



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



ÉLÉMENTS MARQUANTS

Administration hebdomadaire du méthotrexate

Dans la polyarthrite rhumatoïde, le rythme d'administration du méthotrexate est hebdomadaire. Cette modalité de prise est source d'erreur, notamment lors des points de transition dans le parcours de soin du patient. Une vigilance particulière doit être mise en œuvre par les professionnels dans les établissements.

Présentation commerciale inadaptée :

Existence de présentations multiples pour un médicament à haut risque comme le méthotrexate, avec des conditionnements de 10, 12, 20 ou 24 comprimés selon les laboratoires, dosés à 2,5 mg, inadaptés pour les posologies usuelles en médecine de ville et dans les indications hors cancérologie, alors que le surdosage en méthotrexate est considéré comme « Never Event ».

L'antidote du méthotrexate : le folinate de calcium.

Le traitement consiste en l'hyperhydratation alcaline et l'administration de folinate de calcium (et non d'acide folique), antidote spécifique du méthotrexate. Il sera administré aussi longtemps que le demandera la méthotrexatémie.

Analyse Approfondie de Cas 37 :

Surdosage en méthotrexate

Date de parution : septembre 2014

- Catégorie : SSR
- Nature des soins : Thérapeutiques

RÉSUMÉ/ SYNTHÈSE DE L'EI

Une patiente de 83 ans est transférée dans l'établissement pour suite de soins et rééducation après une hospitalisation dans un centre hospitalier (MCO) voisin. Elle y avait été hospitalisée pour fracture de L2 et tassement D10 en service d'orthopédie.

L'admission en SSR a lieu un vendredi en fin d'après midi et la patiente est la 5^{ème} admission de l'après midi. Elle arrive sans lettre de sortie ou résumé de son hospitalisation. La patiente a seulement un courrier comportant les traitements médicamenteux relatifs à sa pathologie orthopédique. L'équipe soignante du SSR cherche à joindre avec de grandes difficultés le service d'orthopédie du centre hospitalier ayant pris en charge la patiente. La liaison téléphonique est difficile à établir et l'équipe du SSR n'arrive que très tardivement à obtenir une liste de traitements prescrits pour la patiente au cours de son séjour en service d'orthopédie. Cette liste est donnée oralement à l'une des IDE du service de SSR et la prescription est réalisée à partir de cette transcription orale.

La patiente a de nombreux antécédents médicaux lourds et de multiples traitements. Parmi ces traitements figure du méthotrexate en comprimés, en traitement de fond d'une polyarthrite rhumatoïde. Le médecin prescrit 10 mg de

méthotrexate par jour. Le pharmacien d'officine en charge de la gestion des médicaments pour le SSR dispense le traitement de méthotrexate conformément à la prescription quotidienne. L'équipe paramédicale administre quotidiennement 10 mg de méthotrexate pendant 12 jours. L'équipe du SSR se concentre sur l'adaptation du traitement du diabète insulino dépendant. Le 2 avril la famille de la patiente souhaite rencontrer le médecin en charge de leur proche, car elle s'inquiète de l'aggravation d'une aphtose buccale douloureuse. Le médecin diagnostique alors une mucite et constate une leucopénie à l'hémogramme.

En reprenant le dossier, il met en exergue l'erreur de prescription, de dispensation et d'administration du méthotrexate, 10 mg par jour au lieu de 10 mg par semaine.

La famille est immédiatement informée et le traitement suspendu. Un traitement par acide folique est instauré. Le 4 avril les médecins, en accord avec la famille, décident de retransférer la patiente dans le CH adresseur devant une recrudescence des douleurs et les résultats du bilan sanguin. La patiente est hospitalisée en service de médecine interne. Elle décède le 28 avril 2013 des suites d'une aplasie médullaire.

CARACTÉRISTIQUES :

Gravité :

Hospitalisation non programmée pendant 3 semaines.
Décès

Organisation en place :

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

Le processus de hiérarchisation permet d'identifier les événements indésirables (EI) nécessitant une analyse des causes profondes. L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est structurée et participative, réalisée de façon ponctuelle étant donné la faible fréquence de survenue d'EIG. Au moins une des personnes présentes aux analyses est formée à la méthode utilisée.



Analyse Approfondie de Cas

Chronologie de l'événement

Du 16 mars au 21 mars : Une patiente de 83 ans, est hospitalisée en service d'orthopédie pour une fracture du plateau vertébral L2 et un tassement en D10, responsables d'une impotence fonctionnelle douloureuse. La patiente a pour antécédents médicaux : une hypertension artérielle, une dyslipidémie, une fibrillation auriculaire, un diabète insulino-dépendant, un infarctus du myocarde traité par stents, une ostéoporose et une polyarthrite rhumatoïde. Une demande de pré admission est envoyée en SSR, dans laquelle ne figurent pas les traitements de la patiente. La demande est acceptée par le SSR. La patiente quitte le service d'orthopédie pour être hospitalisée en service de soins de suite et de réadaptation.

Vendredi 22 mars en soirée : La patiente est accueillie dans l'établissement de SSR pour rééducation des membres inférieurs. Elle porte un corset orthopédique la journée, pour une durée d'un mois et demi, afin de lutter contre la cyphose et pour la soulager des douleurs dorsales. La patiente n'est pas accompagnée par sa famille. Les documents transmis ne concernent que la pathologie traumatologique (courrier succinct de demande d'admission mentionnant le diagnostic et le traitement orthopédique). L'infirmière et le médecin recherchent activement des renseignements sur les traitements suivis par la patiente, ses antécédents et les autres pathologies en cours, ainsi que les consignes concernant le suivi. Les tentatives multiples d'appel ou de fax au service d'orthopédie échouent. Les soignants savent que le service dans lequel la patiente était hospitalisée est en cours de déménagement en raison de travaux. Ils arrivent à communiquer avec un soignant qui dicte par téléphone le traitement médicamenteux de la patiente.

Le traitement est écrit par l'IDE dans un premier temps puis prescrit par le médecin comme suit : Urapidil (Eupressyl®) 60 mg / jour, Rilménidine (Hypérium®) 1mg / jour, Ezétimibe + simvastatine (Inegy®) 10mg / jour, Paracétamol à la demande Furosémide (Lasilix®) 40 mg / jour, L-Thyroxine (Lévothyrox®) 75 µg / jour, Méthotrexate 4cps/ jour , Rabéprazol (Pariet®) 20 mg / jour, Clopidogrel (Plavix®) 75 mg / jour, Valsartan (Tareg®) 160 mg / jour, Fentanyl (Durogésic®) 12 µ / h Fondaparinux (Arixtra®) 2,5 mg / jour, Tinzaparine (Innohep®) 4500 UI, Macrogol 3350 (Transipeg®) 5,90 /jourLantus® et Apidra® « selon protocole » en fonction des valeurs de l'hémogluco-test.

Le médecin remplace le paracétamol à la demande par de l'Ixprim® (tramadol 37,5 mg / paracétamol 325 mg) : 4 par jour et arrête l'Innohep® 4500 . Une ordonnance est alors faxée immédiatement à la pharmacie d'officine de ville qui dispense les médicaments au SSR pour permettre la délivrance des médicaments et l'administration du traitement sans interrompre la continuité des soins. Le traitement est administré selon ces modalités.

Du 24 mars au 1^{er} avril : La patiente poursuit la rééducation malgré quelques épisodes algiques contrôlés grâce à la prescription d'antalgiques. La préoccupation majeure de la famille et de l'équipe soignante se concentre sur la gestion de la glycémie de la patiente. La famille récupère une ordonnance du mois de décembre 2012, qui indique, parmi les traitements prescrits, ceux par insuline avec lesquels un équilibre satisfaisant de la glycémie était obtenu. Elle confie le carnet de suivi des traitements d'insuline et des contrôles glycémiques dès le lundi 25 mars. Les médecins du SSR vont prescrire un protocole en fonction des valeurs de l'Hémogluco-test, indiquant les doses de Lantus® et Apidra® à injecter. Le médecin examine la patiente une fois par semaine. Le corset est source de douleur et le traitement antalgique est adapté. La patiente présente des périodes de confusion probablement liés à des épisodes d'hyperglycémie et aux effets secondaires des traitements antalgiques. La gestion de son traitement est donc confiée aux IDE et non plus laissée à la seule appréciation de la patiente. Le 28 mars une stomatite est constatée et un traitement par bain de bouche d'amphotéricine B est prescrit et administré.

Le 2 avril : La patiente se plaint de douleurs au niveau buccal. Le médecin diagnostique une mucite importante et constate, lors de la réception des résultats de NFS plaquettes, que la patiente présente une leucopénie et thrombopénie. Le médecin reçoit la famille, inquiète, à sa demande, et reprend le parcours du patient pour effectuer une mise au point. Il décide alors de contacter par téléphone le rhumatologue libéral qui suit la patiente, en présence de la famille. Au cours des échanges, le médecin du SSR identifie une erreur quant à la dose prescrite, dispensée et administrée de méthotrexate. Le rhumatologue lui confirme que la dose de 10 mg est une dose hebdomadaire et non quotidienne. Il lui conseille de prescrire l'arrêt du traitement par méthotrexate, de prescrire de l'acide folique et d'effectuer une surveillance biologique rapprochée étant donné le risque d'aplasie médullaire induit. Le médecin du SSR explique l'événement à la famille puis à la patiente et informe l'équipe soignante. Le traitement par acide folique est prescrit, dispensé et administré.

Le 4 avril : La patiente est algique. Le résultat du bilan sanguin ne montre pas d'amélioration. Le médecin rencontre la famille pour effectuer un point sur l'état de santé de la patiente. Devant le tableau clinique et les douleurs recrudescentes de la patiente, il est décidé d'un commun accord d'hospitaliser la patiente en urgence au centre hospitalier ayant effectué la première hospitalisation. La patiente est hospitalisée en service de médecin interne .

Entre le 14 et le 28 avril : Le médecin et le cadre du SSR prennent régulièrement des nouvelles de la patiente, dont l'état de santé se dégrade. Celle-ci refuse de s'alimenter et refuse les soins. La patiente décède le 28 avril des suites d'une aplasie médullaire.



Analyse Approfondie de Cas

Influence forte : +++
Influence moyenne : ++
Influence faible : +

Causes immédiates identifiées

Erreur de rythme posologique lors de la prescription du méthotrexate (1 fois par jour au lieu d'1 fois par semaine), réalisée suite à une transcription orale et par méconnaissance des règles de bon usage d'administration du méthotrexate en rhumatologie.

Défaut de transmission de lettre ou ordonnances de sortie concernant le séjour hospitalier précédent et l'ensemble des traitements pris par le patient (traitements habituels et traitements d'hospitalisation).

Facteurs latents

Patient :

Patiente âgée, complexe, poly pathologique avec comorbidités à hauts risques (HTA, IDM, DID, PR, FA) et avec de multiples traitements à hauts risques (anti agrégants plaquettaires, HPBM, insuline, méthotrexate, anti hypertenseurs de différentes classes) ++

Patiente ayant des capacités cognitives altérées, ne pouvant plus auto gérer son traitement médicamenteux.

Professionnels / facteurs individuels :

Méconnaissance des bonnes pratiques de prescription du méthotrexate dans l'indication de polyarthrite rhumatoïde.+++

Focalisation des soignants sur la gestion du diabète insulino dépendant (ou requérant) avec pression de l'entourage :++

- Traitement habituel (satisfaisant) modifié lors de l'hospitalisation en service d'orthopédie et générant des troubles de type hyperglycémiques depuis le début de l'hospitalisation,
- L'équipe médicale se concentre sur la recherche d'équilibre de la glycémie pour répondre aux impératifs de santé de la patiente et aux attentes de la famille.

Le rythme d'administration erroné du méthotrexate n'est pas identifiée lors de la réception des ordonnances du médecin traitant et du carnet de suivi du diabète de la patiente (effet de tunnélisation). ++

Équipe :

Stress très important de l'équipe paramédicale et médicale : les 5 admissions du jour sans transmission de l'établissement adresseur, des informations médicales et des traitements nécessaires à la continuité des soins. +

Nécessité de transmettre les ordonnances auprès de la pharmacie d'officine avant sa fermeture pour assurer l'approvisionnement en médicaments. ++

Tâches :

Données médicales et médicamenteuses nécessaires à la continuité des soins **indisponibles** : absence de transmissions et/ou de prescriptions du service demandeur de l'hospitalisation en SSR. +++

Insuffisance d'aides à la décision.

Redondance des prescriptions à rédiger en double exemplaire, pour la pharmacie d'officine et sur le support du dossier patient.

Étape de dispensation : Pharmacie d'officine +++

- Absence de transmission d'information concernant les indications des traitements.
- Pas de vue d'ensemble des traitements individuels, analyse pharmaceutique impossible.
- Manque d'échanges professionnels structurés avec collaboration insuffisante, de type passive.
- Absence de priorisation de l'analyse pharmaceutique organisés pour les médicaments à risques.
- Absence de système d'alertes vers le prescripteur sur les rythmes d'administration particuliers.
- Délivrance des médicaments au fil de l'eau des ordonnances en raison du morcellement des prescriptions arrivant à la pharmacie.

Environnement :

Défaillance des moyens de communication avec le service d'orthopédie en cours de déménagement (fax et téléphone aléatoires)+++

Charge de travail importante (5 entrées dans l'après midi du vendredi).

Supports de prescription distincts des supports d'administration dans le dossier patient. Les administrations sont tracées mais sans identification, et cela conformément à la procédure de l'établissement.

Organisation :

Défaut de coordination entre établissements, par manque de supports écrits et défaillance des échanges d'informations pertinentes permettant la continuité des soins. +++

Défaut de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Absence de double contrôle lors de la préparation des piluliers par l'IDE de nuit, seule. La préparation des piluliers n'est pas signée.

Institution :

Fiche de pré admission ne comprenant pas les traitements en cours. ++

Absence de projet institutionnel concernant l'organisation des admissions des patients.

Absence de mise à disposition de supports de prescription unique pour les médicaments (dossier patient et officine) et de support unique prescription/administration.

Informatisation retardée, en attente des restructurations architecturales et géographiques. +

Facteurs d'atténuation : non activés :

Retard à l'administration de l'antidote adéquat du méthotrexate qui est le folinate de calcium et non de l'acide folique.

Enseignement : Actions / Barrières



Spécifique:

Pas de retranscription des prescriptions.

Pas de prescription après transcription orale sans vérifier au moins les posologies !

Commun :

Coordination et échanges d'informations indispensables à la prise en charge du patient dans le cadre du parcours de soins :

- fiche de renseignements de pré admission complète comprenant les antécédents médicaux et chirurgicaux, un résumé de l'hospitalisation écoulée, un résumé succinct des soins requis, le traitement du patient reprenant l'ensemble des médicaments prescrits au cours de l'hospitalisation et lors de l'ordonnance de sortie (explicitation des traitements modifiés et nouveaux traitements) pour le traitement médicamenteux, la prescription complète du patient.
- Transmission des mêmes éléments lors du transfert, en possession du patient.

En l'absence de PIU (pharmacie à usage intérieur), l'implication du pharmacien d'officine est indispensable pour la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Général :

Réflexion sur le DMP permettant l'accès à l'information des données d'une hospitalisation pour tous les professionnels de santé, réduisant ainsi les risques de perte d'information utiles dans les interfaces.
Réflexion sur le DP (dossier pharmaceutique) pour disposer de la liste des traitements pris par les patients.

Évitabilité (échelle ENEIS)
Pour les professionnels, événement
très probablement évitable.



Docteur Régine LECULEE
Nathalie ROBINSON cadre de santé
CCECQA Hôpital Xavier ARNOZAN
33604 PESSAC Cedex
05 57 62 31 16

Références

- Vidal : méthotrexate et folinate de calcium.
- RCP et Base de données Thériaque : méthotrexate (dernière MAJ 7/02/2012) et folinate de calcium (dernière MAJ 23/09/2013).
- AFSSAPS : communiqué de presse du 12 juillet 2011 portant sur « Méthotrexate par voie orale : décès liés à des erreurs de prescription ou d'administration » : www.omedit-aquitaine.fr/sections/public/informations/methotrexate-par-voie
- Affiche de sensibilisation au méthotrexate par voie orale de l'OMEDIT : www.omedit-aquitaine.fr/sections/publi...r-rythme-d/affiche-sensibilisation2567

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