

Analyse Approfondie de Cas 38 :



Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des
Événements Indésirables - Aquitaine



ÉLÉMENTS MARQUANTS

Malgré les erreurs lors de la prescription (hors champ de compétence, sans réalisation d'une IDR à la tuberculine et sans vérification des caractéristiques du produit), lors de la dispensation (sans conseil de mise en garde au moment de la délivrance) et lors de l'administration (absence de contrôle ultime et focalisation sur le geste technique),

cette histoire se termine bien !

Cependant, d'autres barrières ont été défaillantes ;

- la présentation trompeuse du produit : flacon de faible volume pour 10 doses à injecter et matériel pour l'administration d'une dose unique
- La faiblesse des aides possibles en urgence après l'identification de l'erreur de surdosage en dehors d'un centre hospitalier.

Au final, le recours au centre 15 a été efficace. Les caractéristiques du médicament en surdosage ont toutefois (!) permis de prendre le temps de s'obstiner au téléphone
.....

Surdosage lors de l'administration d'un vaccin BCG

Date de parution : février 2015

- **Catégorie : Santé Mentale**
- **Nature des soins : Thérapeutiques**

RÉSUMÉ/ SYNTHÈSE DE L'EI

Une femme de 46 ans, suivie par un centre médico-psychologique (CMP) pour sevrage alcoolique, demande à bénéficier de la prescription d'un vaccin BCG.

En effet, la patiente doit effectuer un stage au sein d'un centre de reconversion professionnelle. Pour accéder à ce stage, elle doit être vaccinée par le vaccin BCG. Pour des raisons pratiques, elle demande au médecin du CMP de lui rédiger l'ordonnance et à l'infirmière du CMP, d'effectuer cette vaccination.

Celle-ci vérifie la prescription, puis vérifie dans la notice les particularités de préparation cutanée et d'injection du médicament. Cependant il ne s'enquiert pas du statut vaccinale de la patiente et ne réalise pas de test à

la tuberculine.

Elle prélève la totalité du flacon, soit 1 ml, et exécute l'injection intradermique. Aussitôt le geste réalisé elle s'interroge sur la quantité injectée et prend conscience d'une erreur de dosage.

L'IDE avertit immédiatement la patiente, fait vérifier par un collègue la dose injectée et confirmer le surdosage. Elle contacte diverses institutions pour connaître la conduite à tenir. La patiente est suivie par son médecin traitant en ambulatoire et une infirmière libérale pour une réaction inflammatoire et immunitaire importante, mais sans gravité avec notamment absence d'ulcération ou suppurative ou d'adénite abcédée.

CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :

Suivi régulier nécessaire par le médecin traitant et une infirmière en ambulatoire.

Organisation en place :

L'établissement de rattachement dispose d'une procédure de signalement, de traitement et d'analyse des événements indésirables. La procédure se trouve sur intranet. Les notions d'incidents, d'accidents et de situations à risques sont définies ainsi que celles de fréquences (rare, occasionnel, fréquent, très fréquent), de gravité et de criticité. L'origine des événements in-

désirables est classée selon trois items : prise en charge du patient, prestations logistiques et techniques. La procédure récemment informatisée est connue du personnel. La fiche de déclaration a été revue en 2010 et elle accorde désormais une place importante aux risques cliniques et aux vigilances. Le personnel est sensibilisé aux risques liés au circuit du médicament. A partir du bilan des événements indésirables, des actions correctives sont identifiées et mises en œuvre. Ce bilan est présenté aux différentes instances.



Analyse Approfondie de Cas

Chronologie de l'événement

Une patiente de 46 ans, suivie en CMP est vue en consultation de suivi de sevrage alcoolique par le médecin psychiatre du centre. Elle demande une prescription ne concernant pas sa prise en charge psychiatrique. La patiente explique en effet qu'elle peut s'inscrire à un stage (prévu 15 jours plus tard) de 6 mois au sein d'un centre de reconversion professionnelle. Pour accéder à ce stage elle doit être vaccinée par le vaccin BCG. Le médecin psychiatre accède à cette requête, connaissant les difficultés sociales et de transport lié à sa domiciliation qui ne facilitent pas l'accès rapide au recours à son médecin généraliste traitant. Il rédige donc sur une ordonnance bizona diverses prescriptions, le renouvellement du traitement habituel et le vaccin BCG, après avoir consulté sur le Vidal® (prescription : « vaccin BCG, 1 dose»). Cependant il ne s'enquiert pas du statut vaccinale de la patiente et ne réalise pas de test à la tuberculine.

La patiente se procure le vaccin en pharmacie d'officine. Elle téléphone au CMP et s'assure auprès d'une infirmière de la réalisation possible de la vaccination lors de sa prochaine consultation au CMP. L'IDE lui répond positivement.

Le 04 avril : La patiente se présente dans le cadre de son suivi au CMP. Elle s'entretient avec l'IDE comme prévu. A l'issue de ce temps de soin, la patiente demande la réalisation, comme planifié, du vaccin BCG. L'IDE n'a pas réalisé d'injection intradermique depuis très longtemps et se concentre sur le geste technique délicat. Elle lit attentivement la notice jointe au vaccin, se focalisant sur les modalités de manipulation du produit. Elle laisse le carton d'emballage du vaccin sur le coté. Elle respecte scrupuleusement la procédure de reconstitution utilisant le solvant fourni ainsi que l'unique seringue de 1 ml et les 2 aiguilles (une longue pour l'addition du solvant, une courte de 26 gauge pour l'injection intradermique) mises à disposition avec le flacon et le solvant. Elle réalise la préparation cutanée avec un anti septique et laisse évaporer complètement celui-ci comme le mode d'administration le stipule. Elle s'applique particulièrement dans la gestuelle technique d'injection pour être certaine de réaliser l'injection en intradermique, suivant les indications de la notice.

10h 15 : Elle constate à la fin de l'acte que la quantité injectée soit 1 ml a été difficile à faire pénétrer en intradermique et réalise alors en regardant le carton d'emballage qu'une inscription rouge rappelle que le vaccin une fois reconstitué est multi dose, soit 10 doses pour adulte et 20 doses pour enfant. L'IDE prend conscience du surdosage de 10 fois la dose administrée et en avertit aussitôt la patiente, qui exprime son étonnement quant au conditionnement du vaccin et l'absence d'information par l'officine de ville lui ayant délivré la prescription. Elle demande à la patiente de rester dans les locaux pour qu'elle puisse la surveiller dans l'éventualité d'un choc anaphylactique.

Elle requiert auprès de son collègue la confirmation de l'erreur de dosage. Il lui confirme l'administration de 10 fois la dose de vaccin.

L'IDE téléphone immédiatement au centre anti poison (CAP) du Sud Ouest pour obtenir une conduite à tenir et l'éventuel anti dote. Le CAP ne peut lui répondre. Elle contacte alors le laboratoire commercialisant le vaccin, mais aucun pharmacien ne peut lui répondre avant l'heure de réouverture des bureaux. Elle décide alors de contacter le centre 15. Un médecin régulateur l'écoute attentivement et lui indique qu'il la recontacte après avoir pris des renseignements. Ce médecin rappelle pour lui faire part de la conduite à tenir, sur les indications de l'infectiologue du CHU « En l'absence de risque vital ou de choc anaphylactique en cas de surdosage, la patiente doit être surveillée quotidiennement sur le plan local (recherche de lymphangite et/ou d'abcès local) et sur le plan général par une surveillance thermique ».

L'IDE avertit le cadre de santé en charge du CMP et le médecin responsable de la patiente. Elle demande à la patiente de rester en contact téléphonique durant le week-end. La patiente quitte le CMP.

Le laboratoire contacte l'IDE et confirme la conduite à tenir donnée par le médecin du CHU. Le laboratoire propose d'envoyer un dossier de pharmacovigilance, ce qu'elle accepte.

Le 5 et 6 avril : l'IDE téléphone quotidiennement à la patiente pour connaître son état de santé.

Le 07 avril : Lors de la réunion de service du CMP, le médecin et le cadre prennent contact avec le médecin traitant de la patiente pour relater l'événement et indiquer la conduite à tenir concernant la surveillance à poursuivre pendant plusieurs semaines, et la nécessité d'une surveillance par infirmière libérale du point d'injection.

Mai : La patiente effectue son stage au sein du centre de reconversion professionnelle et ne présente pas de problème de santé en lien avec ce surdosage.

Un signalement est fait auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)



Analyse Approfondie de Cas

Causes immédiates identifiées

Contrôle incomplet de la posologie de vaccin à administrer.

Absence de vérification de la notice comportant un avertissement sur la présentation multi doses.

Absence de vérification de l'adéquation de la demande de prescription de BCG par la patiente, au regard des antécédents vaccinaux et du calendrier vaccinal en vigueur, ainsi que de l'absence de réalisation d'une intradermoréaction à la tuberculine.

Facteurs latents

Influence forte : +++

Influence moyenne : ++

Influence faible : +

Patient :

Complexité de la prise en charge : suivi réalisé dans des établissements différents ou par des professionnels de secteurs différents, en raison du contexte géographique isolé et du contexte social. ++

Complexité de la prise en charge sociale :

- Mi temps thérapeutique non accordé.
- Difficultés à obtenir un stage de reconversion professionnelle.
- Absence de revenus.

Professionnels / facteurs individuels :

Erreur de lecture de la notice, par focalisation de l'attention de l'opérateur sur la réalisation de l'acte technique tant sur les modalités de manipulation du produit que sur la gestuelle de la technique d'injection, sans « voir », par détournement d'attention la posologie et la dose à administrer (biais cognitif de type tunnélisation).+++

Acte technique infirmier très rarement effectué. ++

Prescription effectuée par un médecin non habitué à ce type de médicament (pour faciliter la prise en charge et la continuité des soins) alors que la pertinence de la prescription, exigée par un tiers, n'est pas interrogée et que les caractéristiques du produit prescrit ne sont pas consultées. +++

Équipe :

Pas de facteurs latents identifiés .

Tâches :

Soin ne relevant pas stricto sensu du champ d'action du service, mais réalisé pour faciliter la continuité des soins, dans le contexte particulier psychosocial des patients pris en charge en CMP en général. ++

Soin non urgent qui pouvait être effectué après recueil d'informations complémentaires concernant la pertinence de la prescription et le geste technique induit. ++

Insuffisance d'aide à la décision sur la nécessité de réaliser la vaccination. +++

Environnement :

Défaut de présentation du médicament ; forme galénique inadaptée :

- Flacon multi doses (10 doses adultes, 20 doses pédiatriques) dans petit volume (1 ml) avec délivrance à un patient unique.+++
- Médicament multi doses fournit avec un seul nécessaire d'injection uni dose, soit une seule seringue et deux aiguilles (une pour effectuer la reconstitution et une pour l'injection).+++
- Notice détaillée comportant les informations indispensables mais de lecture longue et difficile. (L'étiquette d'alerte figure cependant sur le conditionnement)

Organisation :

Défaut d'adaptation à une situation inhabituelle .

Institution :

Absence d'échanges entre le centre de reconversion professionnelle et le CMP. +

Rareté des échanges entre le médecin traitant et le CMP. +

Facteurs d'atténuation

Identification du surdosage et mise en place des moyens de surveillance appropriés dans des délais adaptés au produit en surdosage.

La conduite à tenir a été obtenue auprès du centre 15, intermédiaire auprès du service de référence en infectiologie, après cependant plusieurs essais infructueux auprès de ressources théoriquement compétentes.

Enseignement : Actions / Barrières

Spécifique:

La vaccination par le BCG ne peut se faire qu'en l'absence d'une intradermoréaction à la tuberculine **négative**.

La vigilance du soignant doit se renforcer lors de la réalisation d'actes techniques inhabituels : les mécanismes de focalisation de l'attention de type tunnelisation sont à connaître.



Commun : Toutes les phases de la sécurité du circuit du médicament sont intéressées :

- La prescription se fait dans un champ non ou mal maîtrisé : les vérifications d'usage auraient pu alerter le prescripteur pour faire préciser la dose et le volume à injecter et permettre une information adaptée du patient.
- Le conditionnement et la présentation du vaccin anti tuberculeux sont particuliers ; la délivrance par le pharmacien d'officine doit s'accompagner d'une alerte, surtout en présence d'une étiquette de vigilance sur le conditionnement.
- L'administration de tout médicament ne doit se faire qu'après les contrôles usuels d'identité, de dose, de posologie, de modalités d'administration . La prise de connaissance de la notice est une étape incontournable pour un médicament mal connu.

Évitabilité (échelle ENEIS)

Pour les professionnels : événement très probablement évitable



Plateforme Régionale d'Appui
à la Gestion des Événements Indésirables - Aquitaine

Docteur Régine LECULEE
Nathalie ROBINSON cadre de santé
CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN
33604 PESSAC Cedex
05 57 62 31 16
regine.leculee@ccecqa.asso.fr
nathalie.robinson@ccecqa.asso.fr

Général :

Signalement au Centre régional de pharmacovigilance CRPV et/ou à l'ANSM.

La présentation trompeuse est de la responsabilité du fabricant :

- Faible volume des doses multiples dont l'injection intradermique est possible en totalité
- Doses multiples dans un seul flacon fourni avec le matériel pour une dose unique individuelle

Une intradermoréaction à 5 unités de tuberculine liquide (IDR) est obligatoire pour certaines études et professions. Le résultat de sa mesure doit être noté, il servira de test de référence. Une vaccination par le BCG, même ancienne, reste exigée à l'embauche pour les étudiants et les professionnels mentionnés aux articles R.3112-1 (alinéa C) et R.3112-2 du Code de la santé publique (en l'absence d'IDR positive).

La pertinence de la vaccination antituberculeuse n'est pas discutable ; les exigences « administratives » sont cependant en contradiction avec les recommandations vaccinales (avis du HCSP du 5 mars 2010).

Références et Bibliographie

- ANSM : 20 juillet 2006 Lettre aux prescripteurs : Informations importantes relatives à l'utilisation du Vaccin BCG SSI. <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Effets-indesirables-au-cours-d-une-vaccination-par-le-vaccin-BCG-SSI-R>
- ANSM. Mise au point. Prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG. Décembre 2007.
- HAS. Avis de la commission de transparence du 5 octobre 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1106827/fr/vaccin-bcg
- Guide des vaccinations – INPS – Edition 2012
- Vidal – 2013 – vaccin BCG SSI
- Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire 10-11 / 22 mars 2011, vaccination contre la tuberculose.
- Calendrier des vaccinations. <http://www.sante.gouv.fr/calendrier-vaccinal.html>

<http://www.ccecqa.fr/activités/événements-indésirables-graves#rex>