Cas clinique médical - Juin 2011

Intoxication salicylée grave chez un nourrisson de 6 semaines : une série d'erreurs de la chaîne médicale

JUGEMENT

Expertise

L'expert, professeur des universités, chef de service de pédiatrie, affirmait que l'enfant avait été victime d'une intoxication salicylée due à un surdosage en Catalgine® comme en témoignaient la symptomatologie clinique, les anomalies biologiques, la détection dans les urines de produits de dégradation de l'aspirine en quantité importante plus de 48 heures après la dernière prise de Catalgine® et, enfin la dose de salicylés reçue par l'enfant entre le 26 octobre à midi et le 28 octobre à midi (6 prises de 0,50 g soit 3 g). Compte-tenu du poids de l'enfant (6 kg), cela correspondait à une dose de 250 mg/kg/ 24h, qui se situait très au-delà de la posologie maximale recommandée chez l'enfant (60 mg/ kg/ 24 h) et du seuil de toxicité (100 mg/ kg / 24 h).

L'expert estimait que la prise en charge du médecin traitant n'était pas conforme à la bonne pratique médicale et ce, pour plusieurs raisons. Une fièvre isolée (entre 38°5 C et 39°8 C) chez un jeune nourrisson de 7 semaines est susceptible d'être le signe d'alerte d'une infection bactérienne potentiellement grave et requérant un traitement spécifique (infection urinaire ou méningée, notamment) et la situation clinique peut s'aggraver rapidement. Il était donc nécessaire d'une part de rechercher systématiquement des éléments d'orientation vers une cause infectieuse bactérienne par des examens appropriés de façon à mettre en œuvre le cas échéant rapidement une antibiothérapie adaptée et d'autre part d'organiser une surveillance médicale étroite. Le médecin traitant avait prescrit un traitement symptomatique (Catalgine®) et antibactérien (Octofène®) qui n'était pas susceptible de traiter efficacement une éventuelle infection bactérienne. Cette décision imprudente n'avait toutefois eu aucune incidence sur l'intoxication salicylée dont avait été victime l'enfant. Le choix de la Catalgine®, c'est à dire d'un salicylé, comme antithermique était inopportun chez un jeune nourrisson de 7 semaines. En effet, cette classe de médicaments, bien que n'étant pas strictement contre-indiquée à cet âge, est déconseillée. D'une part, les salicylés entraînent constamment une perturbation de la coagulation sanguine (effet anti-agrégant plaquettaire) alors qu'à cet âge de la vie, le nourrisson possède déjà un autre facteur de risque physiologique (hypovitaminose K) et que les troubles de la coagulation sont susceptibles de favoriser des pathologies neurologiques graves comme l'hématome sous-dural. D'autre part, les salicylés peuvent induire un syndrome de Reye, maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte hépatique (stéatose microvésiculaire massive) quand ils sont administrés dans un contexte de maladie virale, l'enfant jeune étant considéré comme un sujet particulièrement à risque. Pour ces raisons, les salicylés ne représentaient plus depuis plusieurs années au moment des faits le médicament antithermique de référence et de première intention chez l'enfant en général et le jeune nourrisson en particulier d'autant que d'autres principes actifs, tel le paracétamol, offrent la même efficacité antithermique et présentent moins d'inconvénients. La décision inappropriée du médecin traitant avait constitué un facteur préalable déterminant dans la genèse de l'intoxication salicylée survenue chez l'enfant. La Catalgine® avait été prescrite à une posologie correcte. En revanche, l'ordonnance rédigée par le médecin traitant ne mentionnait pas que le patient était un nourrisson, ni son âge, ni son poids contrairement à l'article R5132-3 du Code de la Santé Publique. Ces mentions permettent notamment au pharmacien de disposer des éléments de contrôle du caractère correct de cette prescription

(contre-indication éventuelle liée à l'âge, adéquation de la posologie au poids). Ce défaut de qualité de forme de l'ordonnance a constitué un facteur favorisant dans la genèse de l'intoxication salicylée

La délivrance à la famille d'une boîte de Catalgine® 0,50 à la place de la Catalgine® 0,10 prescrite de façon parfaitement claire et lisible sur l'ordonnance du médecin traitant constituait une erreur qui avait été directement causale dans le processus de survenue de l'intoxication salicylée. Cette erreur matérielle s'inscrivait dans une pratique incorrecte. D'une part, il appartient au pharmacien de vérifier la validité de la posologie prescrite et sa cohérence avec le médicament délivré, ce qui est particulièrement important chez l'enfant. Certes l'ordonnance était incomplète car ne mentionnant pas le fait qu'il s'agissait d'un enfant, ni son âge, ni son poids. Ce défaut de l'ordonnance n'empêchait pas le pharmacien d'effectuer ce contrôle car il avait connaissance de l'âge du bénéficiaire puisque la date de naissance de l'enfant était correctement inscrite sur la feuille de soins délivrée par lui-même à cette occasion et qu'il était aisé de demander le poids de l'enfant au parent venu acheter le médicament. D'autre part, le pharmacien doit commenter et expliquer la prescription au patient ou en l'espèce, au parent, ce qu'il n'a pas fait. Si cette bonne pratique avait été respectée, le pharmacien se serait vraisemblablement aperçu de son erreur matérielle dans la délivrance de la Catalgine®.

Pour l'expert, l'attitude du médecin de garde qui avait examiné l'enfant le 29 octobre à domicile manquait de prudence. L'histoire clinique rapportée par les parents devait faire évoquer une complication neurologique, même en l'absence de signes d'examen. La grande variabilité de la sémiologie clinique notamment neurologique chez le très jeune enfant est bien connue et doit toujours être intégrée dans la réflexion médicale. Surtout la présence, et même simplement le doute sur la présence de signes neurologiques chez un jeune nourrisson ayant été fébrile dans les jours précédents, doit conduire à redouter en premier le développement d'une infection neuro-méningée et la notion de la prise d'un salicylé doit faire suspecter une complication liée à ce médicament, et avant tout à un syndrome de Reye. Dans les deux cas, l'hospitalisation en urgence est la seule décision correcte. Ce manque de prudence du médecin de garde n'avait, toutefois, eu aucune conséquence appréciable dans l'évolution ou la gravité de l'intoxication salicylée de l'enfant.

L'expert estimait que la démarche de soins dans le premier hôpital où l'enfant avait été admis ainsi que la décision de transfert vers le CHU était parfaitement appropriée. Si dans ce dernier établissement, le diagnostic d'intoxication salicylée par surdosage n'avait été évoquée que secondairement et que les prélèvements les plus pertinents (dosage du taux sanguin et urinaire des salicylés) n'avaient pas été réalisés, cela n'avait modifié en rien les traitements symptomatiques en cours, en l'absence de traitement spécifique de cette intoxication.

Enfin, à la question de savoir s'il existait un lien de causalité entre les troubles actuels de l'enfant (retard des apprentissages) et le surdosage en salicylés, l'expert répondait par l'affirmative, en l'absence de toute autre cause et notamment de maladie métabolique ou neurologique, génétique ou non.

Tribunal de Grande Instance (TGI)

Les magistrats estimaient, contrairement à l'expert, que le médecin traitant n'avait pas commis de faute dans la prescription de la Catalgine® 0,100 gramme à l'enfant car il n'existait aucune interdiction de prescrire un tel médicament puisqu'il s'agit d'un « *médicament prévu pour les bébés et les jeunes enfants et toujours prescrit en 2008 par les médecins* ». En outre, ils jugeaient que, si le médecin traitant avait commis une faute en ne mentionnant pas l'âge et le poids de l'enfant sur son ordonnance, cette faute était sans

lien avec le préjudice subi par l'enfant qui résultait du surdosage en Catalgine® occasionné par l'erreur du pharmacien

En revanche, le tribunal rappelait que : « *nonobstant l'absence de mention de l'âge et du poids de l'enfant, le pharmacien avait l'obligation de contrôler le médicament qu'il délivrait et ce d'autant plus que la date de naissance de l'enfant avait été précisée sur la feuille de soins établie par lui-même. Il avait aussi l'obligation de commenter et d'expliquer la prescription aux parents au regard de l'ordonnance du médecin* » En conséquence, les magistrats jugeaient que, du fait de la faute de son employé, le pharmacien –qui ne contestait pas sa responsabilité– était tenu d'indemniser les préjudices subis par l'enfant et ses parents.

Par ailleurs, le tribunal était d'avis que : « *La responsabilité des parents de l'enfant pouvait aussi être recherchée sur le fondement de l'article 1382 du Code civil. En effet, ils auraient dû, d'une part vérifier la conformité des médicaments délivrés par le pharmacien avec ceux prescrits par le médecin traitant et d'autre part, prendre connaissance de la notice d'utilisation qui se trouvait dans la boîte de Catalgine®. Ils se seraient alors rendus compte de l'erreur du pharmacien dans la délivrance la Catalgine® 0,50 au lieu de 0,10 telle que prescrite par le médecin et d'autre part, de l'inadaptation de la Catalgine® 0, 50 gramme à leur enfant. Du fait de ce manque de vigilance, ils ont administré à leur enfant un surdosage de Catalgine® qui a provoqué une intoxication médicamenteuse* ». En conséquence, le tribunal jugeait que les parents avaient commis une faute en ne procédant à aucune vérification du médicament délivré par le pharmacien et que cette faute était directement liée avec le préjudice subi par leur enfant.

Sur le partage de responsabilité, les magistrats considéraient que la faute du pharmacien – professionnel de santé– avait concouru pour 90% au préjudice subi par l'enfant et par ses parents et que la responsabilité des parents qui n'avaient pas procédé aux vérifications par excès de confiance en leur pharmacien, avait concouru pour 10% au préjudice de leur enfant et à leur propre préjudice.

Indemnisation provisionnelle de 4 000€ et demande d'une nouvelle expertise pour apprécier le préjudice de l'enfant.

Cour d'appel (Juin 2009)

La cour d'appel confirmait la responsabilité du pharmacien employeur de la personne qui : « (...) *avait délivré le médicament à une concentration 5 fois supérieure à celle qui avait été prescrite et ce d'autant que l'ordonnance était incomplète et ne mentionnait pas le fait qu'il s'agissait d'un enfant, ni son âge, ni son poids ce qui devait le conduire à vérifier la validité de la posologie prescrite et sa cohérence avec le médicament délivré (...)* ». Cette faute était en lien de causalité certain avec l'intoxication médicamenteuse de l'enfant.

En revanche, la cour estimait que : « (...) *Le premier juge n'avait pas apprécié les fautes du médecin dans toute leur consistance car, même si, comme il le relevait, la Catalgine® peut toujours être prescrite pour les bébés, son caractère inopportun pour les nourrissons, dont la santé est particulièrement vulnérable, n'est pas conforme aux données actuelles de la science et surtout,...la faute qu'il avait commise en ne précisant pas l'âge et le poids de l'enfant sur l'ordonnance avait nécessairement contribué à la réalisation du dommage (...)* » .

De même, concernant les parents : « (...) *C'est à tort que le premier juge a considéré qu'ils avaient commis une faute en ne vérifiant pas la conformité des médicaments délivrés, alors que, totalement profanes en matière de santé et de médication, il ne peut leur être reproché d'avoir fait confiance à des professionnels avertis et responsables à l'égard desquels ils*

n'avaient aucun devoir de contrôle, et que leur souci évident était d'exécuter au plus vite la médication, afin de faire baisser la fièvre de l'enfant (...)»

En conséquence, la cour d'appel réformait le jugement déféré et condamnait le pharmacien et le médecin traitant à indemniser le préjudice de l'enfant et des parents, *in solidum*, à hauteur respectivement de 60% et de 40% ; sans modifier le montant de l'indemnité provisionnelle précédemment allouée

Cour de cassation (Octobre 2010)

La Cour de cassation rejetait le pourvoi formé par le médecin traitant. Elle estimait que, « *le principe de liberté de prescription ne trouvant application que dans le respect du droit de toute personne de recevoir les soins les plus appropriés à son âge et à son état, conformes aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* », le médecin traitant n'avait pas respecté son obligation contractuelle de moyens. La mention obligatoire sur l'ordonnance de l'âge et du poids du malade correspond, en outre dans le domaine de la pédiatrie, à un standard de qualité car elle permet au pharmacien de contrôler la prescription. La faute commise par le médecin traitant, en facilitant la commission d'une faute, elle-même en relation directe avec le dommage, a contribué à sa responsabilité.

Commentaire (°)

La Cour de cassation énonce la règle selon laquelle le médecin doit éviter de prescrire des médicaments qui ne constituent plus le traitement de référence et de première intention pour la pathologie traitée, sous peine de commettre une faute susceptible d'engager sa responsabilité, quand bien même ce médicament posséderait toujours une indication dans la pathologie.

Cette nouvelle règle limite la liberté de prescription du médecin et aggrave sa responsabilité de façon significative.

(°) Gombault N. – *Coup de canif dans la liberté de prescription du médecin*
RESPONSABILITE 2011,11, 18-19