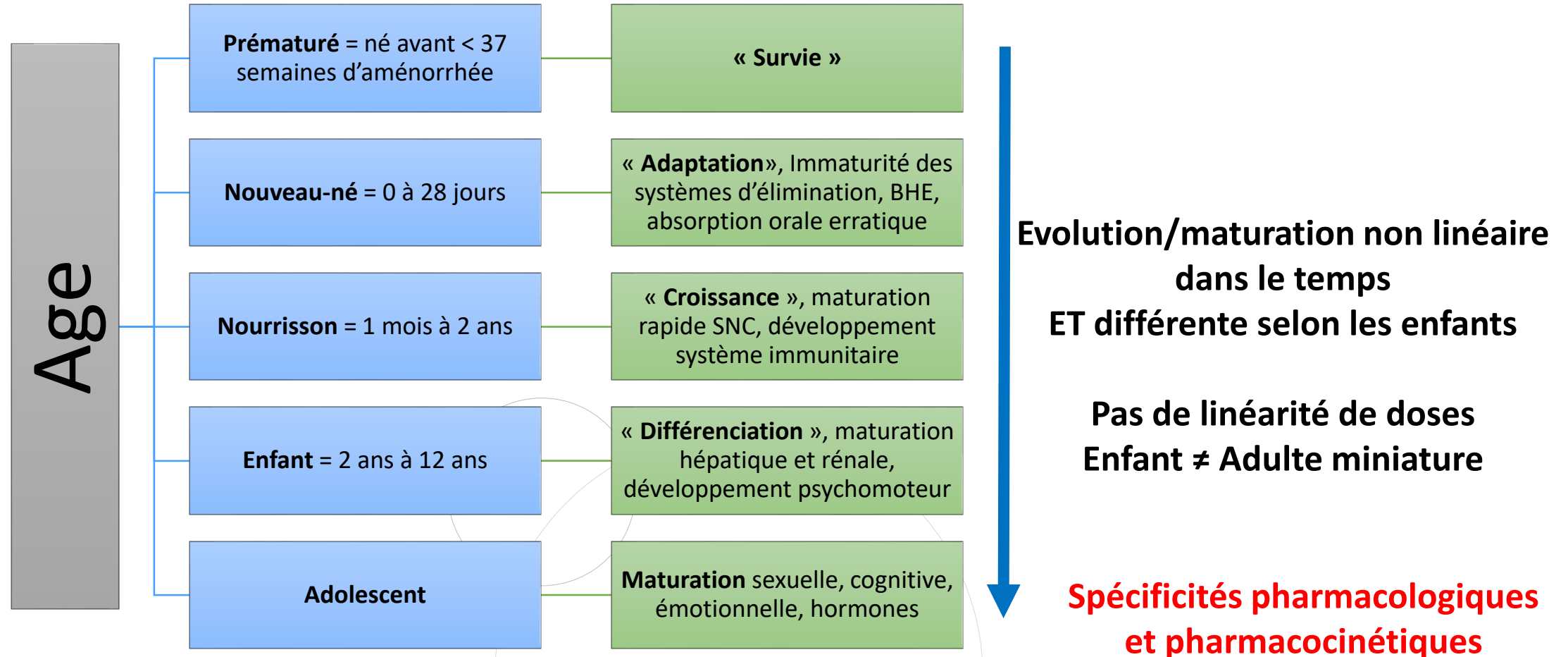


APPLICATIONS A LA PEDIATRIE





Définitions



BHE = barrière hémato encéphalique; SNC = système nerveux central



1^{er} problème en pédiatrie : le manque de données « AMM »

Médicaments ayant une AMM pédiatrique

Essais cliniques menés chez l'enfant

Mention de la posologie pédiatrique

Dosages adaptés

Formes pharmaceutiques disponibles adaptées

Médicaments réservés à l'adulte ou clairement contre-indiqués chez l'enfant

Balance bénéfices risques **défavorable** ou manque de données

Médicaments sans mention

Médicament sans intérêt chez l'enfant

Aucun essai clinique en pédiatrie

En absence d'alternative thérapeutique ?



QUELQUES CHIFFRES

35-40% des moins de 16 ans ont été exposés à une prescription hors AMM

- En Europe, **plus de 50% des médicaments** n'ont pas fait l'objet d'une étude chez l'enfant (données 2016)
- 01/01/2018 : > 67 millions d'habitants (22% ont moins de 18 ans)
- **OMEDIT Normandie et prescription « HORS AMM » en pédiatrie en ville**

14 805 lignes

Prescriptions « off-label »

	<1 mois	1-23 mois	2-11 ans	12-18 ans
Nombre de lignes de prescription	48	2738	5343	6676
%	0,3%	18,5%	36,1%	45,1%

Tableau 3 : Répartition des lignes de prescription « off-label » par tranches d'âge

Principaux prescripteurs

	Médecin généraliste	Pédiatre	Etablissement	Total
<1 mois	25	8	15	48
1-23 mois	1693	454	591	2738
2-11 ans	3817	395	1131	5343
12-18 ans	5009	41	1626	6676
Total général	10544	898	3363	14805
	71%	6%	23%	

Tableau 4 : Répartition des lignes de prescription « off-label » selon le prescripteur et par tranches d'âge

	<1 mois	1-23 mois	2-11 ans	12-18 ans
Age : utilisation réservée à l'adulte	25%	17%	21%	89%
Age : utilisation pour un groupe d'âge différent	65%	49%	49%	1%
Dosage différent du RCP	0%	6%	1%	0%
Pas d'indication concernant la pédiatrie dans le RCP	10%	28%	29%	10%

Tableau 7 : Répartition des motifs de prescription « off-label » par tranches d'âge



Posologies

- **Jamais de produit en croix à partir du poids d'un adulte**
- Souvent données : par tranche d'âge / par kilogramme / par surface corporelle
- Parfois AMM, parfois référentiels et sociétés savantes
- Attention aux erreurs de calculs
- Importance de la pesée régulière de l'enfant

Paracétamol injectable

Flacon et poche de 100 mL : réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant de plus de 33 kg.

Flacon et poche de 50 mL : réservé aux nouveau-nés, aux nourrissons et à l'enfant de moins de 33 kg.

Flacon et poche de 50 mL				
Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de Paracétamol Kabi 10 mg/ml par prise basé sur les limites de poids supérieures (mL)***	Dose journalière maximale**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg et ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg sans dépasser 2 g
Flacon et poche de 100 mL				
Poids du patient	Dose par prise	Volume par prise	Volume maximal de Paracétamol Kabi 10 mg/ml par prise basé sur les limites de poids supérieures (mL)***	Dose journalière maximale**
> 33 kg et ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg sans dépasser 3 g
> 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* Nouveau-né prématuré : aucune donnée de sécurité et d'efficacité n'est disponible chez les nouveau-nés prématurés (voir section 5.2)



2^{ème} problème : formes pharmaceutiques inadaptées

- Médicaments par voie orale : principalement en gélules ou comprimés
- MAIS avant 6 ans : contre-indiqués pour risque de fausse route
- Et souvent non utilisés avant 8/10 ans
- Certaines spécialités pédiatriques en : sirop / solution buvable / suspension buvable





Couper, écraser ou ouvrir ??

- **AVANT :**

- Réévaluer la prescription avec le médecin :

Traitement indispensable ?

Alternatives

Vérifier avec une liste nationale validée si faisable

- **Bonnes pratiques :**

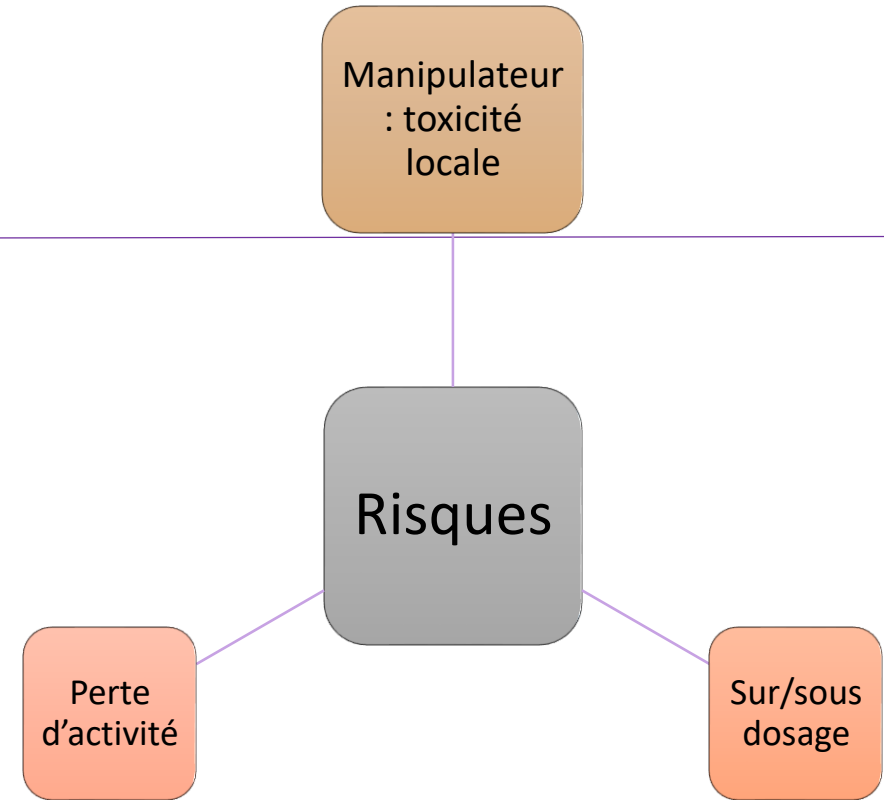
Hygiène des mains, du matériel

Port de gants et masque dans la mesure du possible

A faire immédiatement avant la prise

Ecraser le plus finement possible

Ne pas mélanger les principes actifs



- **Attention :**

Différence entre administration orale ou par sondes/stomies

Certains PA bouchent les sondes

ALERTES

Rappel PRENOXAD

> Toutes les alertes

Accueil

Mon hôpital

Mon patient

Ma vie pr

- Accueil du patient
- Dossier du patient
- Droits et devoirs du patient
- Formulaires
- Prises en charge spécifiques
- Consultations / Examens
- Infos pro.
- Les vigilances
- Sang
- Télémédecine
- Urgences
- Matériel
- Transpo
- Médicam
- Réseaux

- Vidal
- **Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (CMDMS)**
- Dispositifs Médicaux Stériles Implantables non (DMSI)


GREFFE
Greffe de tissu ovarien : Une première au CHU de Montpellier

Ce mardi 13 décembre 2022, l'équipe chirurgicale du service de Gynécologie-obstétrique du CHU de Montpellier a réalisé 2 greffes de tissu ovarien chez 2 patientes guéries de leur cancer dans l'es[...]

[Lire la suite](#)

S'ABONNER

SAVOIR FAIRE
RECHERCHE

Ressources Humaines

Communication








GUIDE D'UTILISATION DES FORMES ORALES SÈCHES

Gélule, comprimé (écrasement, ouverture, sonde entérale, dissolution)


 Pôle Pharmacie - 3^{ème} version : 2018



DCI	SPÉCIALITÉ	FORME GALÉNIQUE	RECOMMANDATION	SONDE ENTÉRALE	REMARQUES	MISE EN GARDE SPÉCIFIQUE	ALTERNATIVES
ACEBUTOLOL	SECTRAL (Princeps)	comprimé pelliculé		non	Possibilité de les écraser finement en utilisation extemporanée. Goût désagréable.	-	Suspension buvable : SECTRAL 40mg/ml. Contient de l'éthanol.
		comprimé LP	NON	non	Forme à libération prolongée, modification de la cinétique.	-	
ACENOCOUMAROL	MINI-SINTROM (Princeps)	comprimé	NON	non	Marge thérapeutique étroite.	-	
	SINTROM (Princeps)	comprimé sécable	NON	non	Marge thérapeutique étroite.	-	
ACETALOZAMIDE	DIAMOX (Princeps)	comprimé sécable		oui	Administrer avec un aliment pour masquer l'amertume.	-	-
ACETATE DE ZINC	WILZIN (Princeps)	gélule		NR	Diluer dans de l'eau (pouvant être sucrée).	-	-
ACETYL-LEUCINE	TANGANIL (Princeps)	comprimé	NON	non	Ecrasement non recommandé par le laboratoire.	-	-
ACICLOVIR	ZOVIRAX (Princeps)	comprimé	NON	non	Aucune étude réalisée. Alternative disponible.	-	Suspension buvable : ZOVIRAX 200mg/5ml ou 800mg/10ml.
	ACICLOVIR (Générique)	comprimé	NON	non	Aucune étude réalisée. Alternative disponible.	-	Suspension buvable : ZOVIRAX 200mg/5ml ou 800mg/10ml.

A

07



Alternatives ?

- **Autres formes pharmaceutiques disponibles ?**

- Forme buvable non référencée ?
- Médicament en accès dérogatoire (Autorisation d'Accès Compassionnel) ?
Médicaments sans AMM / non en essai clinique / absence d'alternative thérapeutique
Disponibles uniquement en pharmacie hospitalière
Ex : Neurontin® 250 mg/5 mL solution buvable
- Médicament en préparation magistrale ou hospitalière ?
En absence de forme pharmaceutique équivalente et appropriée disponible
En officine ou pharmacie hospitalière

- **Autres voies d'administration possibles ?**

- **Autre médicament indiqué chez l'enfant ?**



2^{ème} problème : formes pharmaceutiques inadaptées

ANSM 2008

- Les excipients :

Certains excipients sont contre-indiqués ou non recommandés chez l'enfant

Ex: /!\ ETHANOL, fonction de la quantité

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient ... % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à ... mg par dose, ce qui équivaut à ... ml de bière, ... ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.



Formes pharmaceutiques inadaptées

- Alcool benzylique : aussi fonction de la dose

4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient <...> mg/volume d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions de type anaphylactoïde chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

4.3. Contre-indications

En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme. Il est également contre-indiqué chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans, en raison du risque de réactions toxiques fatales dû à l'exposition à l'alcool benzylique en quantité supérieures à x mg/volume.



EXEMPLE

- H. 7 ans, 26 kg. Episode de fièvre. ATCD : aucun. Pas d'allergies.

Besoin de paracétamol => QUE CHOISIR ??

QUELLES QUESTIONS SE POSER ??

Voie orale possible ?

Quelle posologie ?

Quelle forme pharmaceutique ?

Avale-t-il des comprimés ?

Sauf que non adapté au niveau de la posologie/dosage



3^{ème} problème : dispositifs d'administration

- Seringues orales / pipettes / cuillère-mesure / compte-goutte
NON INTERCHANGEABLES entre spécialités !
- Si difficile de comprendre pour le personnel médical
- Difficile ++ pour la famille



Ne vous
mélangez pas
les pipettes !

Un dispositif
d'administration =
un médicament



Les seringues orales, les pipettes, les cuillères-mesure et les compte-gouttes sont des dispositifs d'administration que vous pouvez trouver dans les boîtes de certains médicaments.

Un dispositif d'administration, s'il est mal utilisé, peut délivrer une dose trop importante ou insuffisante du médicament ; il peut alors devenir dangereux ou inefficace.

Le dispositif d'administration est conçu uniquement pour le médicament qui vous a été délivré.

Des règles simples vous permettront d'éviter les erreurs :

- ◆ Gardez toujours le dispositif d'administration dans la boîte du médicament associé pour ne pas le mélanger avec un autre.
- ◆ En cas de perte du dispositif ou de doute sur son utilisation, demandez conseil à un professionnel de santé.
- ◆ Lisez toujours attentivement la notice du médicament. Cette dernière contient des informations importantes pour l'utilisation des dispositifs d'administration.





Dispositifs d'administration : souvent inadaptés ou imprécis

- Unité à privilégier => **quantité** c'est-à-dire **mg**

ATTENTION CONFUSION gouttes et mL => risque de sur ou sous-dosage

- **QUEL EST LE VOLUME D'UNE CUILLERE A CAFE ?**

- **COMBIEN DE GOUTTES DANS 1 ML ?**

- Prescription à adapter au conditionnement :

Cuillère-mesure de 5 mL = 5 mg => Comment faire 9 mg avec le dispositif ?

- Flacon compte-gouttes : inexactitude ++ / différence d'inclinaison

Des règles simples vous permettront d'éviter les erreurs :

◆ Gardez toujours le dispositif d'administration dans la boîte du médicament associé pour ne pas le mélanger avec un autre.

◆ En cas de perte du dispositif ou de doute sur son utilisation, demandez conseil à un professionnel de santé.

◆ Lisez toujours attentivement la notice du médicament. Cette dernière contient des informations importantes pour l'utilisation des dispositifs d'administration.



- Comment préparer une dose de CREON® pour un nourrisson ?
- *Médicament utilisé dans l'insuffisance pancréatique exocrine lors de la mucoviscidose*

Exemples

Sur le marché en France

Nom du médicament

CREON 10 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 25 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 40 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 5000 U, granulés gastro-résistants

Posologie

La posologie vise à répondre aux besoins du patient. La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

Population pédiatrique

La posologie chez le nourrisson et l'enfant doit être ajustée sans dépasser 2500 unités lipase/kg/repas. Chez la plupart des patients, la posologie ne devrait pas excéder 10 000 unités lipase/kg de poids corporel par jour ou 4000 unités lipase/gramme de graisse ingérée.

Chez le nourrisson, la posologie initiale est de 5000 unités lipase par repas (en général 120 ml de lait).

Ce médicament se présente sous forme de granulés gastro-résistants de couleur marron-clair.

Ce médicament est disponible en flacon (verre) de 20 g muni d'un bouchon (PEBD) et avec une cuillère-mesure pouvant contenir 100 mg de granulés.

Ce que contient CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ↗

- La substance active est :

Pancréatine	60,12 mg
Quantité correspondant à	
Lipase.....	5 000 U Ph.Eur.
Amylase.....	3 600 U Ph.Eur.
Protéase.....	200 U Ph.Eur.

Pour 100 mg de granulés (soit une cuillère-mesure).



- Comment préparer une dose de CREON® pour un nourrisson ?
- Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine lors de la mucoviscidose

Exemples

Sur le marché en France

Nom du médicament

CREON 10 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 25 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 40 000 U, gélule gastro-résistante

CREON 5000 U, granulés gastro-résistants

Posologie

La posologie vise à répondre aux besoins du patient. La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

Population pédiatrique

La posologie chez le nourrisson et l'enfant doit être ajustée sans dépasser 2500 unités lipase/kg/repas. Chez la plupart des patients, la posologie ne devrait pas excéder 10 000 unités lipase/kg de poids corporel par jour ou 4000 unités lipase/gramme de graisse ingérée.

Chez le nourrisson, la posologie initiale est de 5000 unités lipase par repas (en général 120 ml de lait).

Ce médicament se présente sous forme de granulés gastro-résistants de couleur marron-clair.

Ce médicament est disponible en flacon (verre) de 20 g muni d'un bouchon (PEBD) et avec une cuillère-mesure pouvant contenir 100 mg de granulés.

Ce que contient CREON 5 000 U, granulés gastro-résistants ↗

• La substance active est :

Pancréatine	60,12 mg
Quantité correspondant à	
Lipase.....	5 000 U Ph.Eur.
Amylase.....	3 600 U Ph.Eur.
Protéase.....	200 U Ph.Eur.

Pour 100 mg de granulés (soit une cuillère-mesure).



Exemples

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la plus appropriée de Keppra en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **3 ml** fournie dans la boîte.

Pour les enfants de plus de 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **10 ml** fournie dans la boîte.

Posologie usuelle : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,1 ml (10 mg) et 0,3 ml (30 mg) par kg de poids corporel de l'enfant (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).

Keppra® 100 mg/mL sol buvable

Que faire pour enfant B. 2 ans
8 kg 0,1 mL/kg x 2

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus pesant moins de 50 kg :

Poids	Dose initiale : 0,1 ml/kg 2 fois par jour	Dose maximale : 0,3 ml/kg 2 fois par jour
6 kg	0,6 ml 2 fois par jour	1,8 ml 2 fois par jour
8 kg	0,8 ml 2 fois par jour	2,4 ml 2 fois par jour
10 kg	1 ml 2 fois par jour	3 ml 2 fois par jour
15 kg	1,5 ml 2 fois par jour	4,5 ml 2 fois par jour
20 kg	2 ml 2 fois par jour	6 ml 2 fois par jour
25 kg	2,5 ml 2 fois par jour	7,5 ml 2 fois par jour
A partir de 50 kg	5 ml 2 fois par jour	15 ml 2 fois par jour

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :

Pour les nourrissons de 1 mois à moins de 6 mois, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de **1 ml** fournie dans la boîte.

Posologie usuelle : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,07 ml (7 mg) et 0,21 ml (21 mg) par kg de poids corporel du nourrisson (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).



Exemples

ATTENTION PLUSIEURS SERINGUES
ATTENTION CONFUSION MG et ML

Keppra® 100mg/mL sol buvable
Anciennement seringue mg
2010 : 3 seringues différentes en mL

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la plus appropriée de Keppra en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Pour les enfants de 6 mois à 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 3 ml fournie dans la boîte.

Pour les enfants de plus de 4 ans, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 10 ml fournie dans la boîte.

Posologie usuelle : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,1 ml (10 mg) et 0,3 ml (30 mg) par kg de poids corporel de l'enfant (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).

Posologie chez l'enfant de 6 mois et plus pesant moins de 50 kg :

Poids	Dose initiale : 0,1 ml/kg 2 fois par jour	Dose maximale : 0,3 ml/kg 2 fois par jour
6 kg	0,6 ml 2 fois par jour	1,8 ml 2 fois par jour
8 kg	0,8 ml 2 fois par jour	2,4 ml 2 fois par jour
10 kg	1 ml 2 fois par jour	3 ml 2 fois par jour
15 kg	1,5 ml 2 fois par jour	4,5 ml 2 fois par jour
20 kg	2 ml 2 fois par jour	6 ml 2 fois par jour
25 kg	2,5 ml 2 fois par jour	7,5 ml 2 fois par jour
A partir de 50 kg	5 ml 2 fois par jour	15 ml 2 fois par jour

Posologie chez le nourrisson (1 mois à moins de 6 mois) :

Pour les nourrissons de 1 mois à moins de 6 mois, mesurez la dose appropriée en utilisant la seringue de 1 ml fournie dans la boîte.

Posologie usuelle : Keppra doit être pris deux fois par jour, en deux doses égales, chaque dose individuelle doit être comprise entre 0,07 ml (7 mg) et 0,21 ml (21 mg) par kg de poids corporel du nourrisson (voir tableau ci-dessous pour des exemples de doses).



Comment se présente Keppra et contenu de l'emballage extérieur

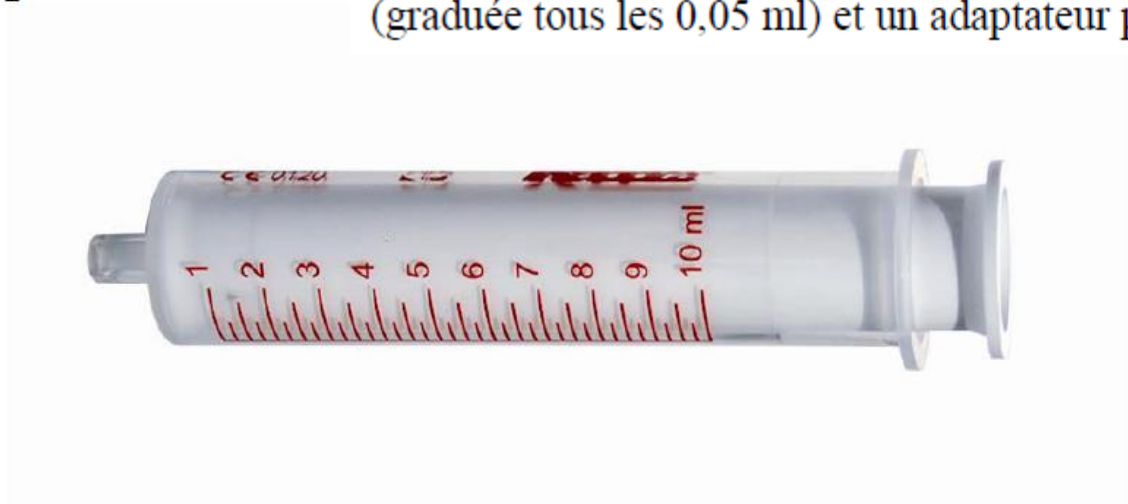
Keppra 100 mg/ml, solution buvable est un liquide incolore.

Le flacon en verre de 300 ml de Keppra (pour enfant à partir de 4 ans, adolescent et adulte) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 10 ml (graduée tous les 0,25 ml) et un adaptateur pour la seringue.

Le flacon en verre de 150 ml de Keppra (pour nourrisson et jeune enfant à partir de 6 mois et jusqu'à moins de 4 ans) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 3 ml (graduée tous les 0,1 ml) et un adaptateur pour la seringue.

Le flacon en verre de 150 ml de Keppra (pour nourrisson à partir de 1 mois jusqu'à moins de 6 mois) est conditionné dans une boîte en carton contenant une seringue pour administration orale de 1 ml (graduée tous les 0,05 ml) et un adaptateur pour la seringue.

Nouvelle seringue graduée en ml :



Ancienne seringue graduée en mg :





Lévétiracétam 100 mg/ml, solution buvable (Keppra® et génériques) : erreurs médicamenteuses liées aux seringues doseuses, ayant entraîné un surdosage

Information destinée aux médecins généralistes, neurologues de ville et hospitaliers, pédiatres de ville et hospitaliers, pharmaciens de ville et hospitaliers, directeurs de soins hospitaliers

Résumé

- Des cas de surdosage accidentels, jusqu'à 10 fois la dose recommandée, ont été rapportés avec lévétiracétam, solution buvable.
- La majorité des surdosages sont apparus chez des enfants âgés de 6 mois à 11 ans en raison :
 - Soit de la délivrance ou de l'utilisation d'une présentation contenant une seringue doseuse non adaptée à la tranche d'âge du patient (par exemple, confusion entre la présentation contenant la seringue doseuse de 1 ml et celle de 10 ml, conduisant à un surdosage de 10 fois la dose recommandée) ;
 - Soit de l'incompréhension de la personne administrant le traitement sur la façon de mesurer correctement la dose.
- Les médecins doivent toujours prescrire la dose en mg avec équivalence en ml (la pipette fournie étant en ml), en fonction de l'âge du patient.
- Les pharmaciens doivent s'assurer qu'ils délivrent la présentation appropriée à l'âge du patient.
- A chaque prescription, les médecins et les pharmaciens doivent conseiller le patient ou la personne administrant le traitement sur la façon de mesurer la dose prescrite.
- A chaque prescription, les médecins et les pharmaciens doivent rappeler aux patients ou aux personnes administrant le traitement d'utiliser uniquement la seringue doseuse contenue dans la boîte du médicament. Quand le flacon est vide, la seringue doseuse doit être jetée et non conservée.



4^{ème} problème : la voie injectable

- Difficultés des voies d'abord, notamment en néonatalogie
- Formes non adaptées : dilutions multiples et petits volumes en néonatalogie
- Faibles débits => choix du matériel
- **Attention aux volumes perfusés : choix des solvants de reconstitution par rapport à concentration recommandée et tolérance de l'enfant**



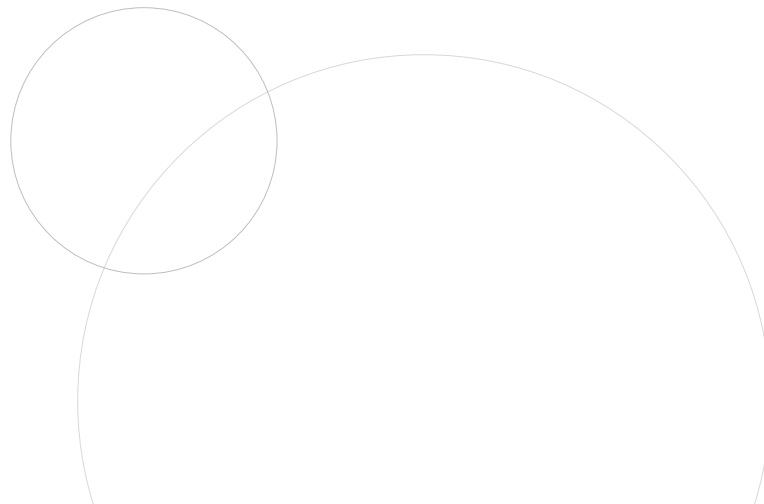
Effets indésirables

L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dans le traitement de la fièvre et/ou de la douleur, n'est pas recommandée chez l'enfant atteint de varicelle

15/07/2004

→ **Risque de septicémie,
Risque de syndrome de Reye (aspirine +++)**

Forme rare d'encéphalopathie aiguë et d'infiltration graisseuse du foie qui tend à faire suite à certaines infections virales aiguës, en particulier lorsque des salicylates sont utilisés (risque x 35)





Erreurs médicamenteuses en pédiatrie

- Prescription
 - Calcul de posologie (fréquent)
 - Erreur de rythme de prise
 - Erreur de virgule
 - Prescription hors AMM
 - Erreur unités : différence milligrammes et microgrammes
- Administration : même erreurs de lecture de la prescription, notamment quand calculs nécessaires
- Dispensation : confusion entre les formes pédiatriques et adultes
- Cas des parents : compréhension du traitement sans connaissances médicales



Never-events en pédiatrie

Les événements qui ne devraient jamais arriver

1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors oncologie)
8. Erreur d'administration d'insuline
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie



Contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans des spécialités à base de trimébutine (Débridat et génériques) - Point d'Information

28/07/2017

Med

Médicaments à base d'argile dans le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'enfant - Point d'information

28/02/2019

Med

Les médicaments à base d'argiles extraites du sol, comme le Smecta[®] (diosméticte) disponibles sur ordonnance ou en automédication, sont utilisés en traitement symptomatique de la diarrhée aiguë.

Par mesure de précaution, l'ANSM demande de ne plus utiliser ces médicaments chez l'enfant de moins de 2 ans, en raison de la possible présence d'infime quantité de plomb, même si le traitement est de courte durée



CAS de l'UVESTEROL D

- Depuis 2006 : surveillance renforcée (malaises, apnées)
 - Mise en place d'une pipette spécifique plus adaptée pour le petit enfant
 - Modification de la composition du médicament, diminution du volume
 - Documents d'informations pour les parents et médecins
- Janvier 2017 : décès d'un nourrisson par arrêt cardio-respiratoire (lien probable)

Dans ce contexte, par mesure de précaution, l'ANSM suspend la commercialisation de l'Uvestérol D. En conséquence, tous les lots d'Uvestérol D disponibles sur le marché sont retirés du circuit de distribution.

En ce qui concerne l'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C., dont l'usage est réservé à des situations pathologiques particulières pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives, l'ANSM décide de réserver son utilisation à l'hôpital. Tous les lots d'Uvestérol VITAMINE A.D.E.C. disponibles en pharmacie d'officine sont retirés.

FICHE CONSEIL D'ADMINISTRATION À L'ATTENTION DES PATIENTS MODE D'ADMINISTRATION D'UVESTEROL ADEC CHEZ L'ENFANT DE MOINS DE 6 MOIS

4 SCHEMA



5 SCHEMA



6

UVESTEROL®
Vitaminé **ADEC**

TOUJOURS ADMINISTRER LE PRODUIT AVANT LA TÉTÉE OU LE BIBERON.

UTILISER EXCLUSIVEMENT LA PIPETTE DOSEUSE FOURNIE DANS LA BOÎTE POUR PRÉLEVER LE VOLUME D'UNE DOSE MAIS NE PAS L'UTILISER POUR UNE ADMINISTRATION DIRECTE DANS LA BOUCHE.



A// Prélever à l'aide de la **SERINGOUTTE®** la dose prescrite. Diluer cette dose avec 2 ml de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau : **(VOIR SCHEMA 4)**

B// Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras : **(VOIR SCHEMA 5)**

C// Laisser l'enfant téter doucement la tétine.



APPLICATIONS A LA GERIATRIE





Personne âgée

- Définitions médicales multiples :
 - Initialement > 65 ans MAIS accroissement durée de vie
 - > 75 ans : risque accru poly pathologies
 - > 85 ans : grand âge, perte d'autonomie dans la vie de tous les jours

La population des personnes âgées de 65 ans et plus, hospitalisée pour iatrogénie médicamenteuse, représentait plus de 115 000 patients en 2011. Le nombre de décès à l'hôpital était de 7 457 par an (source HAS)

10 à 20% des hospitalisations des personnes âgées

Coût humain et économique élevé

Population par sexe et groupe d'âges en 2020 : effectifs

Groupe d'âges	Femmes	Hommes	Total
Moins de 15 ans	5 844 766	6 098 981	11 943 747
15-19 ans	2 016 553	2 124 443	4 140 996
20-24 ans	1 855 071	1 902 411	3 757 482
25-29 ans	1 878 646	1 834 780	3 713 426
30-34 ans	2 089 885	1 966 584	4 056 469
35-39 ans	2 172 569	2 059 219	4 231 788
40-44 ans	2 070 453	2 001 773	4 072 226
45-49 ans	2 280 214	2 232 009	4 512 223
50-54 ans	2 250 011	2 175 719	4 425 730
55-59 ans	2 240 531	2 118 845	4 359 376
60-64 ans	2 144 974	1 954 688	4 099 662
65-69 ans	2 062 450	1 837 494	3 899 944
70-74 ans	1 866 576	1 610 522	3 477 098
75 ans ou plus	3 893 825	2 479 711	6 373 536
Total	34 666 524	32 397 179	67 063 703

Note : âge au 1^{er} janvier.

Champ : France y compris Mayotte.

Source : Insee, estimations de population (données provisoires arrêtées à fin 2019).



VIEILLISSEMENT HABITUEL / PATHOLOGIQUE / RÉUSSI

A 101 ans, le plus vieux marathonien du monde dispute sa dernière course dimanche



Le Parisien

Île-de-France & Oise Seine-et-Marne

Robert Marchand, le cycliste centenaire, arrête la compétition !

A 106 ans, et un an après son retentissant record du monde de l'heure des plus de 105 ans, le célèbre cycliste de Mitry-Mory cesse la compétition.





POPULATION A RISQUE IATROGENE

POURQUOI ?





Personne âgée : poly pathologies

Tableau 1 : Prévalence des ALD en fonction de l'âge (Assurance maladie, 2012, présentation au congrès de médecine générale)

	Tous les âges		75 ans et plus	
Aucune pathologie	46 476 000	79 %	1 691 000	36 %
Une seule	8 767 000	15 %	1 682 000	35 %
Au moins 2	3 512 000	6 %	1 386 000	29 %
Au moins 3	922 000	2 %	440 000	9 %
Au moins 4	197 000	0,3 %	98 000	2 %
Population totale	58 755 000	100 %	4 758 000	100 %

Message clé :

Prise en charge globale



Personne âgée : poly pathologie => Polymédication

Figure 2 : Consommation des médicaments et personnes âgées (O. Saint-Jean, EGB 2011)

PERSONNES ÂGÉES ET MÉDICAMENTS

(O.Saint-Jean et al, SFGG 2013 données EGB 2011):

- Environ 90% des >70 ans consomment au moins 1 médicament.
- Nombre moyen de médicaments :
 - 8 chez les 70-80 ans
 - 9,61 pour les 80/90 ans
 - 9,92 pour les 90/100 ans
 - 8,11 médicaments pour les > 100 ans
- Consommation de médicaments X2 entre :
 - la fin des années 1990 et l'année 2011
 - la France et les pays scandinaves
- Au top :
 - Antalgiques (paracétamol et tramadol),
 - Médicaments cardiovasculaires (anti-hypertenseurs et statines)
 - Anxiolytiques.

Message clé :

**Le risque iatrogène augmente
avec le nombre de
médicaments**



RISQUES DE LA POLYMEDICATION

Mauvaise
observance du
traitement

Risque de
sélection aléatoire
des traitements

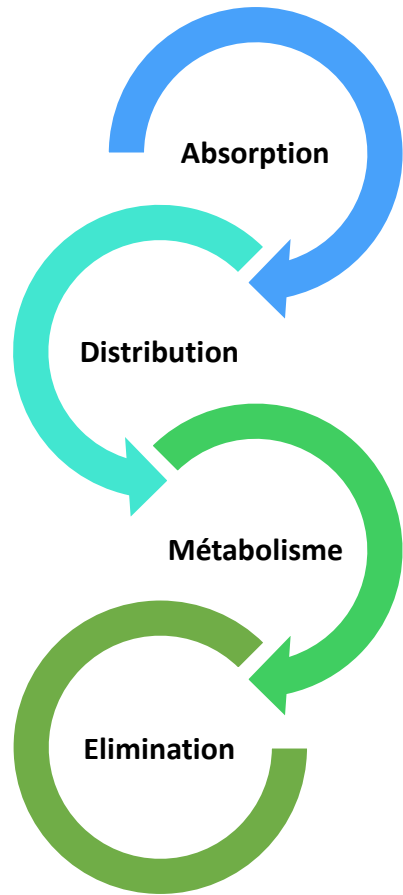
Echecs
thérapeutiques

Interactions
médicamenteuses

Effets indésirables
augmentés



Modifications pharmacocinétiques chez la personne âgée



Ralentissement de la vidange gastrique, du transit
Modifications de l'acidité gastrique
Attention aux interactions médicamenteuses

Attention aux médicaments qui s'accumulent dans les graisses
Hypoalbuminémie et transport

Fonction hépatique diminuée
Attention aux interactions médicamenteuses

Altération de la fonction rénale

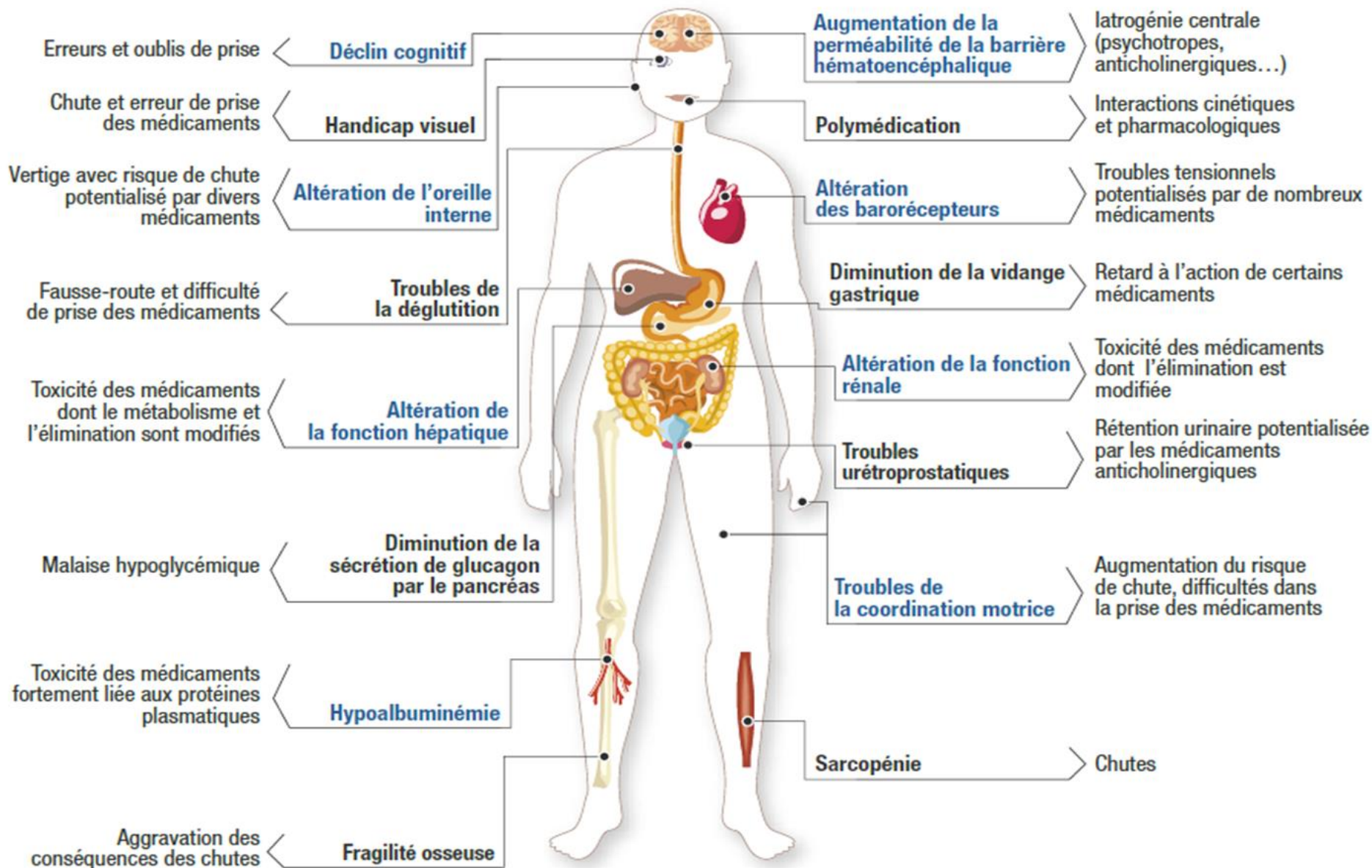
Message clé :

**Adaptations de posologies nécessaires :
diminution de dose, espacement des
prises ...**

Message clé :

**!\\ médicaments à marge thérapeutique
étroite**

FACTEURS DE RISQUE IATROGÈNE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE





Et

- Problème diagnostique : symptômes atypiques chez la personne âgée
- Effondrement de la « Médecine basée sur les preuves » après 80 ans
- Faible représentation des personnes âgées dans les essais cliniques
 - Souvent exclus car trop de comorbidités
- Problèmes de prescriptions pour les médecins





ERREURS MÉDICAMENTEUSES

- **En lien avec les professionnels de santé**

- Posologie excessive

- Non respect des contre-indications

- Non respect de l'AMM

- Non ou mauvaise indication

- Durée de traitement trop longue

- **En lien avec les patients ou aidants**

- Problèmes d'observance

- Automédication

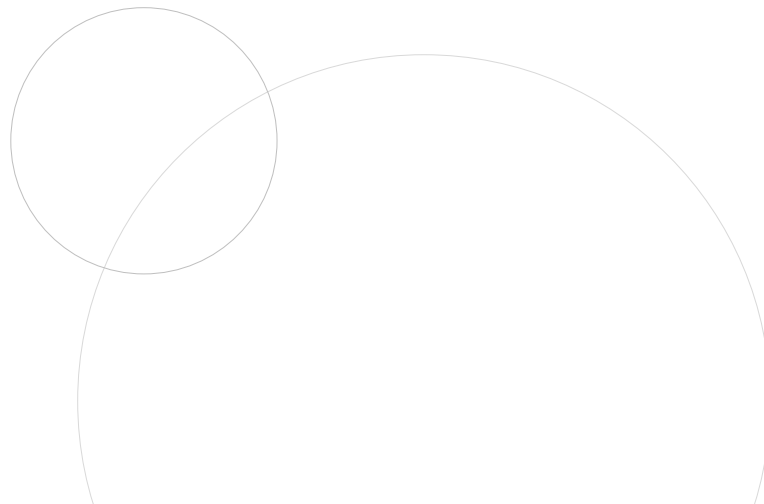
- Confusions

A domicile : majorité d'erreurs de prescription (choix, dose, éducation thérapeutique insuffisante)
Manque de suivi du traitement



Signaux d'alerte à prendre en compte

- Patient signalant qu'il ne reçoit pas le même traitement que d'habitude
- Nom de médicament inconnu
- Incertitude sur la dose prescrite
- Seringue/perfusion non identifiée
- Plusieurs voies d'administration





Effets indésirables médicamenteux

- **Exemple :**

Au mois de juillet 2019

Mme B, 85 ans, résidente en EHPAD

Traitée habituellement par :

Furosémide 40 mg cpr 1-0-0

Macrogol sachet 1-0-0

Bisoprolol 2,5 mg cpr 1-0-0

Périndopril 4 mg cpr 1-0-0

Découverte sur le bilan biologique : Insuffisance rénale aiguë sévère

Quelle explication possible ?



Effets indésirables médicamenteux (EIM)

Penser (entre autres) au risque iatrogène !

Eté : risque de déshydratation +++ chez la personne âgée

Furosémide = diurétique ; cf RCP :

De très fréquentes perturbations hydroélectrolytiques (en particulier fréquentes hypokaliémie et/ou hyponatrémie), déshydratations, hypovolémies accompagnées très fréquemment d'hypotension orthostatique et d'une alcalose métabolique (fréquence indéterminée) peuvent être observées en relation avec l'activité du produit, justifiant l'arrêt du médicament ou la réduction de la posologie.

L'hypovolémie et la déshydratation, peuvent entraîner, particulièrement chez le sujet âgé, une hémococoncentration fréquente avec un risque de thrombose (fréquence indéterminée).

Ces perturbations hydroélectrolytiques sont favorisées par l'association à un régime désodé trop strict, par certaines pathologies (exemple : cirrhose, insuffisance cardiaque), par l'association à d'autres médicaments (voir rubrique Interactions), par des troubles digestifs et nutritionnels pouvant en particulier aggraver une hypokaliémie.

Les hypokaliémies peuvent être associées ou non à une alcalose métabolique. Elles surviennent plus volontiers lors de l'utilisation de doses élevées ou chez les cirrhotiques, les dénutris

Perindopril = IEC ; cf RCP

	Indication	Fréquence
Affections du rein et des voies urinaires	Insuffisance rénale	Peu fréquent
	Insuffisance rénale aiguë	Très rare
Affections des organes de	Dysérection	Peu fréquent

Favorisant la survenue de l'effet

Aggravant une situation clinique existante



EIM : exemple de l'hyponatrémie iatrogène

Hyponatrémie iatrogène

Etiologie

- perte sodique rénale (insuffisance surrénalienne et défaut de sécrétion d'aldostérone...), ou digestive (diarrhées ou vomissements répétés),
- déshydratation avec perte de sodium,
- hémodilution par défaut d'élimination de l'eau (néphropathie, insuffisance cardiaque).



Facteurs de risque d'hyponatrémie chez la personne âgée :

- fonction rénale altérée
- comorbidités (cardiaques...)
- vulnérabilité en période de forte chaleur.

Surveillance régulière de la natrémie si association de médicaments hyponatrémiants.

Hyponatrémie

Na⁺ < 135 mmol/l

Principaux médicaments hyponatrémiants

Diurétiques (thiazidiques en particulier), inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), aliskiren, antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et d'action duale, certains antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine...) et certains cytotoxiques (vinca-alcaloïdes et cyclophosphamide).

Signes cliniques

- **asymptomatique**
- ou
- **hypotension artérielle** (hyponatrémie associée à une diminution volémique), céphalées, nausées, vomissements, somnolence et faiblesse, ou confusion (surtout chez le sujet âgé dont le seuil confusiogène est abaissé), voire convulsions ou coma si hyponatrémie sévère.



Prescription inappropriée chez la personne âgée

NPG Neurologie - Psychiatrie - Gériatrie (2015) 15, 323–336



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



THÉRAPEUTIQUE

Les critères STOPP/START.v2 : adaptation en langue française



STOPP/START.v2 criteria: Adaptation into French language

Inappropriée : STOPP
= Screening Tool of Older Person's Prescriptions

Omission : START
= Screening Tool to Action the Right Treatment

- Outil de détection de la prescription inappropriée chez la personne âgée de 65 ans ou plus

STOPP/START : DES EXEMPLES

STOPP

Annexe 1. STOPP/START.v2, adaptation en langue française

Screening Tool of Older Person's Prescriptions, version 2 (STOPP.v2)

Chez une personne âgée de 65 ans ou plus, la prise de ces médicaments est potentiellement inappropriée dans les circonstances décrites ci-dessous.

Section A : Indication de prescription

A1. Tout médicament prescrit sans indication clinique (aspirine et statine en prévention cardiovasculaire primaire ; inhibiteur de la pompe à protons sans atteinte œsogastrique récente...) – [sur-prescription]

A2. Tout médicament prescrit au-delà de la durée recommandée, si elle est définie – [sur-prescription]

A3. Toute duplication de prescription d'une classe médicamenteuse (deux benzodiazépines, anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs spécifiques de la recapture de la sérotonine, diurétiques de l'anse, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, β -bloquants, anticoagulants, ...) – [monothérapie à optimiser avant de considérer la duplication]

Section B : Système cardiovasculaire

B1. La digoxine pour une décompensation d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) conservée – [pas de preuve de bénéfice]

B2. Le vérapamil ou le diltiazem en présence d'une

START

Screening Tool to Action the Right Treatment, version 2 (START.v2)

Les traitements médicamenteux proposés ci-après doivent être envisagés lorsqu'ils sont omis sans justification clinique valide chez une personne âgée de 65 ans et plus, hors situation de fin de vie.

Le prescripteur aura vérifié toutes les contre-indications spécifiques de ces traitements médicamenteux avant de les recommander aux patients âgés.

Section A : Système cardiovasculaire

A1. En présence d'une fibrillation atriale (paroxysmique, persistante ou permanente), un anticoagulant oral (anti-vitamine K, inhibiteur de la thrombine ou inhibiteur du facteur Xa). En cas de fibrillation atriale induite par une cardiopathie valvulaire mitrale ou par un syndrome coronarien aigu ou récent, seul l'anti-vitamine K est recommandé – [risque cardio-embolique élevé]

A2. En présence d'une fibrillation atriale et d'une contre-indication majeure à l'anticoagulation, de l'aspirine (75 mg à 160 mg/jour) – [risque cardio-embolique élevé]

A3. En présence d'une athérosclérose au niveau coronarien, cérébro-vasculaire ou périphérique, un antiagrégant plaquettaire (aspirine, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) – [réduction des événements ischémiques]

A4. En présence d'une hypertension artérielle persis-



Prescription médicamenteuse inappropriée (PMI)

Overuse

- = **Sur-consommation**
- Médicament n'a pas ou plus d'indication, Service Médical Rendu (SMR) insuffisant

Misuse

- = **Mauvais usage**
- Médicament dont les **risques > bénéfices**

Underuse

- = **Sous-consommation**
- Absence de prescription d'un traitement efficace



EXEMPLES

- **OVERUSE**

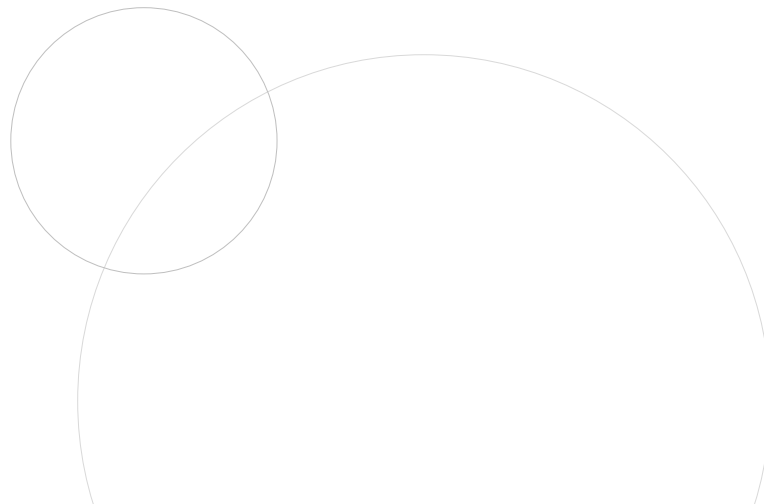
Statines chez la personne âgée en prévention primaire

Benzodiazépines au long cours

IPP au long cours

- **UNDERUSE**

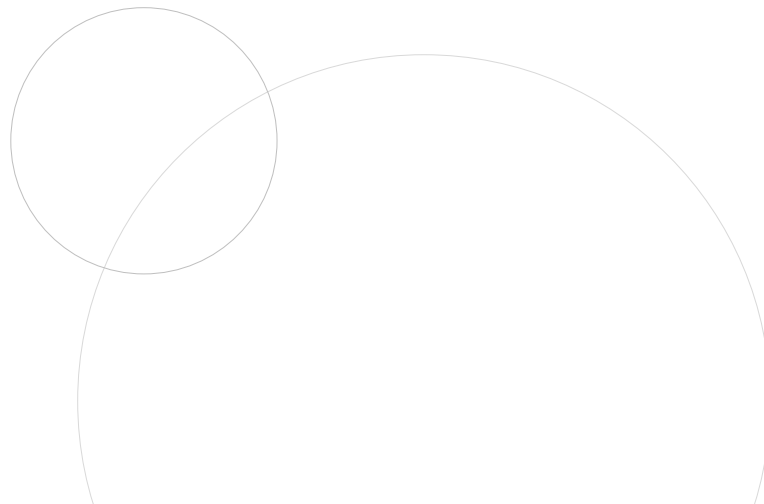
Traitement de la carence en vitamine D





PMI : psychotropes

- 2010 : Plus d'1/3 des + 75 ans font usage d'au moins un psychotrope dans l'année en France
- MAIS : risque de chute, confusion, sédation ...
- Prescription souvent hors AMM des neuroleptiques notamment en EHPAD





PMI : cas des benzodiazépines

État des lieux de la consommation des benzodiazépines en France

Avril 2017

- France : 2^{ème} rang en Europe de la consommation des benzodiazépines
- 13,4% de la population générale a eu au moins 1 remboursement dans l'année
- Age médian : 57 ans
- Consommation augmente avec âge : 38,3% des femmes 80 ans et plus

Figure 13 : Prévalence des benzodiazépines anxiolytiques et hypnotiques les plus fréquemment utilisées en 2015 selon l'âge (≥18 ans)

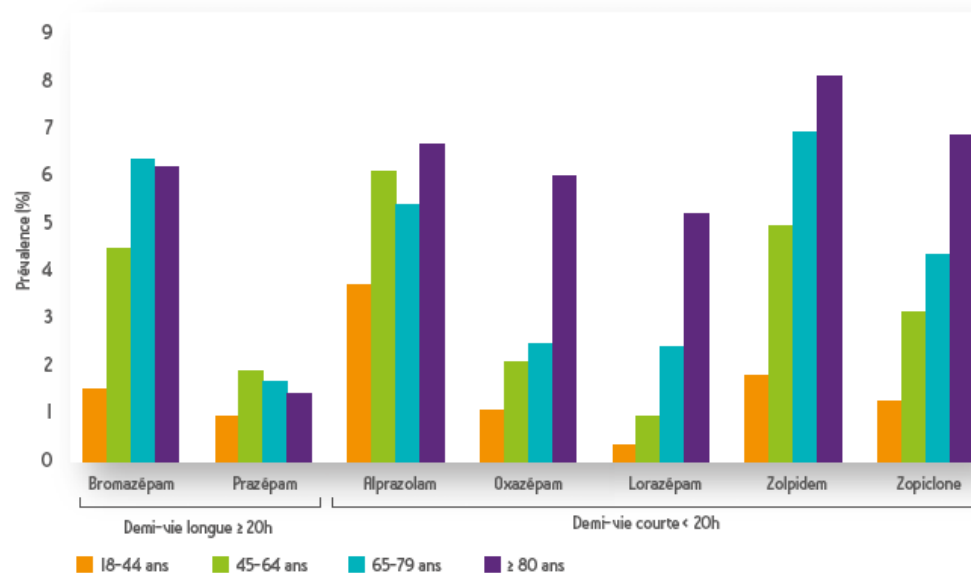
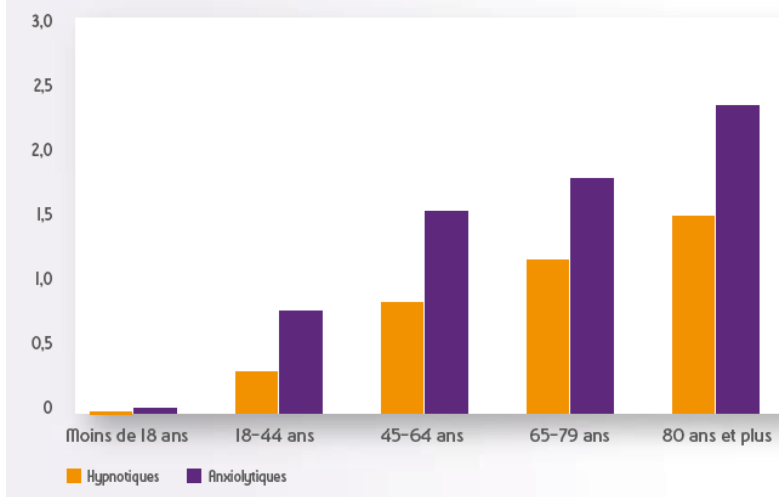


Figure 12 : Prévalence d'utilisation de benzodiazépine anxiolytique ou hypnotique selon l'âge en France en 2015





Risques liés aux benzodiazépines

- Principalement neuropsychiques

Amnésie
antérograde

Altération
fonctions
psychomotrices

Troubles du
comportement

Tolérance

Dépendance,
sevrage

Phénomène
rebond

+ Accumulation chez la personne âgée

Notamment personne âgée :

- Risques de surdosage
- Risque de chute, de fracture
- Perturbation de la mémoire
- Ralentissement de l'apprentissage
- Déclin cognitif

Proposition de l'assurance maladie

BENZODIAZEPINES

Choix d'une benzodiazépine¹

dans les troubles anxieux ou les troubles du sommeil chez le sujet de plus de 65 ans polypathologique ou de plus de 75 ans

Si un traitement par benzodiazépine est réellement justifié pour un patient donné, il est recommandé :

- d'indiquer au patient, dès l'instauration du traitement, que la durée de prescription est limitée en raison des risques de dépendance physique et psychique²
- d'utiliser préférentiellement les substances d'action intermédiaire et sans métabolite actif (dites à « demi-vie courte » d'élimination plasmatique) car il existe un risque d'accumulation du médicament ou de ses métabolites lors de prises répétées³.

► A utiliser préférentiellement : benzodiazépines à «demi-vie courte» (< 20 heures)⁴

	Nom commercial	Molécule	Demi-vie (mesurée chez l'adulte)	Métabolite actif cliniquement pertinent	Durée de prescription à ne pas dépasser
hypnotiques	STILNOX® et Génériques	Zolpidem	2 h 30 mn	non	4 semaines
	IMOVANE® et Génériques	Zopiclone	5 h	non	4 semaines
	NORMISON®	Témazépam	5 à 8 h	non	4 semaines
	HAVLANE®	Loprazolam	8 h	non	4 semaines
	NOCTAMIDE®	Lormétazépam	10 h	non	4 semaines
	NUCTALON®	Estazolam	17 h	non	4 semaines
anxiolytiques	VERATRAM®	Clonazépam	4 h	non	12 semaines
	SERESTA®	Oxazépam	8 h	non	12 semaines
	TEMESTA® et Génériques	Lorazépam	10 à 20 h	non	12 semaines
	XANAX® et Génériques	Alprazolam	10 à 20 h	non	12 semaines

⚠ À éviter : benzodiazépines à «demi-vie longue» (≥ 20 heures)⁴

hypnotiques	MOGADON®	Nitrazépam	16 à 48 h	non	4 semaines
anxiolytiques	LEXOMIL® et Génériques	Bromazépam	20 h	non	12 semaines
	URBANYL®	Clobazam	20 h	oui	12 semaines
	VALIUM® et Génériques	Diazépam	32 à 47 h	oui	12 semaines
	VICTAN®	Ethyle loflazépate	77 h	non	12 semaines
	LYSANXIA® et Génériques	Prazépam	30 à 150 h	oui	12 semaines
	NORDAZ®	Nordazépam	30 à 150 h	oui	12 semaines
	TRANXENE®	Clorazépate dipotassique	30 à 150 h	oui	12 semaines : gél. 5/10 mg ou injectable limitée à 28 j + ordonnance sécurisée : gél. 20 mg

¹ Liste non exhaustive concernant les benzodiazépines et apparentés (agonistes des récepteurs aux benzodiazépines).

² Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé, recommandations HAS - octobre 2007.

³ Etat des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, rapport d'expertise ANSM - décembre 2013.

⁴ Définition adoptée dans une étude conduite dans la cohorte des 3 cités (Nathalie Lechevalier-Michel et al : European Journal of Clinical Pharmacology 2004).

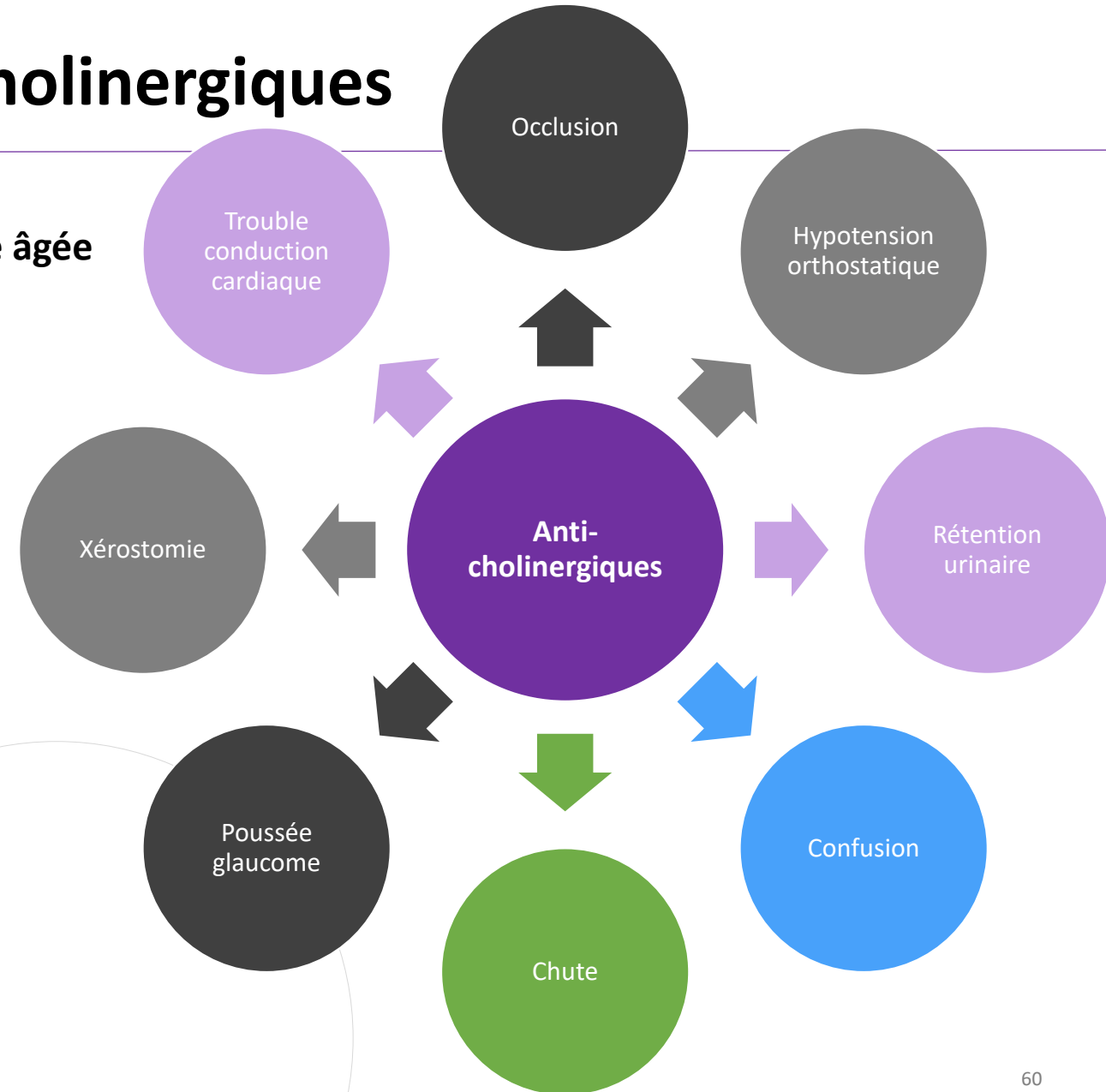
Fiche actualisée sur la base de la fiche réalisée avec la contribution des Prs J. Doucet et S. Legrain et en accord avec la HAS (2008).



PMI : cas des médicaments anticholinergiques

- Balance bénéfiques/risques défavorable chez la personne âgée
- Risque accru d'effets indésirables
- Ex : Traitement de l'incontinence urinaire par impériosité
 - Ditropan® (oxybutynine)*
 - Ceris® (chlorure de trospium)*
 - Vesicare® (solifénacine)*
 - Toviaz® (fésotérodine)*
- Patches de scopolamine, certains neuroleptiques

Echelles de calcul de « la charge cholinergique »





Cas pratique

- Mr V, 82 ans, admis dans votre EHPAD
- Son médecin traitant a laissé dans son dossier son ordonnance médicale :
 - Lexomil® (bromazépam) 6 mg cpr 0-0-0-0,5
 - Symbicort® (budésonide, formotérol) 400 µg/12 µg dose : 1-0-1
 - Diclofénac gel : 1 application le matin
 - Lévothyrox® (lévothyroxine) 25 µg cpr 1-0-0

Des traitements à modifier ? À arrêter ?



Cas pratique

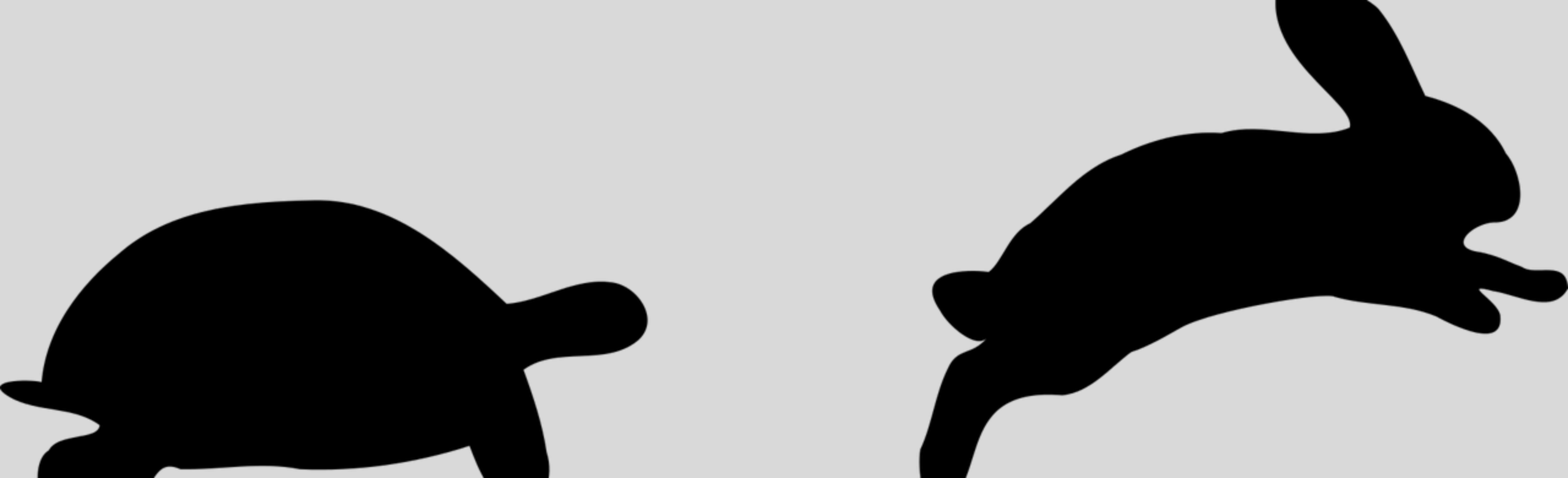
- Mr V, 82 ans, admis dans votre EHPAD
- Son médecin traitant a laissé dans son dossier son ordonnance médicale :
 - Lexomil[®] (bromazépam) 6 mg cpr 0-0-0-0,5 => A réévaluer, ½ vie plus courte si poursuite du traitement nécessaire
 - Symbicort[®] (budésonide, formotérol) 400 µg/12 µg dose : 1-0-1
 - Diclofénac gel : 1 application le matin => /!\ AINS chez la personne âgée (cf. diapo suivante)
 - Levothyrox[®] (lévothyroxine) 25 µg cpr 1-0-0





PMI : AINS et personne âgée

- Population générale : risque EIM cardiovasculaire, rénal et gastro-intestinal
- Population âgée : polymédication / polypathologie => nombreuses CI
 - Ulcérations, perforations, saignements digestifs
 - Insuffisance rénale ++ / Déshydratation : insuffisance rénale aiguë
 - Insuffisance cardiaque
 - Interactions : médicaments anticoagulants
 - **Non recommandés chez la personne âgée : jamais en 1^{ère} intention**
 - En absence d'alternative : faible posologie, traitement court, IPP potentiellement
 - **Voie topique : risque existant**



« START LOW / GO SLOW »



Prescription médicale chez la personne âgée



FACTEURS DE RISQUE D'INOBSERVANCE

- **Exemple 1 :**

Prescription de Préviscan® (fluindione) 20 mg cpr : 0,5 cp (J1); 0,5 cp (J2) et 0,25 cp (J3)

Mr F; 75 ans; « rhumatismes »



Source : Vidal®

Quels risques identifiez-vous ?

**Difficultés à
couper un
comprimé**

**Se perdre entre
les diverses
posologies de la
semaine**



FACTEURS DE RISQUE D'INOBSERVANCE

- **Exemple 2 :**

Mme H, 82 ans, DMLA avancée

Irbésartan 150 mg cp : 1-0-0

Hydrochlorothiazide 25 mg cp : 0,5-0-0

Bisoprolol 2,5 mg cp : 1-0-0

Acétylsalicylate de lysine 75 mg sachet buv : 0-1-0

Pantoprazole 20 mg cp : 0-0-1

Macrogol sachet : 1-0-0

Oxazépam 20 mg cp : 0-0-0-1

Méthotrexate 2,5 mg cp : 1 cpr le samedi

Spéciafoldine® 5 mg cp : 1 cpr le lundi

Uvedose® 100 000UI amp buv : 1 ampoule par mois pendant 3 mois

**Confusion entre
les médicaments**

**Confusion entre
les moments de
prise**

DMLA

Quels risques identifiez-vous ?



AUTOMEDICATION : facteur de risque iatrogène

- **Automédication = utilisation hors prescription médicale de médicaments et autres produits de santé**
- Fréquent chez la personne âgée
- Risques :
 - Interactions médicamenteuses
 - Arrêt des autres traitements
 - Effets indésirables
 - Antagonismes
 - Traitement non connu des professionnels de santé : non prise en compte dans certaines situations



CONSEILS A DONNER

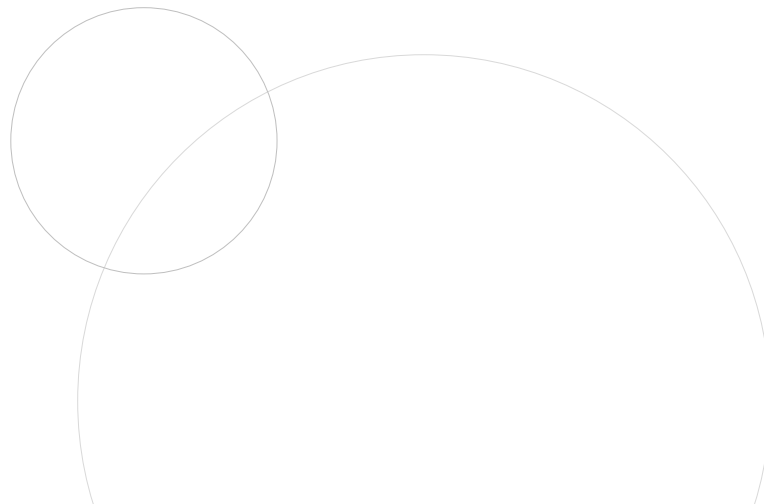
- Eviter automédication sans avis professionnel
- Autoriser tout professionnel de santé à avoir accès aux informations de santé (DMP, DP)
- Signaler tout médicament pris (automédication, plantes)
- Demander si traitement avec contraintes de prise
- Pilulier



Erreurs administration

Source ANSM

- Erreur de posologie : anticoagulants, analgésiques dont dérivés de la morphine
- Erreur de médicament : anticoagulants
- Erreur de moment d'administration : benzodiazépines, insulines





L'EXEMPLE DES PATCHS

Le manque de visibilité du patch (patch transparent avec un liseré de couleur) a pu être une des causes de certaines de ces erreurs (oubli sur le corps du patient, confusion entre dosages). Aussi, une modification de leur couleur va être mise en œuvre à compter du mois de décembre 2016. Chaque dosage de Durogesic se verra attribuer une couleur particulière.



- Couper un patch ?
Seuls quelques-uns sont possibles
- Attention à la posologie :
Patch de trinitrine => intervalle libre d'au moins 8h
- Attention à la chaleur corporelle (fièvre, sport, soleil) : modification de la diffusion du médicament
- Attention aux IRM : certains patchs ont une feuille métallique => risque de brûlure
- **Médicament comme les autres, à mentionner**



Administration injectable

- **Cas de la perfusion sous-cutanée en gériatrie : hypodermoclyse**

Perfusion de solutés dans l'espace sous-cutané

PAS POUR TOUS : seulement certains validés

Alternative quand voie orale impossible

Attention aux effets indésirables

CI : situations d'urgences, insuffisance cardiaque décompensée et troubles de l'hémostase

Indication notamment dans le traitement de la déshydratation



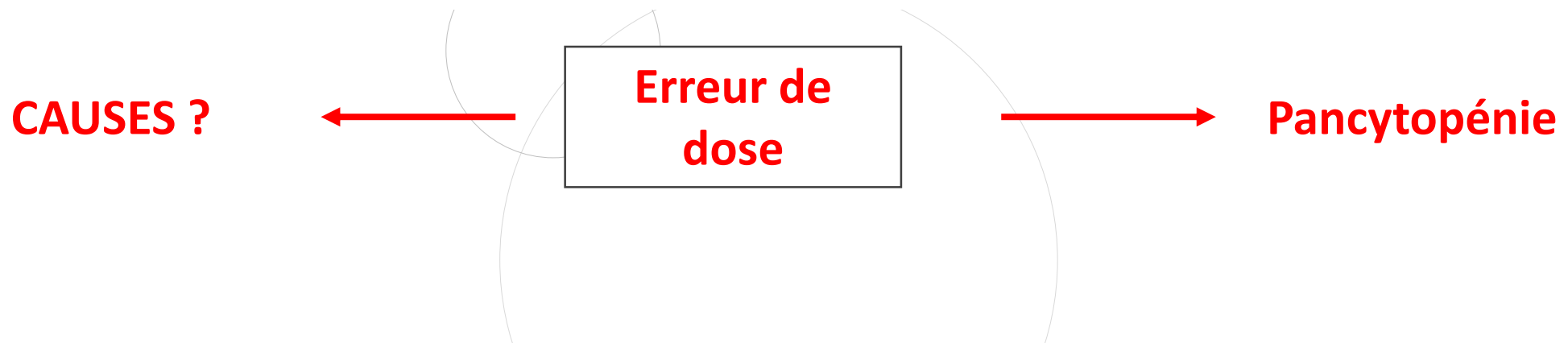
Exemple SFPC (guide de la REMED janvier 2013)

Exemple 1 - Erreur médicamenteuse avec prise du médicament et conséquence pour le patient

Une patiente âgée présente le tableau d'une polyarthrite rhumatoïde associée à une ostéoporose. Elle bénéficie d'un traitement par *Methotrexate* 2,5 mg cpr. La posologie prescrite par son médecin traitant est de 3 cpr / jour le jeudi.

La patiente entre aux urgences pour chute avec un courrier rédigé par le remplaçant de son médecin traitant. Ce dernier a recopié son traitement médicamenteux et, en particulier, a noté sur l'ordonnance *Methotrexate* 2,5 mg cpr 3 cpr / jour.

La patiente est transférée du service des urgences dans le service de chirurgie avec un mot d'accompagnement du médecin urgentiste "cf mot du MT". Les infirmières recopient le traitement dans le dossier patient sur la feuille de prescription réservée à cet effet sans validation de la transcription par un médecin du service. Le *Méthotrexate* 2,5 mg cpr est administré à raison de 3 cpr/jour, tous les jours.





Exemple SFPC

Transmission
d'information

Etape de transition
parcours de soin :
risque

Connaissance du
médicament par
les soignants

Connaissances de
la patiente ?

Médecin
remplaçant en ville

Prescription par un
médecin ?

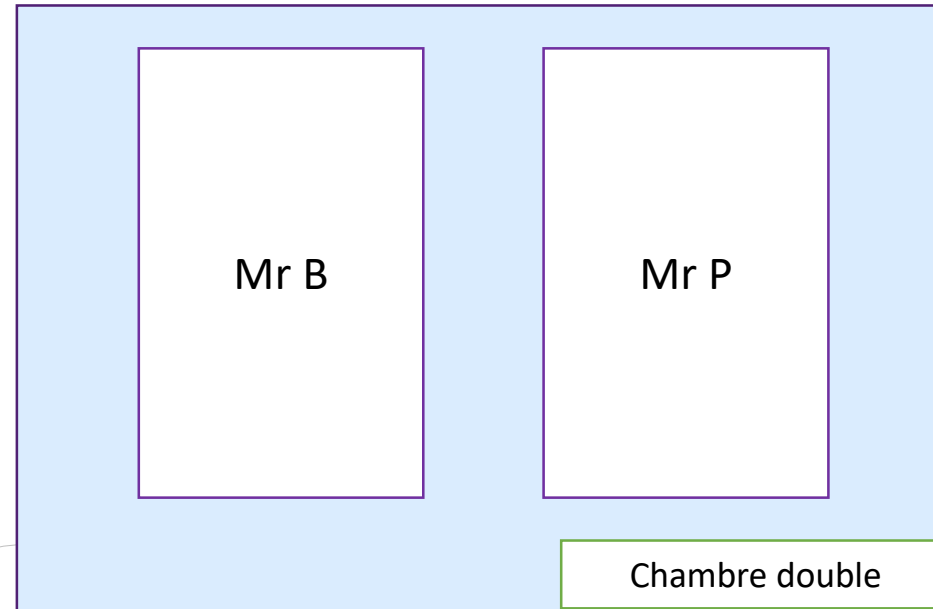
...



Exemple : Risque d'erreur médicamenteuse

Un exemple :

Vous devez administrer un anticoagulant par voie injectable à Mr B :
Que faites-vous ?



Mr B : 92 ans, vient pour embolie pulmonaire
ATCD insuffisance cardiaque, obésité, infarctus
du myocarde « *stenté* »
Endormi lors du passage en chambre

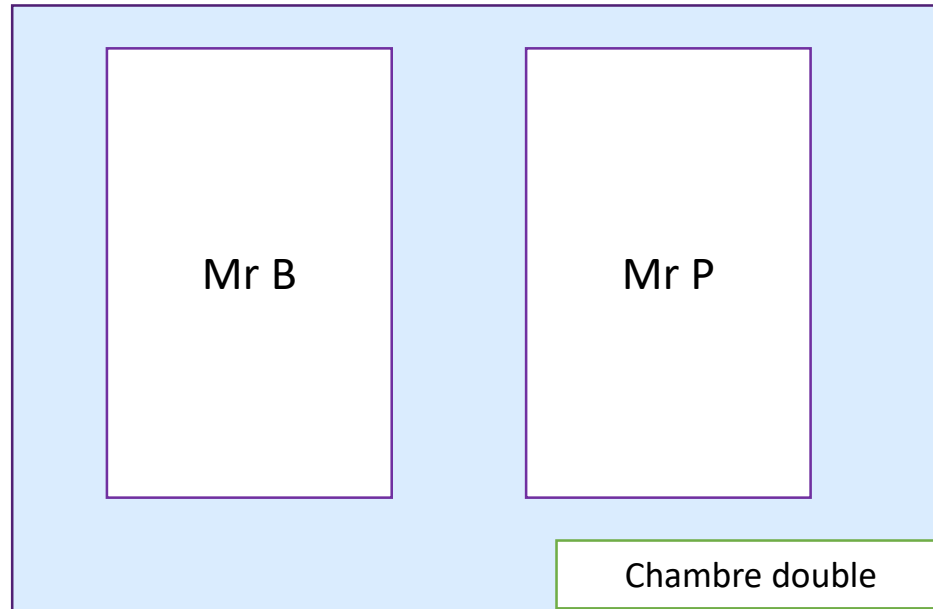
Mr P : 91 ans, vient pour malaise
ATCD obésité, hypertension artérielle, surdité
sévère, BPCO



Exemple : risque d'erreur médicamenteuse

Un exemple :

Eviter questions fermées
Vérifier nom sur le bracelet
Faire dire son nom au patient, etc.



IDENTITOVIGILANCE !
Attention surdité
fréquente personne âgée

Mr B : 92 ans, vient pour embolie pulmonaire
ATCD insuffisance cardiaque, surdité sévère,
ob siti , infarctus du myocarde « *stent * »
Endormi lors du passage

Mr P : 91 ans, vient pour malaise
ATCD ob siti , hypertension artérielle, surdité
sévère, BPCO



ATTENTION AUX CHANGEMENTS

- Personnes âgées vulnérables aux changements
 - Changements de traitements
 - Passage générique / princeps
 - Changement de générique
 - Changement de boîte : forme / couleur / contenance
 - Changement du médicament : couleur / forme

Levothyrox (lévothyroxine) : changement de formule et de couleur des boîtes - Point d'Information actualisé

02/03/2017



Afin d'éviter toute confusion et toute inquiétude des patients lors de ce changement de couleur, les professionnels de santé sont invités à informer leurs patients et à les inciter à rapporter à leur pharmacien tous les comprimés ou portions de comprimés blancs inutilisés qu'ils auraient encore à leur domicile.



Des signalements de confusion, ayant pu avoir des conséquences graves, entre l'anticoagulant Préviscan et d'autres médicaments à visée cardiovasculaire ont été reçus par l'ANSM. Ces erreurs sont liées à la forte ressemblance entre les comprimés quadrisectionnels en forme de trèfle de Préviscan et ceux d'autres médicaments à visée cardiovasculaire^[1].

Les comprimés de Préviscan ont été colorés pour limiter ce risque d'erreur en les différenciant des autres comprimés en forme de trèfle. Ces nouveaux comprimés de couleur rose seront disponibles dans les

officines à compter du **13 avril 2015**.

En pratique, seule la couleur du comprimé de Préviscan change, le dosage reste le même. Le patient ne nécessitera pas de surveillance particulière lors de ce changement.



Interactions médicamenteuses

- Antihypertenseurs multiples
- AINS et médicaments néphrotoxiques
- Diurétiques et hypokaliémiants
- Plusieurs psychotropes
- AINS et anticoagulants

PRESCRIRE MIEUX ET MOINS DE MEDICAMENTS



Déclaration d'erreurs médicamenteuses, risque d'erreur et iatrogénie

Comment déclarer ?

- Portail national des signalements rubrique "pharmacovigilance"
- Directement au CRPV



CONTACTEZ-NOUS

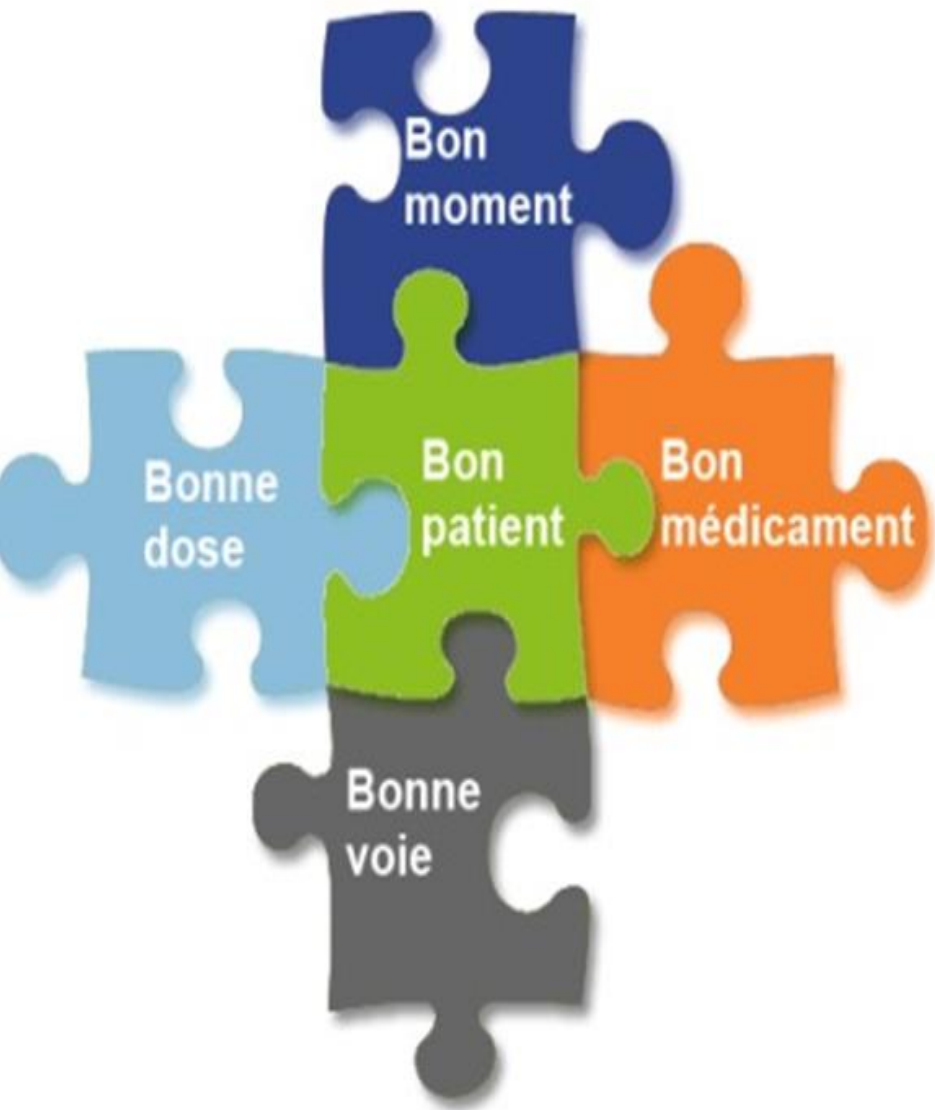
CENTRE RÉGIONAL DE
PHARMACOVIGILANCE DE
MONTPELLIER

CHU Montpellier
371 av. Doyen Gaston Giraud
34295 Montpellier

04 67 33 67 57

pharmacovigilance@chu-montpellier.fr





MERCI DE VOTRE ATTENTION



p-palassin@chu-montpellier.fr

