

Journée régionale Bon usage des pompes à perfusion

07/12/2021

MÉDICAMENTS ADMINISTRÉS PAR POMPES À PERFUSION PRISE EN CHARGE EN CAS DE SURDOSAGE

Dr Louise Gaboriau

Dr Johana Béné

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lille

Introduction

Nouveau décès d'un bébé après une «erreur» présumée

Par lefigaro.fr (avec AFP et AP)

Publié le 03/01/2009 à 10:03, mis à jour le 04/01/2009 à 10:04



Le ministère de la Santé a annoncé la mort d'un nourrisson de 6 mois, à la suite d'une «suspicion d'erreur» survenue dans un hôpital des Yvelines. Les parquets de Versailles et Paris ont été saisis.

Cas de surdosage en nutrition parentérale suite à une erreur de débit chez nourrisson (2009)

Quels médicaments sont concernés par les systèmes actifs de perfusion ?

- Chimiothérapies
- Antibiotiques
- Antalgiques morphiniques
- Nutrition parentérale
- Autres : insuline, héparine, chlorure de potassium, certains MDS, solutés ioniques, midazolam
- ...

Quels médicaments sont concernés par les systèmes actifs de perfusion ?

Nom entier	Nom abrégé	Concentration	Quantité	Volume
Adrenaline	ADRE 1/1	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
Adrenaline	Adre 0.2	0.2 mg/mL	10.0 mg	50 mL
Adrenaline	Adre 0.5	0.5 mg/mL	25.0 mg	50 mL
Alteplase	Alteplas	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
Aminomix 800E	Aminomi	---	---	---
Amiodarone	amiodar	18.75 mg/mL	900.0 mg	48 mL
ARGATROBAN	argatrob	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
BREVIBLOC/ Esmolol	Esmolol	10 mg/mL	10.0 mg	1 mL
Cefepime	Cefepim	0.04 g/mL	2.0 g	50 mL
Ceftazidime	Ceftazid	0.042 g/mL	2.0 g	48 mL
Cisatracurium	Cisatra	5 mg/mL	150.0 mg	30 mL
Dexmedetomidine	dexmed4	4 µg/mL	200.0 µg	50 mL
Dexmedetomidine	dexmed8	8 µg/mL	400.0 µg	50 mL
Dobutamine	Dobu10	10 mg/mL	500.0 mg	50 mL
Dobutamine	Dobu5	5 mg/mL	250.0 mg	50 mL
Flumazenil	Flumaze	0.1 mg/mL	1.0 mg	10 mL
Furosemide	Furo500	10 mg/mL	500.0 mg	50 mL
Glucidion 10%	glucidi 10	---	---	---
Glucidion 5%	Glucidi 5	---	---	---
Glucosé 10%	gluco 10	---	---	---
Glucosé 2,5%	gluco 2,5	---	---	---
Glucosé 30%	Gluco 30	---	---	---
Glucosé 5%	Gluco 5	---	---	---
Heparine non fractionnée	HNF	208.3 UI/mL	10000.0 UI	48 mL
Hydrocortisone (HSHC)	HSHC	4.167 mg/mL	200.0 mg	48 mL
Insuline	Insulin	1 UI/mL	50.0 UI	50 mL
Isofundine	isofundin	---	---	---
Isoprenaline	ISO 10A	0.04 mg/mL	2.0 mg	50 mL
Isoprenaline	ISO 20A	0.08 mg/mL	4.0 mg	50 mL
Isosorbide dinitrate	Isosorbid	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
KCl	KCl	0.1 g/mL	6.0 g	60 mL
KETAMINE	ketamin1	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL

Nom entier	Nom abrégé	Concentration	Quantité	Volume
KETAMINE	ketamin2	2 mg/mL	100.0 mg	50 mL
Landiolol	Landiolol	6 mg/mL	300.0 mg	50 mL
LARAGACTIL/ Chlorpromazine	larga2A	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
LARAGACTIL/ Chlorpromazine	larga3A	1.562 mg/mL	75.0 mg	48 mL
LARAGACTIL/ Chlorpromazine	larga4A	2.083 mg/mL	100.0 mg	48 mL
Levosimendan	levosime	0.05 mg/mL	25.0 mg	500 mL
LIDOCAINE	lidocaine	0.021 g/mL	1.0 g	48 mL
meropenem	merop1g	0.021 mg/mL	1.0 mg	48 mL
meropenem	merop2g	0.042 mg/mL	2.0 mg	48 mL
MgSO4	MgSO4	150 mg/mL	150.0 mg	1 mL
Midazolam	Midazo1	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
Midazolam	Midazo5	5 mg/mL	250.0 mg	50 mL
Milrinone	Milrinon	0.2 mg/mL	10.0 mg	50 mL
Morphine	morp0.4	0.4 mg/mL	20.0 mg	50 mL
Morphine	morphi1	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
NaCl 0.9%	NaCl0.9	---	---	---
Naloxone	Naloxone	0.08 mg/mL	4.0 mg	50 mL
Nefopam	Nefo 4A	2 mg/mL	80.0 mg	40 mL
Nefopam	Nefo 5A	2 mg/mL	100.0 mg	50 mL
Nefopam	Nefo 6A	3 mg/mL	120.0 mg	40 mL
Nicardipine	Nicardipi	1 mg/mL	50.0 mg	50 mL
Noradrenaline	NAD 0.2	0.2 mg/mL	8.0 mg	40 mL
Noradrenaline	NAD 0.5	0.5 mg/mL	24.0 mg	48 mL
Noradrenaline	NAD 1/1	1 mg/mL	56.0 mg	56 mL
Noradrenaline	NAD 2/1	2 mg/mL	112.0 mg	56 mL
Octreotide	octreotid	12.5 µg/mL	600.0 µg	48 mL
Olimel N4E	Olim N4E	---	---	---
Pantoprazole	Pantopra	2 mg/mL	80.0 mg	40 mL
Piperacilline/ tazobactam	TAZO 4	0.083 g/mL	4.0 g	48 mL

Nom entier	Nom abrégé	Concentration	Quantité	Volume
SmofKabiven Protein	SmofK Pr	---	---	---
Sufentanil	Sufenta	5 µg/mL	250.0 µg	50 mL
Thiopental	thiopen	10 mg/mL	500.0 mg	50 mL
Tirofiban	Tirofiba	0.2 µg/mL	50.0 µg	250 mL
Tramadol	tram200	4.167 mg/mL	200.0 mg	48 mL
Tramadol	tram300	6.25 mg/mL	300.0 mg	48 mL
Tramadol	tram400	8.333 mg/mL	400.0 mg	48 mL
Urapidil	Urapidil	5 mg/mL	250.0 mg	50 mL
Vancomycine	vanc 1.5	31.25 mg/mL	1500.0 mg	48 mL
Vancomycine	vanco 1	20.83 mg/mL	1000.0 mg	48 mL
Vancomycine	vanco 2	41.67 mg/mL	2000.0 mg	48 mL

Quels médicaments sont concernés par les systèmes actifs de perfusion ?

- Chimiothérapies
- Antibiotiques
- Antalgiques
- Nutrition parentérale
- Autres : insuline, héparine, chlorure de potassium, certains MDS, solutés ioniques, midazolam
- ...

Tout produit injectable
...nécessitant une maîtrise de la
durée d'administration

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
1	Médicament			Prescription							
2	DCI	Conditions de prescription et de délivrance	Reconstitution (solvant et volume)	Posologie (dose et fréquence de perfusion)	Voie	Dilution	Mode d'administration préconisé	Mode d'administration alternatif	Nécessité précision du débit ≥ 95% sécurisée	Commentaire	Réfé
3	CLASSE ATC ANTI INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE										
4	Amikacine	Ville et hôpital : rétrocession PH	EPTI 1g dans 5mL 500 mg dans 4mL 250mg dans 2mL Ou prêt a l'emploi	15 à 35 mg/kg/j en dose unique journalière	IV	NaCl 0.9% Cmax 10 mg/mL	Gravité 30 min		non	Voie IM possible. Pas d'IVD, ni SC Index thérapeutique étroit Efficacité concentration dépendante Surveillance : Dosage pic plasmatique si besoin et concentrations résiduelles si durée > 5 jours ou IR	RCP DISPO Diamantis e Stabilis AN1
5	Amoxicilline	Ville	EPTI 1g dans 20 mL 2g dans 40 mL	Perfusion continue : - Dose de charge de 2g suivie de 3g à 6 g, 2 fois par jour Administration discontinuée : - 1 g : 3 ou 4 ou 6 fois par jour - 2 g : 2 ou 3 ou 4 ou 6 fois par jour	IV	1g ou 2g : si gravité : NaCl 0,9% 100 mL 3 à 6g : Diffuseur : NaCl 0,9% Cmax 20 mg/mL	Perfusion continue : 3g : Diffuseur vol mini 150 mL 12h 4g : Diffuseur vol mini 200 mL 12h 5g : Diffuseur vol mini 250 mL 12h 6g : Diffuseur vol mini 300 mL 12h Administration discontinuée : 1g : IVD lente 3 à 4 min 2g : Gravité 30 min	Administration discontinuée : 1g : Gravité 30 min	non	Hyperhydratation si > 2g par perfusion pour diminuer le risque de cristallurie Voie IM possible	RCP DISPO Diamantis e Diamantis e AMX1
6	Amoxicilline- acide clavulanique	Ville	EPTI 1g dans 20 mL 2g dans 20 mL	Administration discontinuée : 1g : 2 ou 3 fois par jour 2g : 2 ou 3 fois par jour	IV	1g ou 2g : si gravité : NaCl 0,9% 100 mL Cmax 20 mg/mL	1g : IVD lente 3-4 min 2g : Gravité 30 min	1g : Gravité 30 min	non	Stabilité altérée avec le G5% Durée max de perfusion : 60 min Ne pas dépasser 1200 mg/j d'acide clavulanique/j (attention : présentation à 1 g/200mg et 2 g/200mg)	RCP DISPO Diamantis e
7	Amphotéricine B FUNGIZONE	Hôpital : rétrocession PH	EPTI 50 mg dans 10mL	Dose-test initiale de 1 mg puis 0,3 mg/kg 1 fois par jour La dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la situation clinique du patient.	IV	Glucose 5% INCOMPATIBLE NaCl Dose test : 1 mg dans 20 mL de G5% Perfusion : Cmax 0,1mg/mL	Dose test : IV lente (20-30 minutes) Gravité 2 à 6 heures	Système Actif Electrique : compte tenu de l'absence de stabilité en diffuseur et la durée de perfusion	non	Ce médicament ne doit pas être administré par une ligne intraveineuse ayant contenu du chlorure de sodium à 0,9 % sauf si cette ligne a d'abord été rincée avec une solution injectable de glucose Compte-tenu des risques allergiques, une dose-test initiale (1 mg dans 20 mL de soluté glucose à	RCP DISPO AMB
8	Amphotéricine B liposomale AMBISOME	Hôpital : rétrocession PH	EPTI 50 mg dans 12mL Agiter vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes jusqu'à dispersion complète	3 mg/kg 1 fois par jour La dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la situation clinique du patient.	IV	Glucose 5% INCOMPATIBLE NaCl Concentration comprise entre 0,20 mg/mL à 2 mg/mL d'amphotéricine Utiliser le filtre de 5 microns fourni pour injecter la suspension d'Ambisome reconstituée dans la poche de G5%	Gravité 30-60 min (prolonger la durée si perfusion mal tolérée)	Système Actif Electrique : si perfusion de 2 à 4 heures en cas de posologie supérieure à 3mg/kg/j Absence de données de stabilité en diffuseur	non	Ce médicament ne doit pas être administré par une ligne intraveineuse ayant contenu du chlorure de sodium à 0,9 % sauf si cette ligne a d'abord été rincée avec une solution injectable de glucose Une membrane filtrante sur le trajet du cathéter peut être utilisée lors de la perfusion intraveineuse de ce médicament. Cependant, le diamètre moyen des pores du filtre ne devra pas être inférieur à 1,0 micron.	RCP DISPO Stabilis AMB
9	Amphotéricine B lipidique ABELCET	Hôpital : rétrocession PH	Suspension prête à l'emploi	Dose-test initiale : 1 mg puis 5 mg/kg 1 fois par jour La dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la situation clinique du patient.	IV	Glucose 5% (250 mL minimum) INCOMPATIBLE NaCl Utiliser l'aiguille munie d'un filtre de 5 microns fournie pour injecter chaque flacon d'Abelcet dans la	Dose test : IV lente (15 minutes) Système Actif Electrique : 2,5 mg/kg/heure	Absence de données de stabilité en diffuseur	non	On peut utiliser un filtre sur la ligne de perfusion pour perfuser ce médicament. Le diamètre des pores ne devra pas être inférieur à 5,0 microns	RCP DISPO

PERFADOM

<https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/prestataires-lpp/perfadam/>

- Par RESOMEDIT (réseau des OMEDITs)
- Perfusions à domicile
- Outils (très) pratiques

=> Référentiel de perfusion

=> **Recommandations de bonne dispensation des perfusions à domicile en pharmacie de ville suite à la prescription de sortie hospitalière**



PERFADOM

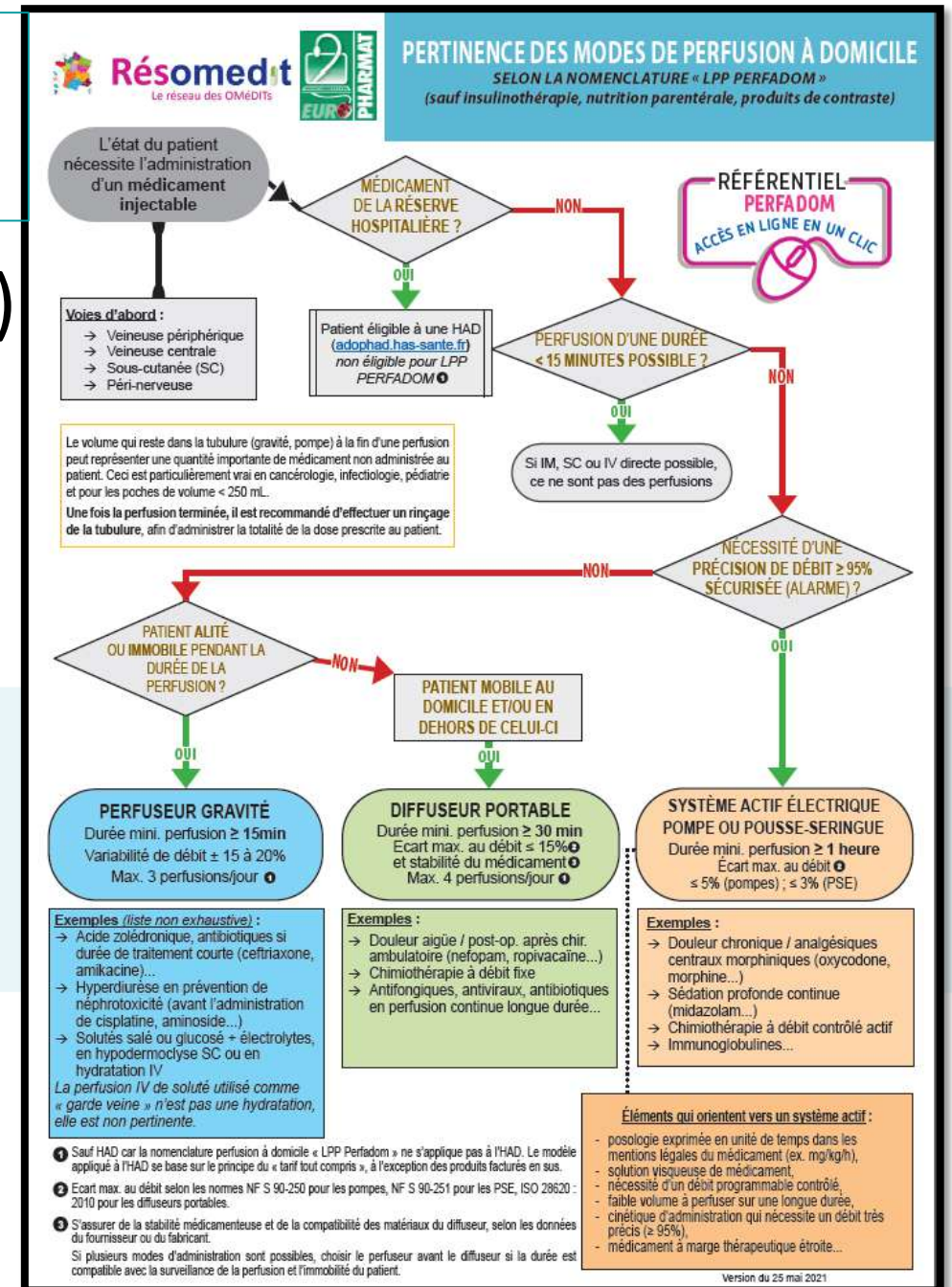
<https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/prestataires-lpp/perfadam/>

- Par RESOMEDIT (réseau des OMEDITs)
- Perfusions à domicile
- Outils (très) pratiques

=> Référentiel de perfusion

=> Recommandations de bonne dispensation des perfusions à domicile en pharmacie de ville suite à la prescription de sortie hospitalière

=> Arbre décisionnel de pertinence des modes de perfusion à domicile



Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) - Méthodologie

- Requête au 30/11/2021
- Termes MedDRA – 4 PT :
 - Erreur d'administration du produit
 - Erreur de programmation du dispositif
 - Vitesse d'administration incorrecte
 - Erreur de durée d'administration du produit
 - Dose incorrecte administrée par un dispositif
- Recherche dans le narratif : « pompe », « PSE », « pulsée », « pousse », « SAP »
- Exclusion des cas des industriels

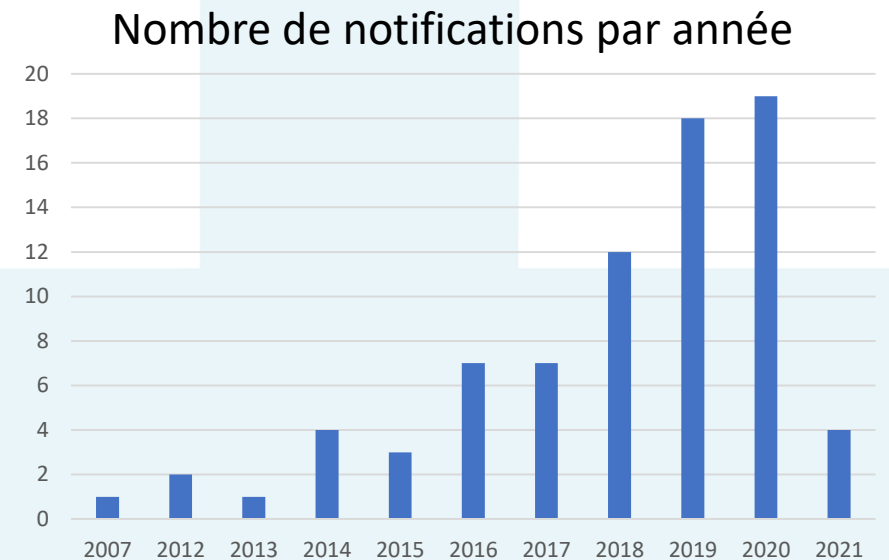
Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV - Résultats

N = 147 cas → 79 cas retenus

Caractéristiques des cas :

- 70 % cas graves dont 10 décès
- Ont lieu dans établissements médico-sociaux (hôpitaux et EHPAD) : 92 % des cas
- Large majorité de surdosages (1 cas de sous-dosage)
- Cause produit évoquée dans 4 cas



Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV - Résultats

N = 147 cas → 79 cas retenus

Caractéristiques des patients :

- 59 % de femmes (n = 47/78)
- Âge [5 jours – 98 ans]

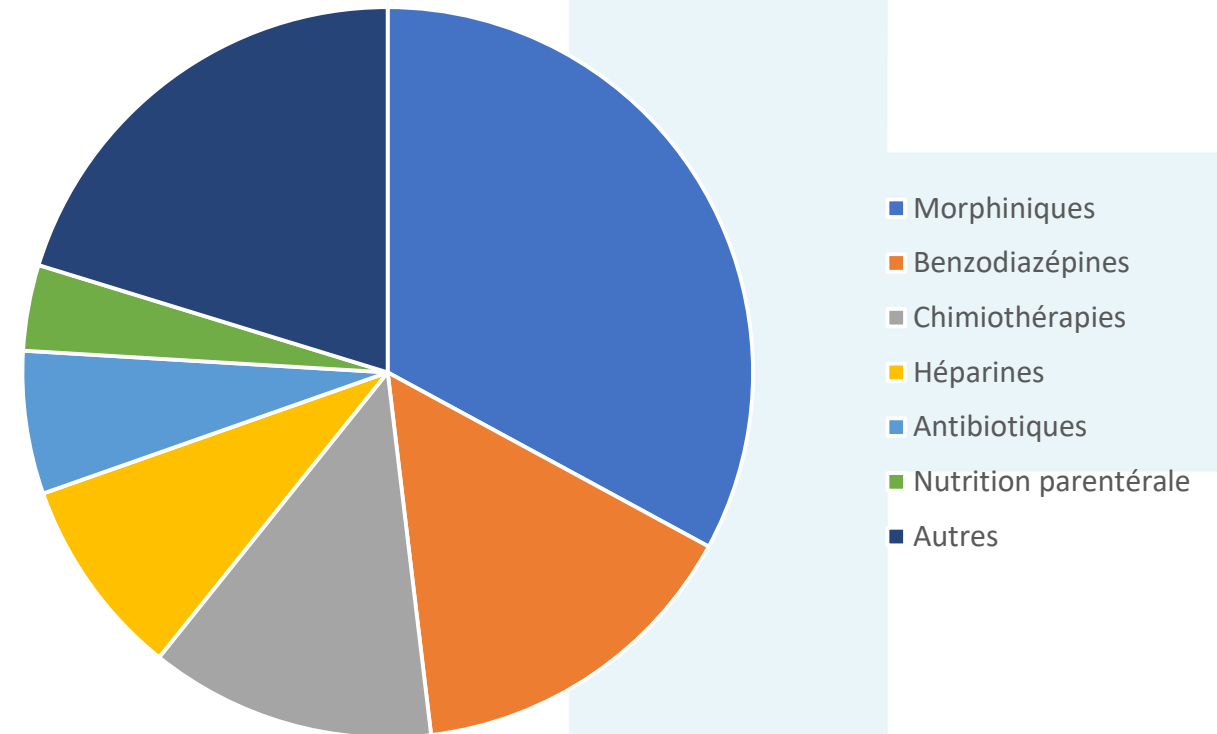
Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV - Résultats

N = 147 cas → 79 cas retenus

Médicaments impliqués :

1. Morphiniques (n = 26)
2. Benzodiazépines (n = 12)
3. Chimiothérapies (n = 10)
4. Héparines (n = 7)
5. Antibiotiques (n = 5)
6. Nutrition parentérale (n = 3)



Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV - Résultats

N = 147 cas → 79 cas retenus

Effets indésirables :

- n = 65 (82 %)
- Et dose-dépendants (sommolence pour midazolam, morphine)
- Ayant nécessité l'administration d'un antidote dans 30 % des cas

Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV – Discussion

Etude ANSM (2015) - Erreurs d'administration de médicaments impliquant une pompe à perfusion ou un pousse-seringue

- 18 établissements de santé (APHP et CHU Bordeaux +++)
- 55 % PSE et 45 % PP
- 67 % de surdosages
- Aucun décès

Quels médicaments sont concernés par les erreurs lors d'administrations par systèmes actifs de perfusion ?

Analyse des cas issus d'une requête dans la BNPV – Discussion

- Cohérent avec données de la littérature



> Stud Health Technol Inform. 2010;160(Pt 1):734-8.

Enhanced notification of infusion pump programming errors

R Scott Evans¹, Rick Carlson, Kyle V Johnson, Brent K Palmer, James F Lloyd

Table 1 – Generated alerts and potential harm identified by the enhanced notification of infusion pump programming errors in STICU from Nov. 1, 2007 – Sep. 15, 2009.

Medication	Administered Doses* No.	Generated Alerts No. (%)	Potential Harm No. (%)
Fentanyl	6109	129 (2)	92 (71)
Insulin	5908	314 (5)	29 (9)
Propofol	5257	123 (2)	4 (3)
Norepinephrine	2313	27 (1)	-
Heparin	1505	73 (5)	4 (6)
Amiodarone	1000	22 (2)	-
Dexmedetomidine	550	21 (4)	1 (5)
Vasopressin	485	34 (7)	5 (15)
Furosemide	372	69 (19)	2 (3)
Diltiazem	318	12 (4)	-
Dopamine	281	84 (30)	-
Dobutamine	207	19 (9)	-
Phenylephrine	193	13 (7)	-
Epinephrine	192	21 (11)	-
Lorazepam	134	5 (4)	-
Milrinone	62	2 (3)	-
Nitroglycerin	40	-	-
Labetalol	34	1 (3)	-
Eptifibatide	32	-	-
Nitroprusside	25	1 (4)	-
Midazolam	12	-	-
Bivalrudin	6	-	-
Isoproterenol	5	-	-
Total	25040	970 (4)	137 (14)

*Doses administered via an infusion pump.

- Limites : biais de notification (notification plus importante des cas graves et avec EI)

Focus chimiothérapies

→ Conduite à tenir en cas de surdosage

- Arrêter la perfusion
- Informer le patient et l'équipe médicale
- Administrer l'antidote
- Surveillance clinique et biologique (NFS)
- Contacter le CAP
- Déclarer l'erreur / organiser une RMM

Focus chimiothérapies

→ EI dose-dépendants des cytotoxiques

- Médicaments à index thérapeutique étroit
- Conséquence directe de leurs effets sur les cellules non tumorales
- Tissus préférentiellement atteints sont ceux dont les cellules ont un potentiel prolifératif élevé :
 - Moelle osseuse (myélosuppression)
 - Muqueuse digestive (diarrhées, mucite, stomatite)

Focus chimiothérapies

→ Toxicités d'organes et antidotes

Cytotoxiques	Toxicité	Antidotes
Anthracyclines (doxorubicine, daunorubicine, épirubicine...)	Cardiaque dose-dépendante	<i>Dexrazoxane (SAVENE®) → en cas d'extravasation</i>
Méthotrexate	Rénale	Carboxypeptidase G2 (VORAXAZE®)
5FU	Gastrointestinale (diarrhée, stomatite), hématologique	Triacétate d'uridine
Ifosfamide	Neurologique	Bleu de méthylène
Cisplatine	Neurologique et rénale	-
Vincristine	Neurologique (convulsions)	-
Cyclophosphamide	Vésicale	UROMITEXAN®

Synthèse

- Médicaments à marge thérapeutique étroite (chimio) mais pas seulement (BZD)
- Conséquences qui peuvent être sévères (13 % décès)
- Toxicité attendue (dose-dépendante)
- Penser aux antidotes
- Déclarez !

Nous contacter

CRPV Lille

Nord (59) - Pas de Calais (62)



CHU de Lille

1, place de Verdun
59045 Lille Cedex

Poste CHU
35641

Tél : 03.20.44.68.64 ou 03.20.96.18.18

Fax : 03.20.44.56.87

E-mail : pharmacovigilance@chru-lille.fr

CRPV Amiens

Aisne (02) - Oise (60) - Somme (80)



Centre régional de
pharmacovigilance
Amiens
Hauts-de-France

CHU Amiens Sud

80054 AMIENS CEDEX 1

Tél : 03.22.08.70.96

Fax : 03.22.08.70.95

E-mail : pharmacovigilance@chu-amiens.fr

Déclarer sur => <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Site internet : <http://pharmacovigilance-npdc.fr/>



@crpv_lille