

A. Guédon¹, A Savry¹, A Rome², JL Deville³, L Gauthier Villano¹, P Bertault Peres¹ et B Pourroy¹

¹Service Pharmacie-Unité Oncopharma, ²Service d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique et ³Service d'Oncologie Médicale, CHU TIMONE, 264 rue Saint Pierre, 13005 Marseille.

Introduction : La validation des prescriptions de chimiothérapie nécessite la vérification du bon usage des anticancéreux et annexes (hydratation, antiémétiques, etc) mais également la recherche d'éventuelles interactions médicamenteuses avec les autres traitements du patient. Nous utilisons pour cela 2 Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP): CHIMIO® pour les chimiothérapies et annexes associées et PHARMA® pour tous les autres traitements. L'absence d'interface entre ces LAP entraine un risque pour le patient.

Matériel et méthodes : Le but de ce travail a été d'identifier, évaluer et, *in fine*, réduire ce risque *via* une AGR. Celle-ci a été menée par un groupe multidisciplinaire (1 pharmacien, 1 oncologue, 1 oncopédiatre et 1 interne en pharmacie) et s'est concentrée sur l'aspect organisationnel de l'analyse croisée des prescriptions issues des services d'oncologie adultes et pédiatrique dans les 2 LAP.

AGR système

AGR scénarios

Déroulement du système

Identification des situations dangereuses (SD)

Cotation des SD via une échelle de vulnérabilité

Analyse des SD:

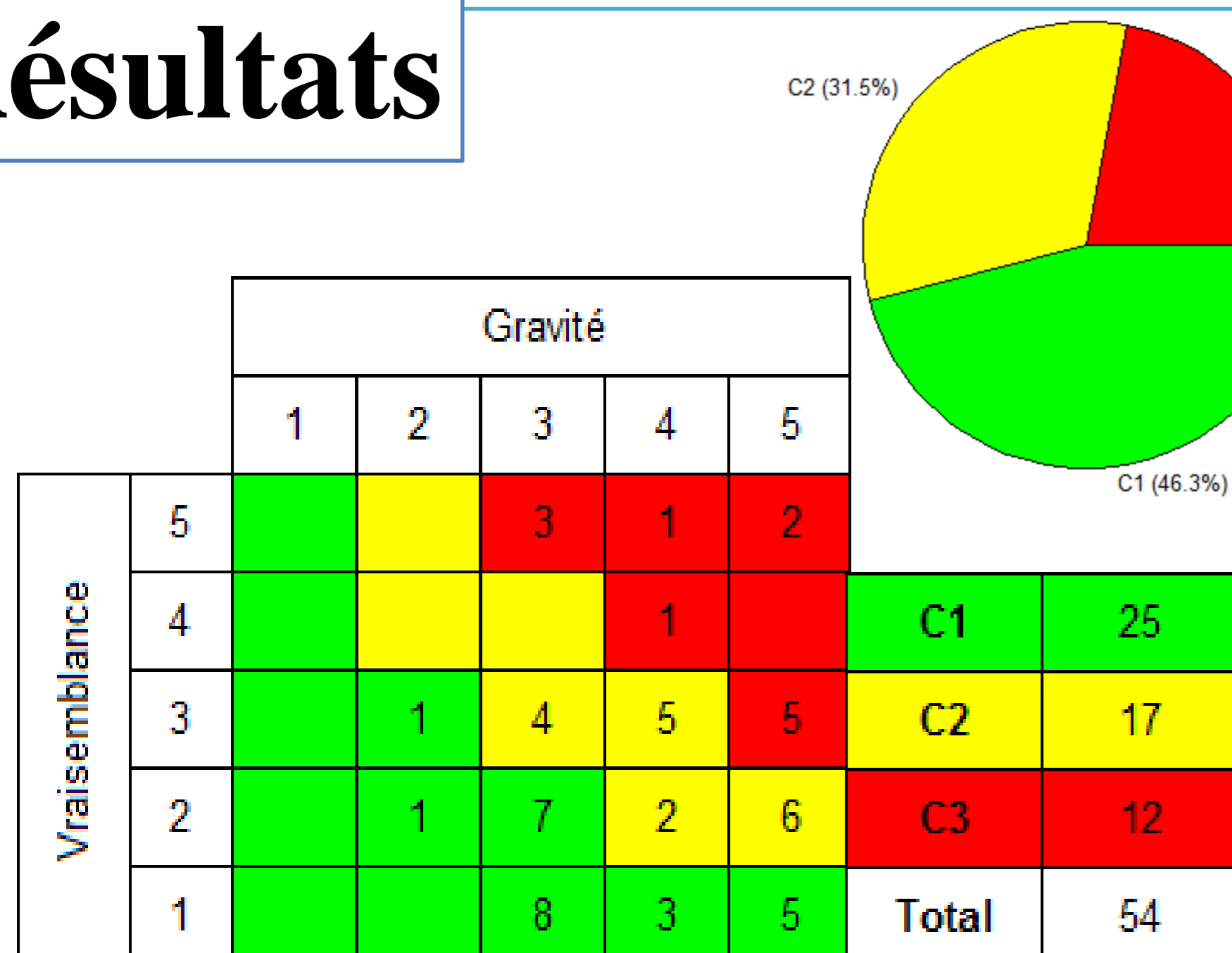
- Identification des causes, des conséquences et des moyens de maîtrise existants
- Cotation du risque (échelles de gravité, vraisemblance et matrice de criticité)

Recherche d'actions d'amélioration et évaluation du niveau d'effort nécessaire à leur réalisation

Maîtrise du risque résiduel

Résultats

Analyse globale



- ✓ 17 situations dangereuses ont été identifiées
- ✓ De celles-ci nous avons développé 54 scénarios:
- Avant traitement (Figure 1)
- 53% présentent un risque de criticité 2 et 3
- Après traitement (Figure 2)
- 85% deviennent acceptables et 15% subsistent avec une criticité 2

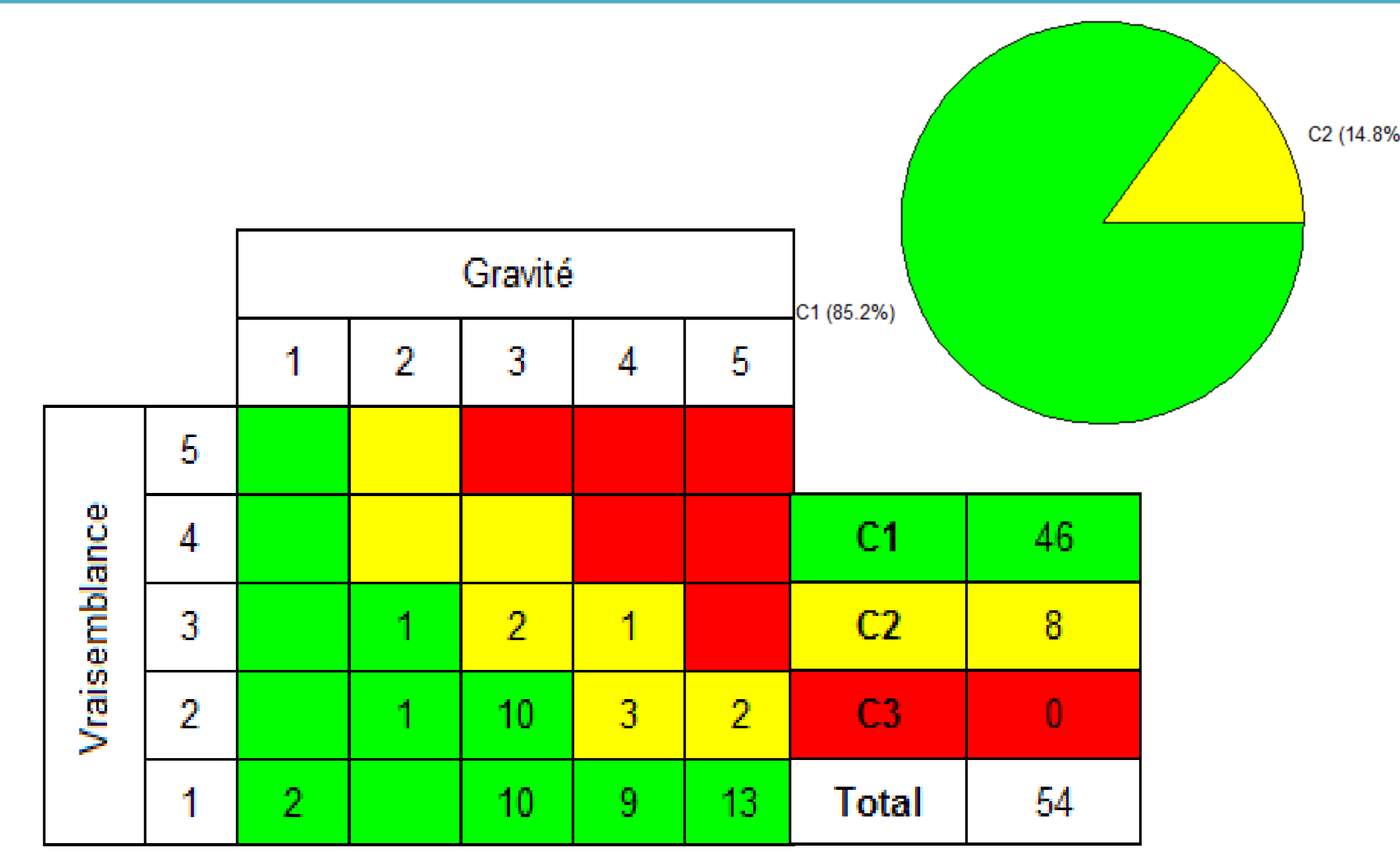


Figure 1: Répartition des criticités initiales

Figure 2: Répartition des criticités résiduelles

Analyse par danger

- ✓ 5 dangers génériques ont été mis en évidence (Figure 3): Savoir-faire professionnel (SAV), facteur humain (FH), Informatique (INFO), organisationnel (ORGA) et management (MAN)
- ✓ Le risque moyen devient globalement acceptable sauf pour le danger « savoir faire professionnel » qui nécessite d'être maîtrisé (Figure 4)

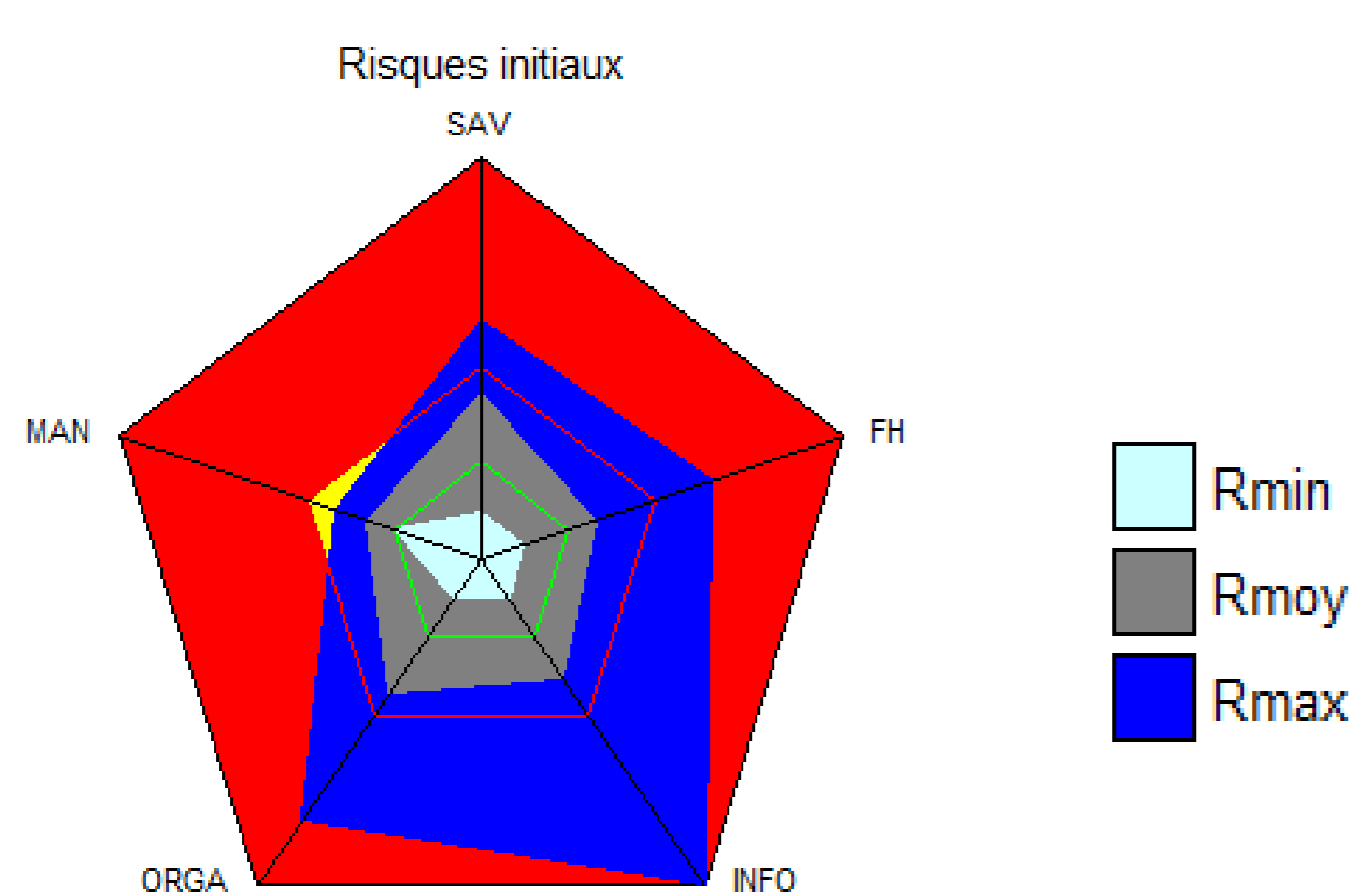


Figure 3: Diagramme de Kiviat des risques initiaux par danger

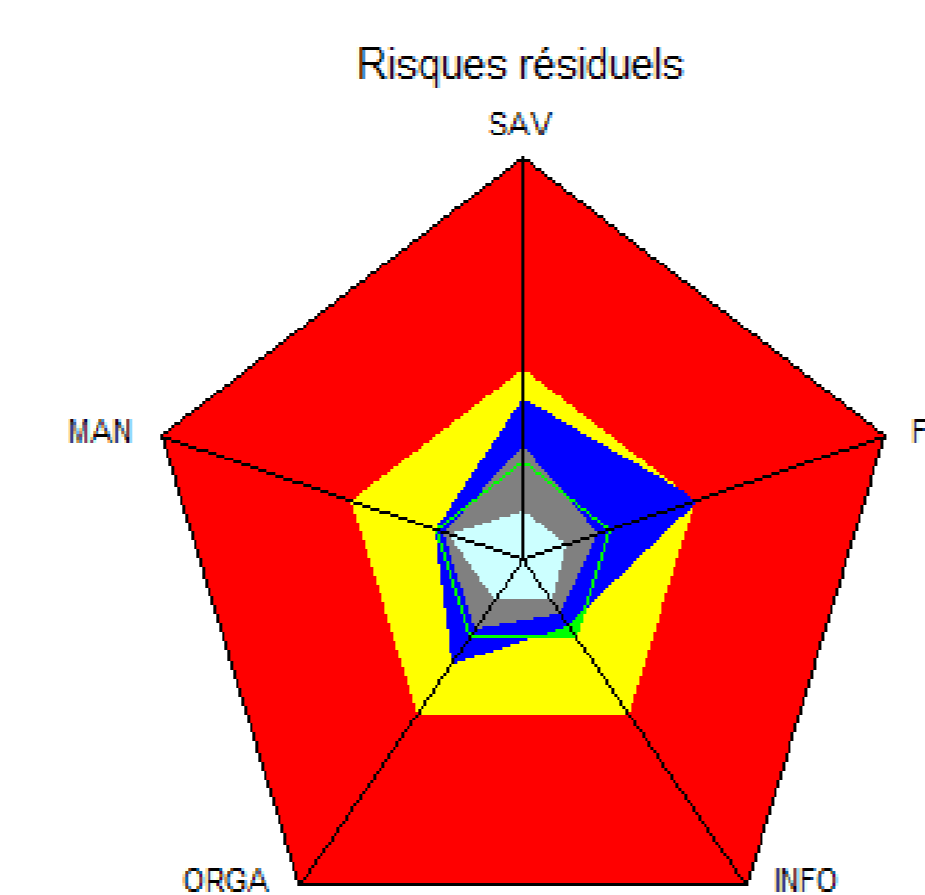


Figure 4: Diagramme de Kiviat des risques résiduels par danger

Analyse par phase

- ✓ Les phases de prescription (A1), préparation à l'analyse pharmaceutique (A2) et analyse pharmaceutique (A3) présentent un risque moyen tolérable sous contrôle avant la mise en place des actions d'amélioration (Figure 5)
- ✓ Le risque moyen de l'ensemble des phases devient acceptable après application des actions d'amélioration (Figure 6)

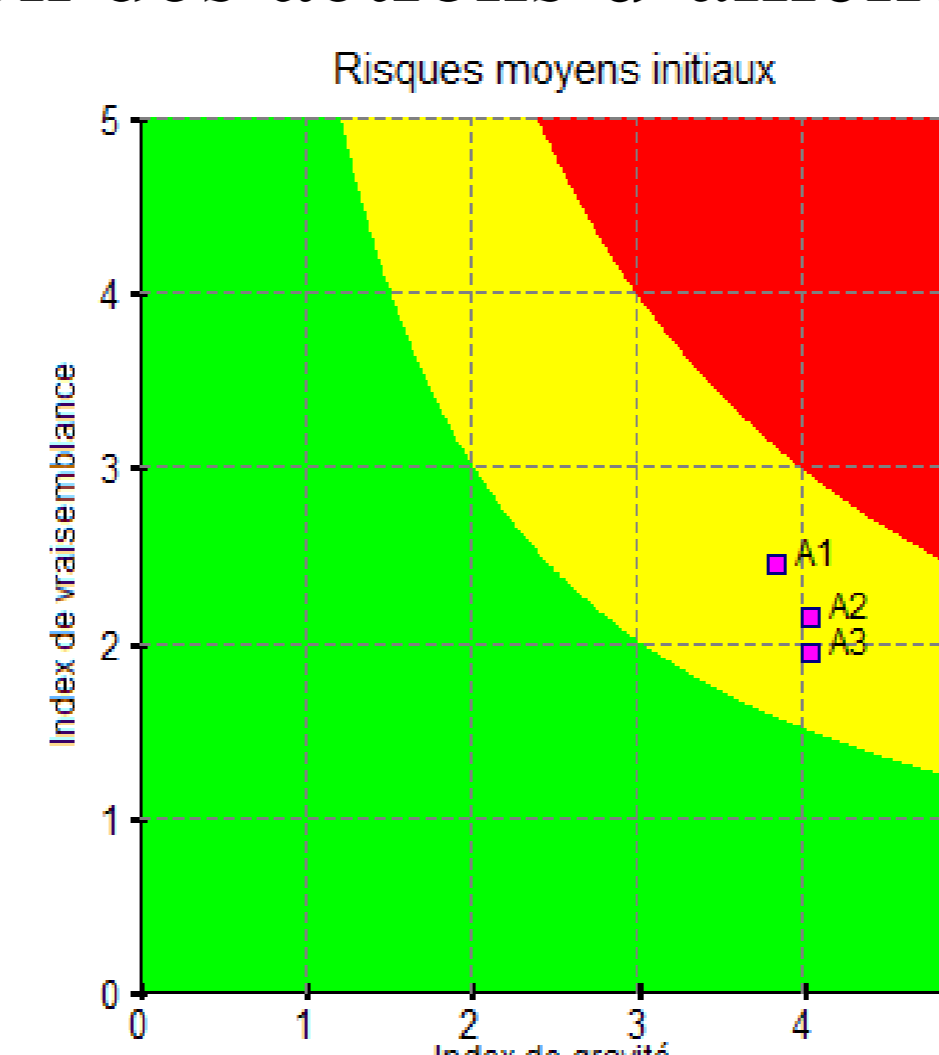


Figure 5: Diagramme de Farmer des risques initiaux par phase

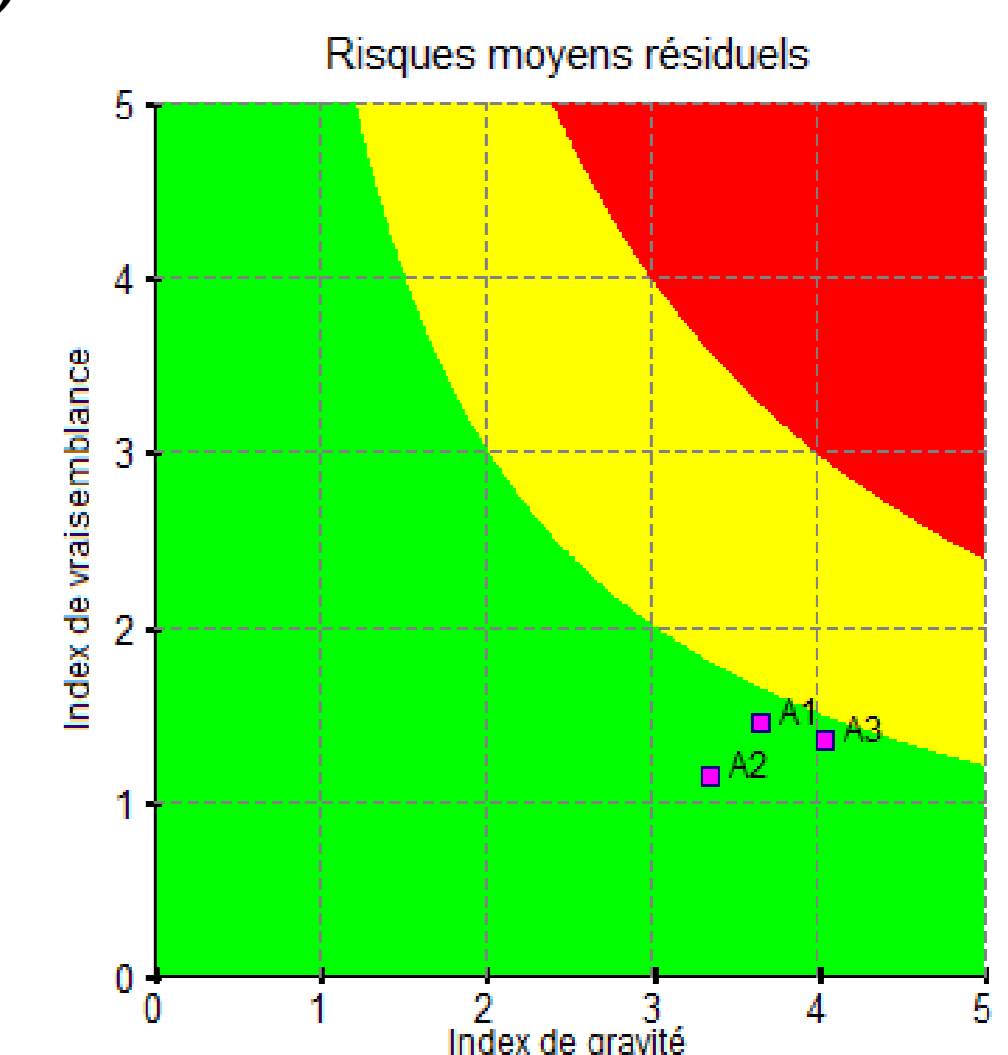


Figure 6: Diagramme de Farmer des risques résiduels par phase

Plan de gestion des risques

- ✓ Pour réduire la criticité des scénarios les plus à risque nous avons trouvé 8 actions de réduction des risques (exemples dans le tableau suivant).

Actions d'amélioration	
Action 1	Création d'une interface commune permettant l'analyse entre les logiciels Chimio® et Pharma®
Action 2	Mise en place d'une formation ciblée lors des nouveaux choix d'internes sur les règles de prescription des annexes et hydratations choisies par les services
Action 3	Rédaction d'un référentiel contenant toutes les annexes et hydratations des différents protocoles de chimiothérapie utilisés en pédiatrie
Action 4	Restriction de la prescription de chimiothérapie par voie orale sur Pharma® aux médecins ou aux services habilités
Action 5	Réalisation d'une étude des horaires de prescription des principaux services d'oncologie en vue d'améliorer l'organisation et l'efficacité de la validation pharmaceutique

- ✓ Le risque résiduel de ces derniers est contrôlé grâce à la mise en place d'études réalisées trimestriellement sur des indicateurs spécifiques (nombre de double prescriptions d'annexes, prescription concomitante de médicament interagissant avec une chimiothérapie, etc).

Discussion/Conclusion : Cette AGR a permis de mettre en exergue les situations dangereuses pouvant être rencontrées et de sécuriser le processus. L'absence d'interface entre les LAP reste malgré tout la faille majeure dans la sécurité de ce circuit des chimiothérapies et on peut espérer que la certification des LAP, organisée par la Haute Autorité de Santé, prenne en compte plus spécifiquement cette problématique.