

Groupe de travail transversal Medication Errors
e-mail : medication-errors@afmps.be

À l'attention des membres de l'APB, de
l'OPHACO et des points de contact
pharmacovigilance en hôpital

Bruxelles, le 2 août 2022

Objet : Préparations en officine : attention aux erreurs médicamenteuses

Madame, Monsieur,

L'AFMPS souhaite rappeler l'importance d'être attentif aux risques de confusion lors de la réalisation de préparations en officine. Une erreur lors de la sélection d'un principe actif, due par exemple à des dénominations proches ou à l'existence de différents sels, peut avoir des conséquences graves, voire fatales.

L'AFMPS a pris connaissance de telles erreurs survenues dans des officines belges et souhaite partager deux cas afin d'illustrer ce risque d'erreur médicamenteuse.

Le premier cas se réfère à une patiente d'une quarantaine d'années atteinte d'un syndrome de MELAS avec atteinte multi-organique. Dans le cadre de ce syndrome, elle se voit prescrire depuis plusieurs années des gélules de **L-arginine**. Elle développe à un moment donné une acidose hyperchlorémique sévère à trou anionique normal, nécessitant une hospitalisation. Après analyse des fiches de préparation, il s'est avéré que la poudre utilisée pour la dernière préparation était du **L-arginine chlorhydrate** et non la base prescrite et habituellement utilisée. Il est probable que l'effet indésirable décrit ait été provoqué par l'utilisation de la forme chlorhydrate de l'acide aminé. Après traitement, la patiente a récupéré et était considérée comme guérie après un mois.

Le deuxième cas est décrit dans la littérature¹. Il s'agit ici d'une confusion entre la **4-aminopyridine** (syn fampridine) et l'**amidopyrine** (syn 4-aminophénazone). Deux patients (une femme de 80 ans et un homme de 85 ans, son mari) ont développé un état épileptique ou une acidose lactique sévère secondaire à une toxicité de la fampridine. Une préparation magistrale avait été prescrite, des gélules dont la composition devait être la suivante : 25 mg de sulfate de quinine, 162.5 mg d'amidopyrine, 187.5 mg de phénazone et 150 mg d'acide acétylsalicylique. L'analyse toxicologique a toutefois révélé un résultat fortement positif pour la 4-aminopyridine. La révision par le pharmacien responsable de la délivrance de la préparation a confirmé l'erreur : un récipient contenant de la 4-aminopyridine avait été utilisé accidentellement au lieu de l'amidopyrine. La femme s'est partiellement rétablie après quelques mois de rééducation. Son époux est décédé. La patiente n'avait probablement pris qu'une seule gélule, alors que son mari en avait très probablement pris deux.

La 4-aminopyridine est un inhibiteur des canaux potassiques, permettant d'améliorer la formation du potentiel d'action dans les axones démyélinisés. Elle est présente dans une spécialité en Belgique, Fampyra, indiquée pour améliorer la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques et présentant un handicap à la marche (EDSS 4-7). La posologie du Fampyra est 10 mg deux fois par jour, à 12 heures d'intervalle. L'amidopyrine (syn 4-aminophénazone) est une pyrazolone autrefois

¹ Van Looy E, Van Dycke A, Vanopdenbosch L. Two related cases of super-refractory status epilepticus due to 4-aminopyridine intoxication and an overview of the literature. *Epileptic-Disord* 2021;23(3):527-530

présente dans des spécialités analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques, mais présentant un risque d'agranulocytose.

Ces exemples illustrent des erreurs qui se sont produites lors du choix du principe actif à utiliser dans la préparation magistrale.

Voici quelques pistes pour éviter ce type d'erreurs.

- Consulter l'historique des prescriptions du patient.
- Vérifier l'indication du produit sélectionné.
- Vérifier la dose du produit.
- Dès leur acquisition, apposer un signe distinctif bien visible et connu de l'équipe officinale, qui attirera l'attention sur les récipients contenant des matières premières dangereuses sujettes à risque de confusion (exemples : 4-aminopyridine, bromhydrate de scopolamine).

Le pharmacien et son équipe doivent veiller à ce que la méthode de travail appliquée dans la pharmacie garantisse que toute préparation soit contrôlée de manière effective par un pharmacien, avant sa délivrance. A cet égard, le [Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales](#) exige que le pharmacien vérifie obligatoirement une série de données, dont le nom des matières premières, la posologie et les calculs des quantités de substance à mettre en œuvre. Dès qu'il peut être mis en œuvre, il est recommandé d'appliquer le principe des « quatre yeux » (vérification par une seconde personne) même lorsqu'une préparation est réalisée par un pharmacien.

L'AFMPS encourage les pharmaciens et tout autre professionnel de la santé à notifier les erreurs médicamenteuses, y compris lors de préparations en officine. Le but est d'évaluer la cause de l'erreur et, si possible, d'éviter qu'elle ne se reproduise, via des actions de communication par exemple.

Plus d'information sur la notification d'erreurs médicamenteuses sur [le site internet de l'AFMPS](#).