

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
par
Marjolaine DABLAING

Présentée et soutenue publiquement le 28 avril 2009

<p>OBSERVATION DES EVENEMENTS IATROGENES MEDICAMENTEUX DANS LE SERVICE DES URGENCES DU CHU DE NANTES</p>
--

Président :

Madame Laurence COIFFARD, professeur de Cosmétologie

Membres du jury :

Madame Françoise BALLEREAU, professeur de Pharmacie Clinique et de
Santé Publique, pharmacien praticien hospitalier

Monsieur Gilles POTEL, professeur de Thérapeutique et chef de service des
Urgences

Madame Anne RIOM, pharmacien

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
I- LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE	3
I-1 : PETIT DICTIONNAIRE DE LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE	3
A-La « Iatromode » (La Revue Prescrire, 2005)	3
B-Evénement indésirable médicamenteux (EIM).....	4
C-Notions liées aux événements iatrogènes médicamenteux	7
I-2 : LES ETUDES REALISEES ET LEURS RESULTATS	15
A-Les études réalisées en France et les résultats	15
B-Les études réalisées à l'étranger et les résultats.....	21
C-Les causes de divergences entre les résultats des études	24
I-3 : LA POLITIQUE DE PREVENTION DE LA IATROGENIE.....	29
A-Prévenir la iatrogenèse médicamenteuse chez le sujet âgé : un sujet d'actualité médiatisé.....	29
B-Changer les habitudes thérapeutiques des professionnels de santé: le travail de l'AFSSAPS, de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Assurance Maladie	30
C-Réduire le coût conséquent de la iatrogénie dans l'économie de la santé.....	33
I-4 : LES ORGANISMES ACTUELS D'EVALUATION	34
A-La pharmacovigilance surveille l'Effet Indésirable	34
B-Le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), l'organisme de l'erreur médicamenteuse, devient « Eviter l'évitable » (la Revue Prescrire).....	35
C-Quelques points de comparaison.....	37
II- PROJET D'OBSERVATOIRE DE LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE AUX URGENCES DU CHU NANTES	39
II-1 : OBJECTIFS DE CE PROJET	40
II-2 : METHODOLOGIE	41
A-Schéma général.....	41
B-Lieu de recueil	41
C-Données recueillies	42
D-Paramètre étudié	45
E-Modalités de recueil	46
F-Saisie et analyse statistique des données.....	48
II-3 : DEROULEMENT DE L'ETUDE	49
A-Mise en place de l'étude.....	49
B-Acteurs du projet.....	49
II-4 : RESULTATS	51
A-Description de la population globale admise aux Urgences	51
B-Résultats sur les événements iatrogènes médicamenteux	57
C-Quelques croisements entre la iatrogénie médicamenteuse mesurée et les paramètres étudiés	62
II-5 : DISCUSSION	68
A-Particularités de notre observation.....	68
B-Comparaison de nos résultats avec ceux de l'étude de l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)	68
II-6 : PERSPECTIVES	71
A-Le devenir de l'étude	71
B-Quelques points d'amélioration envisageables ressentis sur le terrain	72
C-Un pharmacien clinicien au service des Urgences	74
CONCLUSION	78
ANNEXES	80
BIBLIOGRAPHIE	93

LISTE DES ABREVIATIONS

AAQTE	Association Assurance-Qualité Thérapeutique et Evaluation
ADE	Adverse Drug Event
ADR	Adverse Drug Reaction
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché.
APNET	Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique
ATC	Anatomical Therapeutic Classification
AVK	Antivitamine K.
CCECQA	Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CCMU	Classification Clinique des Malades des Urgences
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CNPV	Centre National de Pharmacovigilance
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP	Code de la Santé Publique
DMP	Dossier Médical Partagé
DP	Dossier Pharmaceutique
DRESS	Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques
EI	Effet Indésirable
EIM	Evénement Iatrogène Médicamenteux ou Evénement Indésirable Médicamenteux
EM	Erreur Médicamenteuse
EMIR	Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque
ENEIS	Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés au processus de Soins
HAS	Haute Autorité de Santé
INR	International Nationalized Ratio
IPP	Identification Permanente du Patient
IMV	Intoxication médicamenteuse volontaire
MCO	Médecine, Chirurgie et gynéco-Obstétrique

PIMESP	Pôle d'Information Médicale d'Evaluation en Santé Publique
REEM	Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
SAU	Services d'Accueil des Urgences
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
UHCD	Unité d'Hospitalisation de Courte Durée

LISTE DES FIGURES

<u>Figure 1: « Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé » : mise au point destinée aux professionnels de santé</u>	<u>31</u>
<u>Figure 2 : Présentation d'une brochure sur le dossier pharmaceutique distribuée en officine</u>	<u>32</u>
<u>Figure 3: Répartition des patients observés en fonction de la zone de recueil</u>	<u>51</u>
<u>Figure 4: Orientations des patients après leur passage aux Urgences</u>	<u>53</u>
<u>Figure 5: Nombre de médicaments pris habituellement en fonction du nombre de patients observés</u>	<u>54</u>
<u>Figure 6:Classes de médicaments pris habituellement par le patient avant son entrée aux Urgences</u>	<u>56</u>
<u>Figure 7: Types et fréquence des événements iatrogènes médicamenteux</u>	<u>57</u>
<u>Figure 8: Causes et fréquence des événements iatrogènes médicamenteux</u>	<u>58</u>
<u>Figure 9: Comparaison des 10 classes de médicaments incriminés dans l'apparition des EIM (résultat avec ou sans les IMV)</u>	<u>59</u>
<u>Figure 10 : Groupes anatomiques de médicaments et leur fréquence dans l'apparition des EIM</u>	<u>60</u>

LISTE DES TABLEAUX

<u>Tableau 1: Comparaison d'études épidémiologiques sur les événements iatrogènes dans le milieu hospitalier (Etienne Schmitt, 1ère Journée de débat de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) du 13 mars 2007)</u>	<u>6</u>
<u>Tableau 2: Comparaison d'études françaises de la iatrogénie médicamenteuse dans les services de médecine, chirurgie et gynécologie-obstétrique (MCO)</u>	<u>16</u>
<u>Tableau 3: Comparaison d'études françaises de la iatrogénie médicamenteuse dans les services d'Accueil des Urgences</u>	<u>18</u>
<u>Tableau 4: Comparaison d'études européennes de la iatrogénie médicamenteuses dans les services d'Accueil des Urgences</u>	<u>22</u>
<u>Tableau 5: Comparaison d'études internationales de la iatrogénie médicamenteuse dans les services d'Accueil des Urgences</u>	<u>23</u>
<u>Tableau 6: Avantages et inconvénients des trois méthodes épidémiologiques utilisées pour l'estimation du risque iatrogène</u>	<u>26</u>

INTRODUCTION

Au siècle où « Santé » rime avec prévention, sécurité et restriction budgétaire, nous entendons parler de « iatrogénie médicamenteuse », « effets indésirables », ou bien encore « événements indésirables médicamenteux »... !

Ce sont des termes complexes, alarmants et pourtant devenus médiatiques.

Le ministère de la Santé a mis au cœur de sa politique, par le biais de la loi n°2004-806 du 9 Août 2004 relative à la politique de Santé Publique, les objectifs de :

- Réduire d'1/3 la **fréquence des événements iatrogènes graves évitables** lors des séjours hospitaliers
- Réduire de 20% **l'incidence des infections nosocomiales** secondaires à des actes invasifs
- Réduire d'1/3 la **prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière** grave et évitable
- Réduire d'1/3 le **nombre annuel d'hospitalisations dues à un effet médicamenteux indésirable** évitable
- Réduire de 30% les doses annuelles par habitant secondaires à une irradiation médicale à visée diagnostique
- Réduire de 20% le nombre de **décès ayant la iatrogénie comme cause principale**

Sensibiliser les étudiants en pharmacie et leur permettre d'identifier la iatrogénie médicamenteuse sur le terrain a conduit à la mise en place d'un observatoire au sein des Urgences du Centre Hospitalo-Universitaire de Nantes.

Cette thèse est l'aboutissement d'une expérience originale de l'approche de la iatrogénie médicamenteuse et est illustrée par des cas cliniques observés au service d'Accueil des Urgences. Elle comporte deux parties.

Dans une première partie, nous définirons la terminologie de l'environnement « iatrogénie médicamenteuse » et nous découvrirons les chiffres d'études menées en France et au niveau international. Puis, nous découvrirons les premières mesures préventives à l'égard des

professionnels de Santé et des patients. Enfin, nous présenterons les systèmes actuels français de recueil et d'évaluation des événements indésirables médicamenteux.

Dans la seconde partie, nous développerons le projet d'observatoire aux Urgences, mis en place en octobre 2006, ses objectifs, ses premiers résultats et ses perspectives.

I- La iatrogénie médicamenteuse

I-1 : Petit dictionnaire de la iatrogénie médicamenteuse

Parmi de très nombreuses définitions proposées dans la littérature, nous avons sélectionné celles applicables à notre étude, et adapté leur contenu aux réalités de terrain des pharmaciens et médecins, afin de mieux comprendre l'état actuel de la iatrogénie médicamenteuse et d'aborder plus clairement notre étude.

A-La « Iatromode » (La Revue Prescrire, 2005)

Iatrogénie : dans le dictionnaire de médecine Flammarion (1994), elle est définie par «ce qui est provoqué par le médecin et ses thérapeutiques ». Cela renvoie au côté péjoratif et restrictif du terme. En effet, on peut entendre que seul le médecin est rendu coupable des conséquences des actes médicaux. La Conférence Nationale de Santé, (1996) définit la iatrogénie comme étant « toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence.» Celle-ci, plus développée, n'accuse pas le médecin. Elle précise que la iatrogénie résulte d'un dysfonctionnement dans le système de santé, qu'il soit évitable ou non. Dans le « Rapport de mission sur la iatrogénie médicamenteuse et sa prévention», rapporté par Patrice QUENEAU à Monsieur KOUCHNER en 1998, la définition du dictionnaire ROBERT (1988) est préférée, elle fait état de « toute pathologie d'origine médicale ». (QUENEAU, 1998)

Ainsi, la iatrogénie englobe l'ensemble des événements indésirables consécutifs aux actes de soins, qu'ils soient effectués par des médecins, le personnel médical et paramédical, ou tout personnel de santé habilité. C'est dans ce contexte que la iatrogénie rassemble la **iatrogénie médicamenteuse**, les **événements indésirables liés aux dispositifs médicaux** (ex : dessertissage d'un site implantable), les **événements indésirables liés aux actes et techniques** et les **infections nosocomiales**.

Même si toutes les définitions qui essaient d'expliquer la iatrogénie se croisent, aujourd'hui, ce mot s'utilise de préférence pour décrire les préjudices observés plutôt qu'accuser les acteurs de santé.

Iatrogénie médicamenteuse : On parle de iatrogénie médicamenteuse quand seul le médicament est en cause dans l'effet iatrogène observé. Cet effet néfaste peut être la **conséquence de risque ou erreur avérée sur le circuit du médicament.**

La iatrogénie liée aux produits de santé englobe les dispositifs médicaux qui sont surveillés au même titre que les médicaments.

Iatropathologie : pathologie associée à la iatrogénie, **sans préjuger des causes.**

B-Evénement indésirable médicamenteux (EIM)

(équivalent anglo-saxon : *adverse drug event* = ADE)

Synonyme : événement iatrogène médicamenteux

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a édité un glossaire en 2006 intitulé « Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse » (SCHMITT et al., 2006) dont nous avons extrait ces quelques définitions :

Un **événement indésirable médicamenteux** peut se définir par « le dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins ». Ils sont la conséquence d'un dysfonctionnement dans l'organisation de la prise en charge médical et thérapeutique et peuvent se manifester chez le patient par :

L'aggravation de la pathologie existante

L'absence d'amélioration attendue de l'état de santé

La survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue

L'altération d'une fonction de l'organisme

La réaction nocive du ou des médicaments= L'EFFET INDESIRABLE

Tableau 1: Comparaison d'études épidémiologiques sur les événements indésirables en milieu hospitalier, dont les événements indésirables médicamenteux (Etienne Schmitt, 1ère Journée de débat de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) du 13 mars 2007)



Les données épidémiologiques

Études	Année du recueil des données	Nombre de patients inclus	Séjours présentant au moins un événement indésirable grave	Part des événements indésirables liés à une infection	Événements indésirables liés à un médicament		
					Part des événements indésirables	dont évitables	dont décès
Schimmel	1964	1 014	19,5%	4,4%	10,2%		3,4%
Steel et coll.	1981	815	35,6%	10,9%	18,9%		
Harvard Medical Practice Study (HMPS)	1984	30 195	3,8%		19,4%	17,7%	
Queneau et coll. (APNET)	1990	1 733	6,3%		4,8%	30,3%	7,4%
Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	1992	14 179	16,6%		10,8%	43,0%	8,0%
Thomas et coll. (UCMPS)	1992	14 732	3,1%			35,0%	
Schlioler et coll. (Danemark)	1998	1 097	9,0%				
Davis et coll. (Nouvelle Zélande)	1998	6 579	12,9%				
Vincent et coll. (Royaume-Uni)	1999	1 014	10,8%	2,3%			
Canadian Adverse Events Study (CAES)	2000	3 745	7,5%		23,6%		
Blais et coll. (Québec)	2001	2 355	5,6%		19,5%		
Étude ENEIS (France)	2004	8 574	(p) 6,6% (c) 4,0%	(p) 22,0% (c) 21,0%	(p) 19,5% (c) 38,7%	(p) 31,0% (c) 47,0%	
Étude ENEAS (Espagne)	2005	5 624	(d) 7,3% 9,3%	25,3%	37,4%	34,8%	

© Étienne Schmitt 1ère Journée Débat SFPC - 13 mars 2007

Dans le tableau 1 sont réunies des études internationales qui estiment l'incidence des événements indésirables au sein du milieu hospitalier. Elles mesurent donc l'impact total de la iatrogénie dans laquelle est intégrée celle relative aux médicaments.

Les résultats obtenus sont divergents d'une étude à l'autre mais permettent de mettre en évidence la gravité de cette iatrogénie qui n'est perçue que dans le monde hospitalier car, finalement, très peu d'études ont été menées en milieu ambulatoire. En effet, entre 1965 et 2001, la littérature identifie seulement 4 études spécifiques et 3 autres menées indirectement sur les événements indésirables en milieu ambulatoire. (La Revue Prescrire, 2003)

C-Notions liées aux événements iatrogènes médicamenteux

1-Effet indésirable (EI)

(équivalent anglo-saxon: *Adverse Drug Reaction (ADR)*)

Définition commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne (Directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant l'article 29ter au chapitre V bis (Pharmacovigilance) de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques) :

« Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique. »

Définition française (article R. 5121-153 du Code français de la santé publique, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance) :

« Réaction nocive et non voulue d'un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'Homme, pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou du produit. »

Cette dernière mention **«résultant d'un mésusage du médicament ou du produit.»** n'existe pas dans la définition internationale et a été introduite lors de ce décret.

Selon *cette définition française*, on peut classer les EI en les divisant en 2 catégories :

Effets indésirables intrinsèques au médicament : EI apparaissant dans de bonnes conditions d'emploi, c'est-à-dire, en respectant le Résumé Caractéristique du Produit

(RCP). L'utilisation du terme « effet indésirable » se rapporte encore souvent à cette définition. Il existe 2 types d'effets indésirables, propres à la molécule, selon leur type de survenue.

- **L'effet indésirable attendu ou prévisible** : il est répertorié dans le RCP (mentionné dans l'article R-5121 du Code de la Santé Publique (CSP)) suite aux expérimentations pré-Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et découle des propriétés pharmacologiques connues de la molécule.

- **L'effet indésirable inattendu ou imprévisible** : il apparaît dans les bonnes conditions d'utilisation mais son mécanisme d'apparition est rarement élucidé.

Ajoutons que ces 2 types **d'EI sont considérés comme une iatrogénie médicamenteuse inévitable, puisqu'il n'y a pas de mésusage du médicament à l'origine de leur survenue : il n'y a donc pas d'action de prévention possible.**

Les exemples qui vont illustrer ces définitions sont des cas observés lors du stage au sein des Urgences du CHU de Nantes :

Exemple 1 : Mme D., 73 ans, est admise aux Urgences pour une déshydratation dans un contexte de gastroentérite. Huit jours avant, il lui avait été prescrit ORELOX® 200mg. Puis, OROKEN® avait été rajouté 5 jours plus tard pour traiter une septicémie à *E.coli*. Cette patiente présente une colite pseudomembraneuse, effet indésirable prévisible des céphalosporines de 3^{ième} génération.

Exemple 2: Mme A., 46 ans, entre aux Urgences pour des troubles psychiatriques maniaques, des bouffées délirantes et un syndrome confusionnel. Une semaine avant son admission, un traitement antituberculeux avait été prescrit (RIFATER®). L'isoniazide serait à l'origine de cet effet indésirable neuropsychiatrique. Malgré la résistance du bacille responsable de cette tuberculose, un nouveau traitement chez cette patiente est tenté. (Cet exemple 2 va être le point de départ de l'erreur médicamenteuse qui sera vue dans l'exemple 3.)

Effets indésirables extrinsèques au médicament : Depuis le décret de 2004 relatif à la pharmacovigilance, la définition des EI a quelque peu évolué. Aujourd'hui, les EI correspondent aussi aux conséquences néfastes du médicament, y compris lorsqu'il y a un mauvais usage des thérapeutiques, lors d'un « mésusage » (définition vue plus bas).

Ces EI sont évitables puisqu'ils peuvent être corrigés par le respect du RCP, des recommandations des Bonnes Pratiques de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et de la Haute Autorité de Santé (HAS), des conférences de consensus, des fiches de Service Médical Rendu (SMR) et d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR), des fiches de transparence, des Recommandations Médicales opposables (RMO) et des données de la littérature.

En conclusion, un EI est, selon la définition européenne, la conséquence d'une intolérance individuelle au médicament, que cette intolérance soit connue pharmacologiquement ou non. Selon la définition française, l'EI peut être, en plus, la conséquence néfaste d'un non-respect des « Bonnes Pratiques d'utilisation du médicament ».

Effet indésirable grave : effet indésirable « létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. » (ART. R 5121-153 du CSP).

Mais le professionnel de Santé peut juger de lui-même, hors cadre de cette définition, de la gravité d'un effet indésirable et décider de le notifier auprès de la pharmacovigilance. Aussi, dans l'arrêté du 28 avril 2005, la pharmacovigilance demande que l'on notifie «un surdosage accidentel ou volontaire » alors que celui-ci ne rentre pas dans le critère d'effet indésirable. (AFSSAPS, Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, Arrêté du 28 Avril 2005). En effet, « l'abus de médicament ne contenant pas de substances psychoactives doit faire l'objet d'une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance. » (AFSSAPS, glossaire des

vigilances, 2007) En d'autres termes, une réaction nocive suite à l'usage abusif d'une substance non psychoactive est considérée comme un effet indésirable. L'usage abusif de substances psychoactives et la toxicomanie sont du ressort de la pharmacodépendance et ne concernent pas les effets indésirables.

2-Erreur médicamenteuse:(EM)

(équivalent anglo-saxon : medication error, drug error)

Les erreurs médicamenteuses peuvent être à l'origine des événements indésirables médicamenteux.

L'erreur médicamenteuse se définit par « *l'écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, analyse des ordonnances, dispensation, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.* (SCHMITT et al., 2006)

L'exemple cité ci-dessous est donc la suite de notre exemple 2, vu précédemment.

Exemple3: Un infectiologue du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) prescrit le traitement antituberculeux suivant :

- DEXAMBUTOL® 500 (éthambutol) 2cp/j
- PIRILENE ® 500 (pyrazinamide) 3cp/j
- Rifampicine sirop 500mg/j
- IZILOX ® (moxifloxacin) 1cp/j

A la pharmacie de l'hôpital, le DEXAMBUTOL® est confondu avec le DEXAMBUTOL-INH® (éthambutol 400mg + isoniazide 150 mg)

Dans la dotation de l'hôpital, le DEXAMBUTOL-INH® ne figure pas. Alors, par correspondance de spécialités, sont délivrés pour 3 jours:

- 6 cp de MYAMBUTOL® 400mg (éthambutol)
- 6 cp de RIMIFON ® (isoniazide)
- 10 cp de PIRILENE ®
- 3 flacons de rifampicine

Les médicaments sont administrés à 5h30 du matin à jeun, par les infirmières du service. Le lendemain matin, l'interne en pharmacie se rend compte de l'erreur et rappelle le service pour demander d'arrêter le RIMIFON®, et administrer 2,5 comprimés de MYAMBUTOL® car la patiente était en sous-dosage.

Ceci est l'exemple d'une cascade d'erreurs médicamenteuses avérées (le médicament a été réellement administré). Les erreurs se situent à plusieurs niveaux du circuit du médicament ; l'analyse de l'ordonnance, de la délivrance, de l'administration et du suivi. Plusieurs facteurs humains peuvent influencer ce phénomène, tels les problèmes de communication, de temps, de connaissances.

Au sein de la filière thérapeutique, les responsabilités concernant le circuit du médicament et les effets collatéraux des médicaments, sont partagées. Les erreurs médicamenteuses ne relèvent pas seulement de la responsabilité du médecin prescripteur. D'autres acteurs interviennent: le pharmacien réalise une analyse pharmaceutique lors de la

dispensation, l'infirmière doit réaliser une vérification ultime avant l'administration et le patient informé partage la responsabilité de son traitement. La mise en évidence des erreurs médicamenteuses doit être valorisée pour repérer les points faibles du circuit et mettre en place une démarche qualité.

3-Mésusage

(équivalent anglo-saxon : *off-label use*)

“Utilisation non conforme aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du Code de la Santé Publique (article R. 5121-153 du CSP). L'usage détourné (*misuse* en anglais) n'est qu'une forme de mésusage parmi d'autres. Spécifique à la réglementation française, ce terme concernant le strict respect du RCP a été ajouté à la définition de l'effet indésirable, commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne. L'arrêté du 28 avril 2005 a ensuite étendu la définition du “mésusage” au-delà de la référence aux données de l'autorisation de mise sur le marché.

En raison des situations très diverses pouvant être désormais considérées comme répondant aux définitions officielles du “mésusage” et afin d'éviter d'accroître la confusion entourant sa signification, il est déconseillé d'employer ce terme propre aux structures de pharmacovigilance pour décrire une erreur médicamenteuse. En effet, dans les situations où le non respect des recommandations du résumé des caractéristiques du produit par un professionnel de santé est intentionnel, il ne peut s'agir d'une erreur médicamenteuse, par définition **non intentionnelle**. Le “mésusage”, catégorie particulière de causes d'effets indésirables, est un terme à ne pas utiliser comme un synonyme d'“erreur médicamenteuse”. (SCHMITT et al., 2006)

En effet, nous pouvons, à tort, assimiler le mésusage à une erreur liée au médicament, alors que ces 2 notions sont bien distinctes. Il est vrai que, si le médicament est pris de façon non intentionnelle, hors cadre des RCP du produit, ce mésusage est une erreur médicamenteuse. Mais, un mésusage peut être volontaire si le médecin décide, pour le bénéfice du patient, de sortir du cadre des indications décidées par l'AMM et, dans ce cas précis, ce n'est pas une erreur, mais tout de même un mésusage.

En conclusion, un mésusage peut être bénéfique pour le patient et le terme ne doit pas être utilisé à tort.

4-Autres causes d'EIM

Les **interactions médicamenteuses** et les **surdosages** peuvent être à l'origine d'événements iatrogènes médicamenteux. Ils sont répertoriés dans la bibliographie et facilement détectables. Nous les avons considérés dans notre étude. Mais nous ne pouvons pas les estimer au même rang que les erreurs médicamenteuses puisque les surdosages peuvent être eux-mêmes la conséquence d'une erreur médicamenteuse.

Interaction médicamenteuse : modification des effets d'un médicament par un autre médicament ou par une substance donnée. Ces interactions médicamenteuses sont largement décrites et hiérarchisées en 4 niveaux: **contre-indication**, **association déconseillée**, **précaution d'emploi** et **association à prendre en compte**. Il existe deux types de mécanismes possibles :

Interactions pharmacodynamiques : elles résultent du mécanisme d'action de la molécule au sein de l'organisme. Elles sont donc communes à tous les médicaments d'une même classe pharmacologique.

Exemple 4: Mme T., 84 ans, entre aux Urgences dans un contexte de chute à son domicile suite à une hypotension orthostatique. Elle est habituellement traitée par MODURETIC®

(amiloride et diurétique thiazidique) et la veille, son médecin traitant lui avait prescrit du LASILIX® 80. Ce dernier majore l'effet hypotenseur. Cette association de médicaments est notée : *précaution d'emploi*

Interactions pharmacocinétiques : elles résultent de la modification de la cinétique du médicament au sein de l'organisme par perturbation au niveau de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et/ou de l'élimination du médicament.

Exemple 5: Mme LA., 64 ans, présente une anémie et des hématomes sur les membres inférieurs. Son traitement habituel se compose de 10 spécialités dont le PREVISCAN® et l'ALLOPURINOL®. Ce dernier est un inhibiteur enzymatique et potentialise le risque hémorragique de l'antivitamine K (AVK). C'est une interaction médicamenteuse d'ordre cinétique intervenant sur le métabolisme du médicament. Cette association médicamenteuse est notée : *précaution d'emploi*.

Le surdosage est une quantité excessive de médicaments dans l'organisme et peut entraîner des effets toxiques sur celui-ci. Un surdosage peut se manifester dans différentes circonstances. Il peut survenir dans un contexte d'erreur médicamenteuse. Par exemple, le surdosage en AVK chez un patient dont l'INR (International Nationalized Ratio) (INR) n'est pas surveillé régulièrement. Mais un surdosage peut aussi survenir dans un simple contexte de changement alimentaire (dénutrition ou consommation excessive d'un aliment contenant des protéines qui inhibent des enzymes responsables du catabolisme de certains médicaments).

La iatrogénie médicamenteuse est un sujet complexe et hiérarchiser les définitions qui s'en rapprochent est difficile puisqu'elles sont intriquées les unes aux autres. Nous avons essayé d'exposer les points essentiels, ceux qui nous ont été utiles à la mise en place de notre observatoire. Nous allons aussi les rencontrer dans les études que nous allons décrire ci-après.

I-2 : Les études réalisées et leurs résultats

Les enquêtes d'observation se sont multipliées, en France comme à l'étranger, depuis la prise de conscience du danger que représente la iatrogénie. Principalement réalisées dans le milieu hospitalier, elles ont souvent pour objectif de mesurer la fréquence et la gravité des événements indésirables médicamenteux.

A-Les études réalisées en France et les résultats

Seuls les événements indésirables liés aux médicaments et aux soins ont fait l'objet d'études systématiques. En France, les systèmes de déclaration spontanée, via la pharmacovigilance, sont peu utilisés, de l'ordre de 5% (BEGAUD et al., 2002) et ne reflètent qu'une faible proportion de l'ensemble de la iatrogénie médicamenteuse. C'est pour y remédier qu'en 1997, les réseaux de pharmacovigilance, dirigés par l'AFSSAPS, mènent une étude d'incidence des hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments. Ces premiers résultats ont révélé l'ampleur du phénomène, véritable problème de santé publique. C'est à partir de ce travail réalisé par la pharmacovigilance que sont nées de multiples études en milieu hospitalier français. Nous les avons résumées dans les tableaux 2 et 3.

Tableau 2: études françaises dans les services de médecine, chirurgie et gynéco-obstétrique (MCO), concernant la iatrogénie médicamenteuse

Auteur/Année	Type d'étude	Lieu	Durée	Nombre de patients étudiés	Fréquence des évènements iatrogènes	Type d'effets indésirables	Classes de médicaments en cause	Etude de la gravité	Etude de l'évitabilité
IMBS et al. ; (AFSSAPS) 1997	faisabilité, transversale	Services hospitaliers publics	un jour donné	2132	10,3%	non précisé	non précisé	oui	non
POUYANNE et al. (AFFSAPS) 1998	prospective	62 services de médecine 33 hôpitaux publics	14 jours	3137	3.2% chez patients hospitalisés	digestif, hémorragie	système cardio-vasculaires, anticancéreux, anticoagulants	oui	non
MOORE et al., 1998	prospective	Service de médecine interne Le Havre	6 mois	329	3% chez patients admis 6.6% chez patients hospitalisés	allergie, hypotension orthostatique	système nerveux, système cardio-vasculaires, antibiotiques	oui	oui
PEYRIERE et al., 2003	prospective	Service de médecine interne, Montpellier	6 périodes de 8 jours soit 48 jours	156	9.6% chez admis avec EIM comme motif 6.4% chez hospitalisés 8.3% chez admis mais EIM pas motif hospitalisation	neurologique, rénal, hématologique	non précisé	oui	oui

BAUNE et al., 2003	transversale	Services hospitaliers, Paris	un jour	898	9.9% chez patients admis 6.3% durant leur hospitalisation	hépatique, hypoglycémique, rénal	antibiotiques, hypoglycémiants, diurétiques	oui	oui
MICHEL et al., Etude ENEIS 2004	prospective	Services de médecine et chirurgie, hôpitaux publics et privés	3 périodes de 7 jours	8754	3,9%	non précisé	psychotropes, anticoagulants	oui	oui
Etude EMIR, (AFSSAPS) 2007	prospective	hôpitaux publics	14 jours	2692	3,6%	affections vasculaires, affections neurologiques, troubles gastro-intestinaux	médicaments du système nerveux (26%), cardiovasculaires (21%), antinéoplasiques et immunomodulateurs (17%)	Non	Non

Tableau 3: études françaises dans les services d'Accueil des Urgences (SAU), concernant la iatrogénie médicamenteuse

Auteur/Année	Type d'étude	Lieu et ville	Durée	Nombre de patients étudiés	Fréquence des évènements iatrogènes	Type d'effets indésirables	Classes médicamenteuses en cause	Etude de la gravité	Etude de l'évitabilité
CARPENTIER et al., 1986	prospective=30% rétrospective=70%	SAU du CHU Grenoble	5 mois	4056	6.7%	digestifs, neuropsychiatriques, cardio-vasculaires	psychotropes, cardio-vasculaires, AINS	oui	oui
QUENEAU (APNET) 1990	transversale	19 SAU	1 jour	910	31%	endocriniens, digestifs, aplasies médullaires	cardiovasculaires, anti-inflammatoires antalgiques	oui	non
PERAULT et al., 1999	prospective	SAU de Poitiers	27 jours	1235	2.5%	dermatologiques, digestifs, neurologiques	antibiotiques, antalgiques, neuroleptiques	non	non
OLIVIER et al., 1999	prospective	SAU du CHU Toulouse	4 semaines non consécutives	671	6,1%	hématologiques, métaboliques, gastrointestinaux et cutanés	anticancéreux, anti infectieux, musculosquelettiques	non	oui

QUENEAU et al. (APNET) 1999	prospective	10 SAU dans 5 CHU et 5 CH	2 périodes d'1 semaine	1562	21%	digestifs, neurologiques cardiovasculaires	psychotropes, diurétiques, anticoagulants, cardiovasculaires, antalgiques et AINS	oui	oui
QUENEAU et al., 2003	prospective	7 SAU 4CHU+3CH	2 semaines	1663	22.2%	malaise, digestif, neurologique	psychotropes, diurétiques, anticoagulants	oui	oui

Dans le tableau 2 qui résume les résultats obtenus dans les services de médecine, chirurgie et gynéco-obstétrique (MCO), plusieurs points peuvent être mis en évidence. Nous observons que les chiffres de fréquence d'apparition des EI oscillent entre 3 et 10%, et une tendance à une fréquence plus élevée est observée avec les méthodes de recueil transversales. Par ailleurs, les conséquences cliniques ainsi que les médicaments incriminés sont disparates. La gravité des EIM se caractérise par plusieurs paramètres qui diffèrent selon le choix des enquêteurs. Dans de nombreux cas, ils vont s'appuyer sur la fréquence des décès imputés à la iatrogénie, d'autres vont mesurer l'impact sur les hospitalisations engendrées en calculant soit le nombre de jours supplémentaires d'hospitalisation induits, soit le pourcentage d'hospitalisations induites par la iatrogénie médicamenteuse par rapport aux hospitalisations totales.

Le tableau 3 réunit les chiffres obtenus par des enquêtes menées dans plusieurs SAU en France. Les 3 méthodes de recueil ont été utilisées et la fréquence d'apparition des EI fluctue entre 2 et 30%. Cette grande variabilité est le reflet du manque d'homogénéité entre les études. Par contre, les conséquences cliniques et les classes médicamenteuses sont assez similaires d'une étude à l'autre. Nous retrouvons principalement des EI de type neurologique et digestif. La mesure de l'évitabilité est mise en évidence par des erreurs médicamenteuses dans l'historique du patient et de ses médicaments. Mais la recherche de l'erreur médicamenteuse est un travail complet et complexe. Dans la plupart des études, le repérage est simplifié et il ne cherche qu'à mettre en évidence des erreurs de prescription ou des erreurs d'administration du médicament ainsi que la mauvaise observance du traitement.

Les facteurs de risque comme l'âge peuvent être recherchés. En effet, les études montrent que les événements indésirables médicamenteux sont deux fois plus fréquents en moyenne après 65 ans. (DOUCET et al., 1999)

L'étude «Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque » (EMIR), lancée en 2007, par la pharmacovigilance, au sein de plusieurs hôpitaux publics français, sont la continuité du travail lancé 10 ans auparavant. (CASTOT, 2008)

L'enquête de 1998 a montré une proportion de 3,2% des hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux, avec une prédominance des accidents hémorragiques dus aux

anticoagulants de la classe des AVK (1^{er} rang des accidents iatrogènes).

Une étude réalisée en 2004 : ENEIS (Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins) a confirmé cette responsabilité, due pour moitié à l'inadaptation du traitement (sous-dosage ou surdosage) et pour moitié aux effets indésirables de l'anticoagulant dans des conditions normales d'emploi.

L'étude EMIR a inclus 2 692 patients et a révélé 97 cas (3,6%) d'effets indésirables : « 70 % étaient des effets indésirables proprement dits et 30 % des interactions médicamenteuses. Les affections vasculaires (dont les hémorragies) représentent 20,6% des cas. Les résultats de l'étude EMIR confirment ceux de l'étude menée en 1998 en ce qui concerne les médicaments AVK. Ces médicaments sont à l'origine du plus fort taux d'incidence d'hospitalisation pour effet indésirable et représentent 12,3% des hospitalisations pour effet indésirable en 2007 et 13% en 1998.

B-Les études réalisées à l'étranger et les résultats

La France n'est pas le seul pays à s'interroger sur cette problématique. Le médicament est un produit de grande consommation et tous les pays riches industrialisés sont touchés par ce phénomène. Dans ces tableaux 4 et 5 sont exposées quelques études menées seulement au sein des services d'Accueil des Urgences en Europe et dans le monde.

Tableau 4: études européennes dans les services d'Accueil des Urgences

Auteur/Année	Type d'étude	Lieu	Durée	Nombre de patients étudiés	Fréquence des événements iatrogènes	Type d'effets indésirables	Classes Médicamenteuses en cause	Etude de la gravité	Etude de l'évitabilité
RASCETTI et al., 1999	prospective	Services d'Urgences Italie (Rome)	1 semaine par mois 1 an	5497	4.3%	non précisé	non précisé	oui	oui
TRIFIRO et al., 2000	prospective	22 services d'Urgences Italie (Messina)	2 périodes de 10 jours soit 20 jours	18854	3.3%	dermatologique, digestif, cardiovasculaire	AINS, antibiotiques, analgésiques	oui	non
WASSERFALLEN et al., 2001	rétrospective	Services d'Urgences Suisse	6 mois	3195	7%	Hémorragies digestives, hématologiques, cardiovasculaires	antinéoplasiques, anticoagulants, AINS/analgésiques	oui	oui
CORRAL BAENA et al., 2002	rétrospective	Services hospitaliers et Service d'Urgences Espagne (Séville)	4 mois	32253	2,15%	non précisé	digoxine et AINS-opioïdes (<i>patients hospitalisés</i>) anticoagulant et antibiotiques (<i>patients aux Urgences</i>)	non	oui
CAPUANO et al., 2004	prospective (8H/20H) rétrospective (20H/8H)	2 services d'Urgences Italie (Naples)	2 périodes de 10 jours	2442	1.3%	dermatologiques, respiratoires, digestifs	AINS, antibiotiques, antihypertenseurs	non	non

Tableau 5: études internationales dans les services d'Accueil des Urgences (SAU)

Auteur/Année	Type d'étude	Lieu	Durée	Nombre de patients étudiés	Fréquence d'événements iatrogènes	Type d'effets indésirables	Classes Médicamenteuses en cause	Etude de la gravité	Etude de l'évitabilité
PRINCE et al., 1992	rétrospective	Services d'Urgences Etats-Unis	4 mois	10184	2.9%	non précisé	Psychotropes, Antiépileptiques, Antibiotiques,	oui	non
DARTNELL et al., 1994	prospective	1 Service d'Urgences Australie	30 jours	965	5.7%	non précisé	Système cardiovasculaire, Corticoïdes	non	oui
HAFNER et al., 1997	rétrospective	Services d'Urgences Etats-Unis (Peoria)	3 mois	13004	1.7%	hypoglycémie, hémorragie, dermatologique	Antidiabétiques, anticoagulants	oui	non
MALHOTRA et al., 2001	prospective	Services d'Urgences Inde (Chandigarh)	8 mois	4764	5,9%	non précisé	AINS, Antidiabétiques, Antituberculeux	oui	oui
BUDNITZ et al., 2005	rétrospective	9 Services d'Urgences Etats-Unis (Atlanta)	2 ans	922196	2,5%	Dematologiques, gastrointestinaux, neurologiques	Insulines, antalgiques opioïdes, anticoagulants, amoxicillines, antihistaminiques	oui	oui

En comparant les études européennes et internationales menées dans les Services d'Accueil des Urgences (SAU) par rapport à la France, nous pouvons remarquer que les valeurs de fréquence d'apparition des événements iatrogènes sont beaucoup plus faibles à l'étranger.

A l'étranger, ce sont les enquêtes rétrospectives qui sont les plus usitées. En France, c'est l'enquête transversale qui est majoritairement utilisée pour la mise en évidence des événements iatrogènes médicamenteux et aussi pour les infections nosocomiales.

C-Les causes de divergences entre les résultats des études

Les chiffres qui en ressortent sont variables d'une étude à l'autre et sont fonction (QUENEAU P., 1998)):

- De la définition retenue pour la iatrogénie et la iatrogenèse
- De la population étudiée
- De la méthodologie (enquête un jour donné, suivi de cohorte, registres de vigilance...)
- Du lieu d'étude
- De la durée de l'étude
- De la difficulté à détecter les effets iatrogènes tardifs...

Comme nous l'avons observé précédemment, les études menées en France comme à l'étranger présentent des résultats divergents et rendent leur analyse difficile. Cela tient de plusieurs paramètres que nous allons décrire.

Tout d'abord, le **champ de définitions et les lieux de recueil** des enquêtes sont variés. Certaines analysent les erreurs médicamenteuses, qu'elles soient évitables ou non, d'autres n'étudient que les effets indésirables, enfin d'autres mesurent la place de la iatrogénie médicamenteuse au sein des événements iatrogènes totaux. Les recueils en milieu hospitalier sont plus faciles à réaliser, alors que peu d'études ont été menées en milieu ambulatoire.

L'ensemble des résultats reflètent la gravité du phénomène mais il est difficile de les comparer.

Les résultats varient selon **les méthodes de recueil**. (MICHEL et al., Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DRESS), 2003) Une étude pilote conduite par le Comité de Coordination de l'Evaluation clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)), qui n'a pas d'équivalence à l'étranger, a été menée en Aquitaine pour comparer la faisabilité des 3 principales méthodes d'estimation du risque iatrogène (rétrospective, transversale et prospective).

Sur un échantillon de 778 patients hospitalisés dans 7 établissements de santé publics et privés en France dans les services de médecine et chirurgie, 3 méthodes ont été utilisées : la méthode **rétrospective** (recueil passif par révision du dossier médical patient à l'issue de son hospitalisation), la méthode **transversale** (recueil actif un jour donné auprès des équipes de soin) et la méthode **prospective** (recueil actif durant toute l'hospitalisation du patient auprès des équipes de soins) et les résultats issus de ces 3 méthodes ont été comparés sur 4 critères principaux : *l'efficacité*, le *coût*, la *reproductibilité du recueil* et *l'acceptabilité par les équipes de soins*. Nous avons résumé les conclusions de cette enquête du CCECQA dans le tableau 6 suivant:

Tableau 6:avantages et inconvénients des trois méthodes épidémiologiques utilisées pour l'estimation du risque iatrogène (MICHEL et al., 2003)

Méthode	Efficacité	Coût	Reproductibilité du recueil et de jugement	Acceptabilité par l'équipe de soins	Conclusion
prospective	La meilleure pour mesurer l'évitabilité Fonction d'alerte possible	La plus chère	excellente	Charge de travail la plus élevée	La plus efficace pour mesurer l'importance du risque et pour sensibiliser les professionnels
transversale	La plus faible Manque de validité à cause des erreurs de mesure (faux- positifs et faux-négatifs)	La moins chère	excellente	Rapide	Bonne méthode de sensibilisation mais prévalence biaisée par le manque de suivi Insuffisante pour servir d'estimation initiale
rétrospective	Bonne pour les services de chirurgie		Erreurs liées aux dossiers et moindre reproductibilité	Charge de travail presque nul Méthode préférée	Bonne méthode sans surcharge de travail pour les équipes mais conditionnée par la qualité des dossiers

En conclusion de cette étude du CCECQA, les méthodes prospective et rétrospective donnent des résultats similaires mais ne permettent pas d'identifier plus de 70% de la totalité des événements. Ces méthodes sont complémentaires pour détecter la iatrogénie médicamenteuse. La méthode prospective est préférée, en particulier dans les services de Médecine car les études prospectives sont conditionnées par la qualité du dossier médical.

Par ailleurs, **la multiplicité des causes de la iatrogénie médicamenteuse** et les **critères d'imputabilité** compliquent les enquêtes. Les personnes fragiles, les personnes âgées par exemple, souvent polyopathologiques et polymédiquées imposent une réflexion thérapeutique globale, la prescription de certains médicaments s'accompagnant de traitements adjuvants (ex : Furosémide et Potassium, Morphiniques et Laxatifs ...etc). L'usage des médicaments se heurte dans ces situations aux difficultés d'évaluation et de ré-évaluation du rapport bénéfice-risque. Dans ces situations de polypathologie et polymédication, il est difficile de juger de la responsabilité d'un médicament. Il existe des échelles de critères d'imputabilité, mais leurs méthodes aboutissent à des divergences très importantes.

Exemple 6 : Mme M., 93 ans, insuffisante rénale et hypertendue est traitée par LASILIX® FAIBLE. C'est un diurétique de l'anse, largement prescrit chez les personnes âgées car il n'interagit pas avec la filtration glomérulaire et n'a donc aucune incidence sur l'insuffisance rénale. Mais en contre partie, il induit une hypokaliémie, nécessitant la co-prescription de potassium (DIFFU K®). Elle est admise aux urgences pour une gastroentérite l'affaiblissant fortement puisqu'elle ne mange plus. L'effet indésirable, dans ce cas précis, est la déshydratation avec des troubles hydro-ioniques (hyponatrémie, hypokaliémie et dénutrition). Mais la difficulté est de déterminer quelle est la cause de cette déplétion hydrosodée. Deux hypothèses s'offrent à nous : le traitement diurétique autant que la pathologie digestive aiguë. Ces causes conjointes sont responsables du tableau clinico-biologique observé, mais le médicament ne peut être incriminé de façon formelle.

Il est donc difficile de déterminer avec exactitude la totale responsabilité du médicament dans de nombreux cas. Selon les échelles d'imputabilité, il y aura des disparités dans les pourcentages d'apparition des événements iatrogènes médicamenteux. Par exemple, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) utilisent l'échelle d'imputabilité de Bégaud (IMBS et WELSH, 2002) (BEGAUD, 1985) qui est la méthode officielle française. (Bulletin officiel du ministre chargé de la santé n° 84/50, 24 janvier 1985). Cette méthode obligatoire en France utilise trois critères « chronologiques » et trois critères « sémiologiques » et est accompagnée d'un score « bibliographique ». Cette échelle de Bégaud est adaptée au travail de la pharmacovigilance mais est difficile à exploiter pour la détection de la iatrogénie médicamenteuse en pratique clinique.

Les effets indésirables imprévisibles ou inattendus de certains médicaments sont difficiles pour les enquêteurs. Sans références bibliographiques, il faut réussir à déterminer une relation de causalité du médicament en menant, par exemple, des études épidémiologiques bien ciblées afin de mettre en évidence l'effet indésirable rare.

Il existe une autre difficulté, **l'effet indésirable survenant tardivement** qui n'est pas pris en compte dans l'enquête. (IMBS et WELSH, 2002)

I-3 : La politique de prévention de la iatrogénie

La prise de conscience s'est réellement affirmée en France après les deux enquêtes de l'AFSSAPS en 1997 et 1998. Dès lors, le gouvernement français a décidé de mettre au centre de sa politique de santé « le bon usage et la sécurité des médicaments ». La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique en est la preuve. Elle fixe d'ici 2009 une « **réduction d'un tiers de la prévalence de la iatrogénie médicamenteuse hospitalière grave et évitable** » et « **une réduction d'un tiers du nombre annuel d'hospitalisations dues à un effet médicamenteux indésirable évitable** ». (http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/10_iatrogenie.pdf)

A-Prévenir la iatrogenèse médicamenteuse chez le sujet âgé : un sujet d'actualité médiatisé

Les populations les plus fragiles, comme les enfants prématurés, les femmes enceintes et les personnes âgées, sont recensées dans toutes les études comme les plus exposées au risque iatrogène. Les événements iatrogènes médicamenteux sont **2 fois plus fréquents chez les plus de 65 ans** du fait des modifications pharmacocinétiques liées au vieillissement et de la polymédication, consécutive de leur polypathologie. (VOGEL T. et al., 2002) En effet, en 2001, les **plus de 65 ans consommaient 39% des médicaments prescrits en ville**. De plus, **1,2 millions de personnes âgées consomment en moyenne 7 classes médicamenteuses différentes par jour en France**. (CAULIN C., VITTECOQ D., 2005) Cette surconsommation médicamenteuse des personnes âgées en France peut aussi s'expliquer par la surprescription de thérapeutiques et/ou l'automédication de médicaments prescrits ou non. La gravité des EI et le pourcentage d'hospitalisations dues à cette iatrogénie augmentent avec l'âge des patients.

Les études françaises menées par l'AFSSAPS démontrent que **30 à 60% de ces effets indésirables sont prévisibles et évitables**. Ils peuvent donc être remédiables si on prend en compte les différents facteurs de risques associés à l'incidence de la iatrogénie médicamenteuse. **L'âge, les facteurs sociaux et environnementaux, la mauvaise utilisation**

des médicaments (prescription inadaptée, informations insuffisantes, automédication et défaut d'observance) et les **médicaments à risque** (à marge thérapeutique étroite, par exemple) doivent être recherchés lors de l'instauration et de la poursuite du traitement.

Destiné aux patients de plus de 65 ans et leur entourage, de nombreux communiqués ont été envoyés chez eux, ou sont visibles sur le site de l'AFSSAPS (http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/iatrogenie_assures_20071022.pdf). Ils présentent le risque des médicaments, de l'automédication et des effets indésirables. Les patients sont réceptifs aux risques iatrogènes puisqu'une étude statistique menée par l'institut Ipsos montre que 66% des français savent qu'il y a un risque dès que l'on prend plusieurs médicaments.

B-Changer les habitudes thérapeutiques des professionnels de santé: le travail de l'AFSSAPS, de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Assurance Maladie

En 1999 s'est constitué un Comité de la Iatrogénie Médicamenteuse sous l'égide de l'AFSSAPS. Son objectif est d'évaluer les risques du médicament pour proposer des mesures préventives. Son premier travail a consisté en la mise en place d'un « **programme AVK** » pour améliorer leur prescription et leur suivi. En effet, à la suite des études menées en 1997 et 1998, les AVK étaient les premiers responsables des événements indésirables médicamenteux (CASTOT A, 2001). Ce qui a, ensuite, été confirmé dans les études ENEIS (2004) et EMIR (2007).

L'AFSSAPS, la HAS et l'Assurance Maladie décident de mettre en place des mesures simples de prévention. Des « **Lettres aux professionnels de santé** » sont envoyées, des « **Bulletin de pharmacovigilance** » sont édités sur le sujet de la iatrogénie médicamenteuse et la personne âgée (CASTOT A., 2001). Puis sont publiés des « **Référentiels de Bonnes Pratiques** » pour aider les médecins dans la prescription destinée à la personne âgée. (VAN ROEKEGHEM F., 2006)

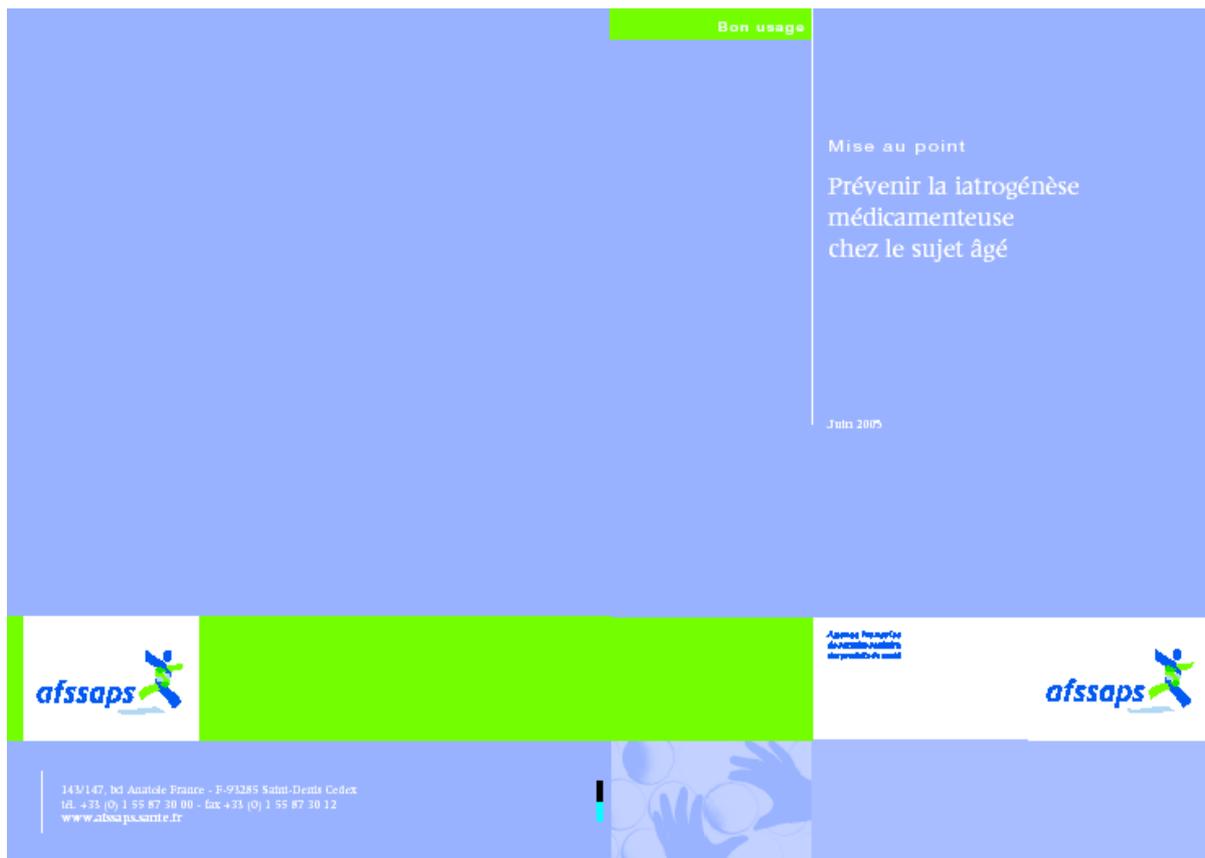


Figure 1: « Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé » : mise au point destinée aux professionnels de santé (<http://afssaps.sante.fr/htm/10/iatro/iatro.pdf>)

Puis le **choix du médecin traitant** par patient est instauré. Le médecin traitant est l'élément central qui visualise globalement et gère la totalité des traitements prescrits aux personnes âgées. Enfin, en 2007, l'Assurance maladie offre **un service en ligne** qui permet au médecin de connaître les spécialités remboursées qui ont été délivrées au patient.

L'Assurance Maladie, grâce aux travaux de la HAS, a fixé 3 axes prioritaires d'action afin de réduire les événements indésirables médicamenteux évitables :

1. diminuer les prescriptions des benzodiazépines à demi-vie longue (supérieure à 20 heures). Un « **mémobenzo** » est à disposition sur le site de l'AFSSAPS.
2. diminuer les prescriptions multiples de psychotropes.
3. diminuer la prescription de médicaments au Service Médical Rendu Insuffisant lorsqu'il y a déjà de nombreuses spécialités prescrites.

Le Dossier Médical Partagé (DMP) doit être élaboré pour le partage des données cliniques et thérapeutiques entre médecins. Les pharmaciens officinaux sont, eux aussi, des éléments clé dans la surveillance des traitements, et ont mis au point **le Dossier pharmaceutique (DP)** mis en application depuis le 1er janvier 2008. Cet outil permet à toutes les officines disposant du matériel informatique suffisant de suivre les 4 derniers mois d'historique médicamenteux du patient. Le DP est principalement un moyen de lutte contre les interactions médicamenteuses, de surveillance des redondances médicales et du nomadisme pharmaceutique.

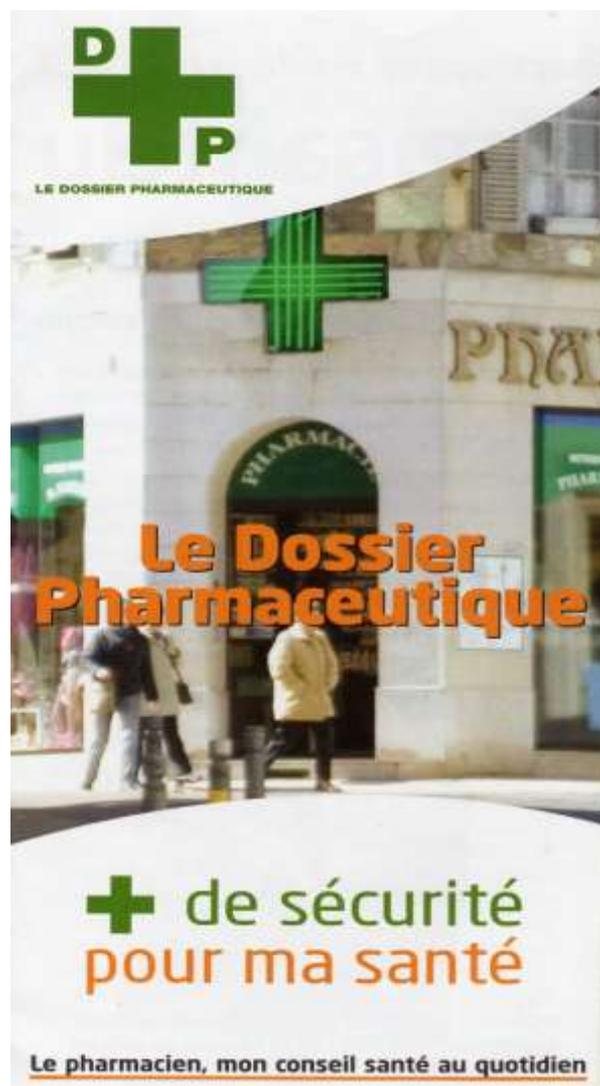


Figure 2: Présentation d'une brochure distribuée dans les officines

C-Réduire le coût conséquent de la iatrogénie dans l'économie de la santé

Les chiffres qui ressortent de toutes ces études sur la iatrogénie médicamenteuse ne reflètent que les dommages perçus en milieu hospitalier public. L'étude du Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) en 1998 fait état de 130 000 hospitalisations par an correspondant à 6% des hospitalisations annuelles hors Intoxication Médicamenteuse Volontaire (IMV). Selon le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), les événements iatrogènes médicamenteux engendrent 24 000 décès par an en France, soit, environ, 3 fois la mortalité des accidents de la circulation routière. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, prévoit de réduire d'ici à 2008 d'un tiers le nombre annuel d'hospitalisations dues à un effet médicamenteux indésirable évitable.

Le coût de la iatrogénie est importante dans tous les pays industrialisés. En France, la iatrogénie médicamenteuse générée à l'hôpital coûte à elle seule 1,2% de la dotation globale hospitalière, estimée en 1996. Cette même étude de la Pharmacovigilance en 1998 a estimé que 1 285 000 journées d'hospitalisation étaient consécutives à la iatrogénie médicamenteuse, et représentaient 335 Millions d'euros. La même année, aux USA, le coût des événements iatrogènes hospitaliers évitables représentait 4% des dépenses nationales de santé. (http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/10_iatrogenie.pdf) L'étude EMIR, en 2007, estime à 1 480 885 le nombre annuel moyen d'hospitalisations engendrées par un EIM. (CASTOT A., 2008)

Les mesures de prévention et de correction doivent être mises en place rapidement car les chiffres ne vont cesser d'augmenter, du fait de l'accroissement de la population âgée, des progrès et de la multiplication des thérapeutiques.

I-4 : Les organismes actuels d'évaluation

A-La pharmacovigilance surveille l'Effet Indésirable

1-Définition

Créé en 1976, la pharmacovigilance devient un système de surveillance formé en réseau. Elle se définit elle-même comme *«l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments ou produits mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré (...). Elle s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux.»* (AFSSAPS, 2007)

2-Son rôle et ses objectifs

Le rôle de la pharmacovigilance est d'identifier, analyser et prévenir les **risques d'effets indésirables** pouvant résulter de l'utilisation des médicaments prescrits ou en automédication, utilisés selon les mentions de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou non. (IMBS ET WELSH, 2002)

En effet, les études cliniques pré-AMM d'un médicament, financées par le laboratoire pharmaceutique, sont exhaustives mais insuffisantes pour déceler tous les risques associés à son utilisation. Par exemple, les essais ne sont pas réalisés sur les femmes enceintes, les enfants, les sujets âgés et les personnes atteintes d'une maladie. De plus, les études cliniques ne permettent pas de détecter les effets indésirables retardés.

Une des missions de la Pharmacovigilance est donc d'assurer la surveillance des effets indésirables des médicaments en phase IV, après leur mise sur le marché.

3-La notification des EI

La veille est exercée par tous les professionnels de santé dans les établissements publics de santé, les centres antipoison et les établissements de santé privés assurant l'exécution du service public hospitalier ou étant associé à son fonctionnement (Article R.5121-167 du CSP). Seuls le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme et le pharmacien ont **l'obligation légale**, Article R.5121-170 du CSP, de notifier tous les effets indésirables **graves** (« qui entraînent la mort, mettent en danger la vie du patient, nécessitent une hospitalisation, entraînent une invalidité ou une incapacité importante ou durable ou se traduisent par une anomalie ou malformation congénitale ») ou **inattendus** (« dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le RCP ») que le médicament soit prescrit ou délivré par lui ou non. La notification spontanée est donc basée sur le jugement clinique du déclarant.

Les imprimés CERFA N° 10011*01 de « déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou un produit » sont téléchargeables sur le site internet (www.afssaps.sante.fr) ou peuvent être demandés par fax (cf. :[annexe n°1](#)).

B-Le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), l'organisme de l'erreur médicamenteuse, devient « Eviter l'évitable » (la Revue Prescrire)

1-Définition

Créé en 1998, le REEM est, à l'origine, un réseau d'experts qui se définit comme « *un outil de promotion de l'organisation scientifique et technique du circuit du médicament pour des pratiques professionnelles conformes aux données actuelles* ». (Association Assurance-Qualité Thérapeutique et Evaluation (AAQTE), 2001)

Son action est actuellement poursuivie sous la dénomination « Eviter l'évitable », en collaboration avec la Revue Prescrire.

2-Son objectif et ses rôles

Cette structure s'intéresse aux **Evénements Indésirables Graves** survenant **dans le circuit du médicament** et à leur évitabilité. Son objectif principal est d'apprendre et de faire savoir comment améliorer le circuit du médicament, afin de prévenir de nouvelles **erreurs médicamenteuses**.

Une recherche de la qualité de l'utilisation du médicament est réalisée, évaluée par l'audit clinique. L'organisation du circuit du médicament est évaluée par l'analyse des événements indésirables liés à des erreurs au cours du processus thérapeutique.

3-La notification des erreurs médicamenteuses

Comme pour la pharmacovigilance, elle dépend des notifications volontaires des déclarants et des études ponctuelles. Tous les professionnels de santé peuvent déclarer les erreurs survenues sur le circuit du médicament. La notification spontanée des erreurs médicamenteuses repose sur 2 supports :

1. Fiche de déclaration de l'erreur médicamenteuse (cf. : [Annexe 2](#))

Cette fiche est téléchargeable sur le site de l'AAQTE (<http://www.adiph.org/aaqte/FormulaireREEM.pdf>), par demande auprès de l'AAQTE, ou bien figure dans chaque numéro de la revue « Pharmacien hospitalier ».

2. Site internet du Programme Prescrire : Éviter l'Évitable

Il s'est substitué au logiciel du réseau REEM. Les erreurs médicamenteuses peuvent être saisies directement par notification électronique à condition d'être abonné à la Revue Prescrire. (<http://www.prescrire.org/eviterEvitable/index.php>)

En effet, le REEM a intégré aujourd'hui la SFPC et se développe au sein de l'association « Mieux Prescrire » qui rédige la revue Prescrire (La Revue Prescrire, 2004) avec le programme actuellement fonctionnel « Eviter l'évitable ».

C-Quelques points de comparaison

La pharmacovigilance est une structure officielle dans l'organisation du système de santé en France. Constitués de praticiens hospitaliers, d'internes et d'externes en pharmacie, salariés de l'hôpital, les 31 CRPV sont localisés dans les CHU français à proximité et à l'écoute des professionnels hospitaliers et ambulatoires.

Le REEM, devenu le programme « Eviter l'évitable », est une initiative de professionnels de santé au service des autres professionnels de santé. Il fonctionne par l'intermédiaire d'un réseau de pharmaciens cliniciens bénévoles.

Ces 2 structures ont des rôles différents et bien définis à l'origine : l'analyse de l'erreur médicamenteuse pour le REEM et de l'EI pour la Pharmacovigilance. La démarche de pharmacovigilance se focalise principalement sur les propriétés pharmacologiques du médicament, alors que le REEM s'interroge sur l'organisation du processus de soins et des thérapeutiques. A ce jour, consécutif à l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de la Pharmacovigilance, le rôle de la pharmacovigilance rejoint celui du REEM par la création d'un « guichet de l'erreur médicamenteuse ». (AFSSAPS, 2008) En pratique, « évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux » nécessite du temps, de l'organisation, et des moyens financiers.

Même si la sous-notification est importante, la France a le taux de notification des effets indésirables le plus élevé d'Europe. Afin que la France progresse encore dans la gestion des risques liés aux médicaments, tous les professionnels de santé doivent se sentir concernés et participer à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Prévenir et développer l'information sur l'erreur médicamenteuse et l'effet indésirable perçu en milieu hospitalier et ambulatoire est capital.

Avec des fonctions correctement définies et un système de partage des données, les différents organismes d'évaluation du risque pourraient obtenir une vue d'ensemble de la iatrogénie médicamenteuse.

II- Projet d'observatoire de la iatrogénie médicamenteuse aux Urgences du CHU Nantes

Chaque établissement doit construire son programme de lutte contre la iatrogénie et doit y intégrer la revue des événements indésirables liés aux produits de santé. La iatrogénie médicamenteuse doit être prévenue, en particulier dans les hôpitaux, et la fonction de l'externe en pharmacie dans ce projet est très intéressante.

Ainsi, le 1^{er} octobre 2006 est mis en place, par le Professeur de Pharmacie Clinique encadrant les étudiants en 5^{ième} année hospitalo-universitaire et en collaboration avec le chef de service des Urgences, un recueil de données de la iatrogénie médicamenteuse au SAU de Nantes. Il est réalisé, sur le terrain, par un externe en pharmacie qui est opérationnel dans le service 3 matinées par semaine puis, validé par un praticien hospitalier qui le suit régulièrement.

Afin de poursuivre cette expérience dans les années à venir et construire un véritable observatoire de la iatrogénie médicamenteuse aux Urgences, il faut prouver son intérêt, sa faisabilité et sa validité. Ainsi, nous pourrions instaurer au long terme une surveillance permanente des effets indésirables au sein du SAU de Nantes.

Nous allons donc évoquer **les objectifs de l'instauration** de cet observatoire, puis décrire la **méthodologie** et le **déroulement de l'enquête**, et enfin révéler **les résultats** obtenus sur la prévalence des événements iatrogènes médicamenteux observés au SAU.

II-1 : Objectifs de ce projet

Ce projet a été initié dans le cadre de l'ouverture d'un nouveau stage aux Urgences pour les étudiants en pharmacie en 5^{ème} année hospitalo-universitaire. Il était intéressant de faire découvrir aux externes la pratique clinique urgentiste. Ce projet d'observatoire est avant tout un **projet pédagogique**. Ainsi, les étudiants s'intègrent au monde des Urgences, à l'organisation du travail sur le terrain, et abordent les patients dans leur rôle de professionnel de santé. L'objectif pédagogique du projet permet, principalement, aux étudiants de participer au diagnostic des pathologies iatrogènes médicamenteuses aux Urgences.

Cette première expérience a été positive et a encouragé le développement de ce terrain de stage qui accueille, en 2009, 3 étudiants en 5^{ème} année hospitalo-universitaire chaque matin. Nous allons donc **analyser**, dans ce travail, **les premières données recueillies**. Elles mesurent la prévalence de la iatrogénie liée aux produits de santé, au sein des pathologies qui conduisent les patients dans le service des Urgences. Dans un premier temps, nous allons décrire:

- Les patients observés dans l'enquête
- La médication des patients entrant au SAU

Dans un second temps, nous allons décrire les résultats obtenus dans la **population présentant des Événements Iatrogènes Médicamenteux**. En effet, ces premiers résultats renseignent sur les **caractéristiques des iatrogénies médicamenteuses** rencontrées chez les patients admis au SAU du CHU de Nantes.

Les perspectives sont, au reflet de ces résultats, **d'améliorer le recueil** afin de mettre en place une méthodologie pour un observatoire de la iatrogénie médicamenteuse au SAU.

II-2 : Méthodologie

A-Schéma général

Il s'agit d'une étude pilote conduite dans le cadre de la mise en place d'un observatoire expérimental des EIM dans le service des Urgences du CHU de Nantes, sur une période de 12 mois (du 01/10/06 au 30/09/07).

Cette étude observationnelle transversale répétée inclut tous les patients présents aux Urgences du CHU de Nantes au moment des heures de stage des étudiants en pharmacie. Un externe en pharmacie est présent aux Urgences du lundi au vendredi entre 9h00 et 12h00 ; ils consacrent en moyenne 3 matinées au recueil, 1 matinée au suivi des dossiers et 1 matinée à la saisie des données. L'étudiant alterne une matinée avec le Service d'Accueil des Urgences (SAU), assurant accueil médical et traumatologique, puis avec l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée (UHCD) l'autre matinée.

B-Lieu de recueil

Le SAU est un service de consultation des Urgences et l'UHCD est un service d'hospitalisation des Urgences où les patients sont gardés en moyenne 48h, afin d'approfondir les examens médicaux. Tous les patients observés proviennent du milieu ambulatoire, des maisons de retraite et autres établissements d'aide aux personnes et du milieu hospitalier.

L'accueil des urgences pédiatriques et psychiatriques ne rentrent pas dans le cadre de notre étude. Les patients sont donc tous âgés au minimum de 15 ans et 3 mois.

En résumé, la population de l'étude est représentée par tous les patients présents au moment du recueil au SAU et à l'UHCD. En pratique, l'externe, à son arrivée, dresse la liste des patients présents et étudie tous les cas. Les cas déjà vus au SAU ne sont pas pris en compte lorsqu'ils sont hospitalisés à l'UHCD.

C-Données recueillies

Deux types de fiches sont utilisés comme support papier pour colliger les renseignements recueillis par l'étudiant. La première fiche recense tous les cas observés présents au moment du recueil. La seconde décrit le cas de iatrogénie médicamenteuse suspectée. Nous allons les décrire.

1-Fiche de recensement de la population admise présente aux Urgences

Cette fiche fournit les informations sur le patient. Elle est utilisée pour chaque entretien et examen de dossier. Une première fiche élémentaire, mise en place du 01/10/2006 au 31/03/2007, détient les renseignements nécessaires sur **l'aspect médical** (motif d'entrée aux urgences et diagnostic principal) **et thérapeutique** (traitement habituel) du patient. (cf. : [annexe 3](#))

A la suite des 6 premiers mois de travail, la fiche de recensement de la population globale évolue en une réplique plus aboutie. Elle est appliquée du 31/03/2007 au 30/09/2007 (cf. : [annexe 4](#)). D'après les conditions d'entretien, nous avons essayé de mieux décrire la population globale aux Urgences. Ainsi, ce nouveau questionnaire instruit sur **le lieu de recueil** :

Urgences « médecine »

Urgences « traumatologique »

UHCD

Nous avons renseigné **le devenir** des patients :

Retour à domicile

Hospitalisation : 4 modalités s'offrent à nous : Médecine Chirurgie et Obstétrique (MCO), Moyen et Long séjour (MS et LS), Réanimation ou Décès

Ne sait pas : quand l'étudiant n'a pas trouvé l'information.

Puis nous nous sommes interrogés sur l'impact des **paramètres socio-environnementaux** des patients dans l'apparition des événements iatrogènes médicamenteux. Nous les avons, dans un premier temps, seulement annotés lorsqu'un cas d'EIM était suspecté. Comme les conditions d'entretien ou d'obtention de l'information étaient favorables, nous les avons finalement notifiés dans le questionnaire relatif à la population globale des Urgences.

Cette fiche permet de conclure **si oui ou non** il y a suspicion d'événement iatrogène médicamenteux. Le recueil des paramètres sociaux et environnementaux ne permet pas d'établir un lien de causalité avec l'événement iatrogène médicamenteux mais permet, à notre niveau, de mieux décrire la population observée aux Urgences.

2-Fiche de recensement des événements iatrogènes médicamenteux

Quand l'étudiant en pharmacie suspecte un cas d'EIM, il remplit cette fiche.

Au début de l'enquête, un questionnaire, utilisé d'octobre 2006 à décembre 2006, s'est révélé sommaire mais il reprend les points essentiels orientant ainsi sur les **caractéristiques du patient**:

- nom
- prénom
- âge
- sexe
- Identifiant Permanent du Patient (IPP) (codification interne à l'hôpital désignant les patients)

Le **typage de la iatrogénie médicamenteuse** et les **médicaments** suspectés sont décrits ainsi que la **gravité**. (cf. : [annexe 5](#)) qui peut être évaluée de cette manière :

- Régression spontanée
- Régression simple sous traitement, sortie sans hospitalisation
- Hospitalisation sans risque vital
- Pronostic vital engagé
- Décès

Les **paramètres socio-environnementaux** ont donc intégré ce questionnaire décrivant les EIM à partir de Janvier 2007 jusqu'en Mars 2007. (cf. : [annexe 6](#))

Tout au long du recueil, les étudiants ont mieux assimilé les définitions complexes. Par conséquent, à partir d'avril 2007, la fiche de recensement de l'EIM est clarifiée au regard d'un meilleur encadrement de la **qualification** (paramètre étudié) et des **causes** de la iatrogénie médicamenteuse rencontrée. (cf. : [annexe 7](#))

Les **causes supposées** de l'EIM sont qualifiées ainsi :

- Interaction médicamenteuse
- Défaut d'observance du traitement par le patient
- Posologies inadaptées (erreur de prescription, de délivrance, d'administration...)
- Défaut de surveillance du traitement
- Surdosage
- Interaction entre l'état physiopathologique du patient et le traitement
- Autre : si la cause ne correspond pas à l'une des propositions précédentes

L'évolution des fiches de recueil sont propres à la phase expérimentale de ce projet d'observatoire de la iatrogénie médicamenteuse aux Urgences.

D-Paramètre étudié

Nous suspectons un cas de iatrogénie médicamenteuse lorsqu'un **élément clinique ou biologique peut être mis en relation avec un événement iatrogène médicamenteux** tel que défini dans la première partie.

L'analyse s'appuie sur les critères biologiques, physiopathologiques et médicamenteux obtenus au moment du recueil ainsi que sur l'histoire médicale, chirurgicale et psychosociale du patient.

Dans cette étude, nous avons évalué si la pathologie observée était causée par un ou plusieurs médicaments (les effets indésirables), ou bien, estimé s'il y avait une participation iatrogène à une situation pathologique multifactorielle. En effet, nous utilisons cette qualification d'EIM car, au vue des conditions de l'enquête, il est impossible de mesurer le degré d'imputabilité des médicaments.

Les Intoxications Médicamenteuses Volontaires (IMV) et les problèmes techniques liés à l'utilisation d'un dispositif médical, qui intègrent la notion de produits de santé, sont aussi relevés.

Au final, la définition du paramètre étudié décrit **quatre types d'EIM** :

- **effet indésirable propre** (médicament seul en cause)
- **participation iatrogène à une situation pathologique multifactorielle** (rôle favorisant ou aggravant du médicament)
- **IMV**
- **événement iatrogène lié à un dispositif médical**

E-Modalités de recueil

1-Le recueil au SAU

Le recueil de données est basé sur les informations obtenues par le dossier patient présent dans la salle d'examen. Il est complété par les renseignements acquis par questionnaire auprès du malade. En effet, l'étudiant se présente à lui en qualité d'externe en pharmacie, lui expose le motif de sa visite et lui demande son accord verbal pour la consultation de son dossier médical.

Le dossier médical du patient se compose de différents documents :

- le dossier patient des urgences
- les résultats biologiques
- les ordonnances
- les courriers de médecins traitants ou spécialistes

Cette consultation de documents se complète d'un dialogue avec le patient sur ses antécédents médicaux et sur son traitement. En l'occurrence, l'étudiant peut récupérer des données d'automédication qui ne figurent pas dans les documents fournis.

Quand le patient ne peut pas collaborer pour diverses raisons (sommeil, troubles psychocognitifs, inconscience...), l'externe peut se tourner vers les membres de l'entourage s'ils sont présents dans la salle d'examen au moment du recueil.

Le recueil se complète d'une discussion avec le médecin responsable du patient.

2-Le recueil à l'UHCD

Le recueil repose principalement sur les dossiers-patients qui sont entreposés dans la salle commune. Le dialogue au lit du malade est quasi inexistant dans ce cas.

Tous les éléments de recherches médicales sont recensés et le diagnostic final est posé dans le dossier des Urgences. L'exploitation des données est ici plus rapide pour l'étudiant en pharmacie et les échanges d'informations avec le médecin sont plus faciles.

A posteriori, certains cas sont révisés sur Clinicom® afin de connaître les diagnostics des patients, non renseignés au moment voulu, de savoir si la iatrogénie médicamenteuse a été décelée par l'équipe médicale et/ou décrite dans le courrier patient, et enfin de connaître le devenir de chacun d'entre eux.

Lorsqu'un effet indésirable grave ou inattendu a été observé, il fait l'objet d'une déclaration auprès du CRPV réalisée par l'étudiant.

Toutes les fiches de recueil sont révisées par un praticien hospitalier urgentiste responsable. Il recherche avec l'étudiant les données manquantes ; il étudie et vérifie tous les cas observés, qu'ils soient sujets ou non à une iatrogénie médicamenteuse.

Ainsi, aucune fiche de recueil n'est enregistrée par l'étudiant, avant que le questionnaire ne soit complété et validé par le praticien hospitalier responsable.

F-Saisie et analyse statistique des données

Les données ont été saisies, dans un premier temps, par les externes en pharmacie dans un fichier Microsoft Excel®. L'analyse descriptive des données a été effectuée par le Pôle d'Information Médicale, d'Evaluation et de Santé Publique (PIMESP).

II-3 : Déroulement de l'étude

A-Mise en place de l'étude

Le projet a débuté le 1er octobre 2006 avec les stages hospitalo-universitaires des étudiants en pharmacie. Les externes ont collecté les données 2 mois par trimestre, car le troisième mois leur permettait de suivre les médecins hospitaliers dans les services d'accueil des Urgences pédiatrique et psychiatrique, pour approfondir leurs connaissances dans ces domaines et découvrir l'univers des Urgences. L'étude a donc été réalisée pendant 9 mois entre octobre 2006 et octobre 2007.

Les étudiants ont fait évoluer ce recueil selon les aptitudes de questionnement sur le terrain. Ce travail a été encadré par le Docteur Nathalie ASSERAY.

B-Acteurs du projet

1-Promoteurs du projet

Françoise BALLEREAU, Professeur de pharmacie clinique et de santé publique, Pharmacien Praticien Hospitalier, ainsi que Gilles POTEL, Professeur de thérapeutique et chef de service des Urgences, sont les initiateurs de ce projet.

2-Le financement du projet

Aucun financement spécifique n'a été engagé pour cette étude.

3-La conception des questionnaires

Le questionnaire a été conçu par Nathalie ASSERAY, médecin praticien hospitalier au Pôle d'Information Médicale, d'Evaluation et de Santé Publique (PIMESP), et les étudiants en pharmacie.

4-Le recueil et la saisie des données

Les externes en pharmacie ayant participé à l'enquête et à la saisie des données sont :

- du 01/10/2006 au 31/12/2006 : Christelle BORDET
- du 01/01/2007 au 31/03/2007 et du 01/07/2007 au 30/09/2007 : Marjolaine DABLAING
- 01/04/2007 au 30/06/2007 : Claire HEAUVILLE

5-La validation des données

Les fiches ont été validées par Nathalie ASSERAY.

6-Le traitement des données

Les données ont été exploitées par Brigitte DESSOMME-KERIVEN, statisticienne au PIMESP.

II-4 : Résultats

Les résultats présentés ci-dessous proviennent du Pôle d'Information Médicale d'Evaluation en Santé Publique (PIMESP), à partir de l'analyse du fichier Excel® réalisé par les étudiants en pharmacie.

A-Description de la population globale admise aux Urgences

1-Les patients des Urgences

843 patients ont été étudiés sur une période d'octobre 2006 à août 2007.

1. Sexe et âge

L'échantillon est composé de 50,4% de femmes.

Les patients sont âgés de 15 à 104 ans, la moyenne d'âge est de 62,2 ans, l'écart-type de 23,3 ans et la médiane de 67 ans.

2. Lieu de recueil

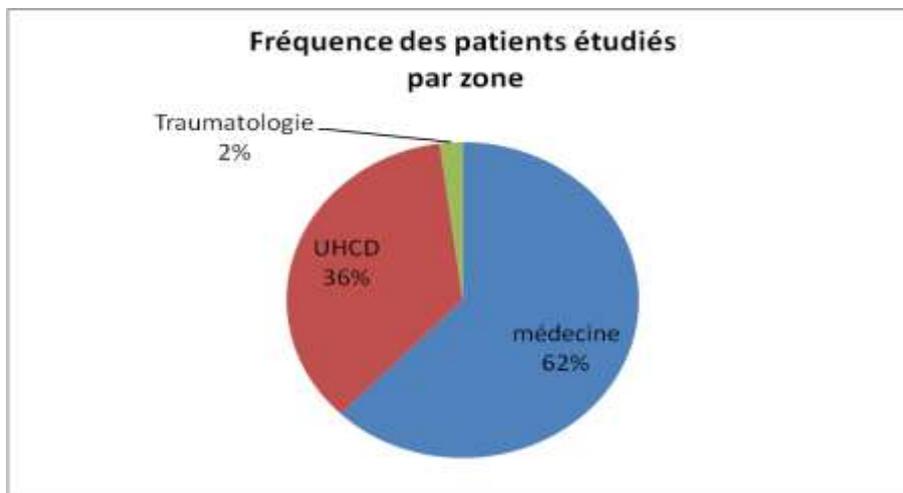


Figure 3: Répartition de patients observés en fonction de la zone de recueil (en pourcentage)

Il faut rappeler que le SAU se compose de 2 unités : la médecine et la traumatologie.

Soixante-deux pour cent des patients ont été étudiés dans le service d'Accueil des Urgences de médecine, 36% dans l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée (UHCD) et 2% des patients dans le service de traumatologie des Urgences.

3. Distribution des patients en fonction des priorités à l'admission

Une Classification Clinique des Malades des Urgences (CCMU) est attribuée aux patients à leur entrée aux Urgences. Elle est déterminée en fonction de l'état du patient et de la priorité de prise en charge. La CCMU est utilisée par le biais d'un code couleur que les étudiants relèvent à l'arrivée des patients.

La CCMU n'a été relevée que pour les patients admis au SAU et à partir du 6^{ème} mois de recueil.

	CCMU	Effectif	Pourcentage
Rouge	Urgence vitale ou absolue	44	18,4%
Orange	Urgence immédiate	136	56,9%
Jaune	Urgence vraie	59	24,7%
TOTAL		239	100%

4. Devenir du patient

Cette information est manquante pour 47,4% des patients. Les patients, pour lesquels cette donnée existe, sont, principalement, hospitalisés dans les services de **Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO)** après leur passage au SAU (26,5%). Il faut rappeler que

les patients accueillis à l'UHCD sont considérés comme hospitalisés en MCO. Les autres orientations sont le **retour à domicile**, **hospitalisation en moyen ou long séjour**, **réanimation** et **décès**.

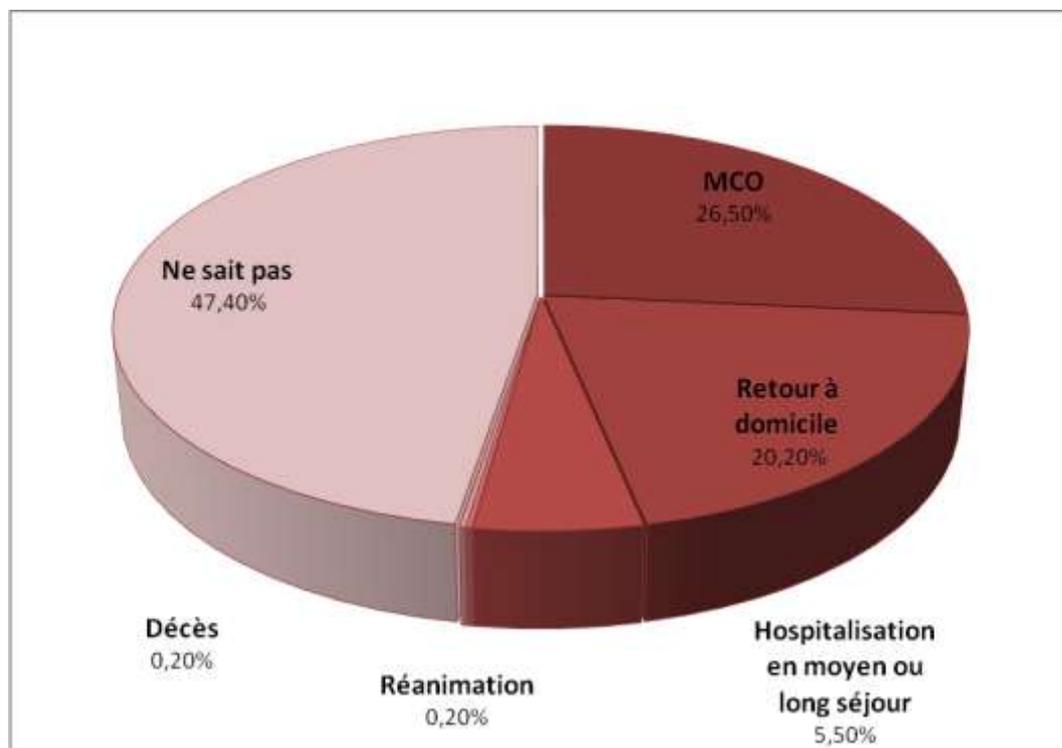


Figure 4: Répartition des orientations des patients après leur passage aux Urgences (en pourcentage)

* Parmi les réponses « Ne sait pas » qui sont données pour 400 cas recueillis, 369 correspondent à l'ensemble des dossiers des deux premières périodes de recueil, soit des 6 premiers mois pendant lesquels cette donnée n'était pas recherchée auprès des patients.

2-La médication des patients observés aux Urgences

1. Nombre de médicaments

Le nombre de médicaments pris par le patient comme traitement habituel, avant son entrée aux Urgences, varie entre 0 et 19, avec une moyenne de 4,01, un écart-type de 3,3 et une médiane de 4.

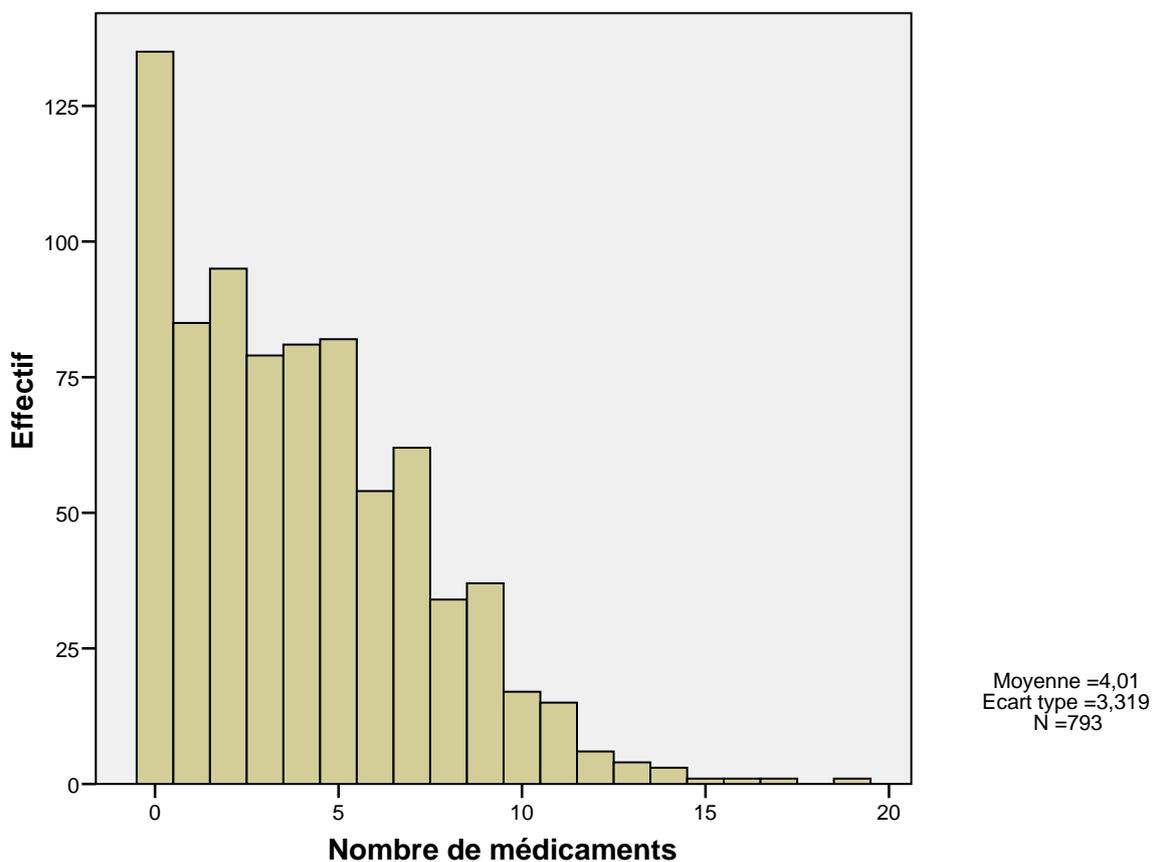


Figure 5: Nombre de médicaments pris habituellement en fonction du nombre de patients observés

2. Classes de médicaments

Les classes des médicaments pris par le patient avant son entrée n'ont été notées qu'à partir de janvier 2007, soit 3 mois après le début du recueil. Les étudiants notaient tout le traitement habituel du patient sur le questionnaire selon la classification « Anatomical Therapeutic Classification (ATC) » pour ensuite, saisir les informations dans le fichier Excel®.

Classification des médicaments selon les groupes anatomiques « ATC »	Nombre de patients ayant pris des médicaments de la classe anatomique	Taux de patients ayant pris des médicaments de la classe anatomique (en pourcentage) (2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} périodes de recueil, n=704)
Classe A : Médicaments du tractus digestif et métabolisme	236	33,5%
Classe B : Médicaments du sang et organes hématopoïétiques	205	29,1%
Classe C : Médicaments du système cardio-vasculaire	337	47,9%
Classe D : Médicaments de dermatologie	5	0,7%
Classe G : Médicaments du système génito-urinaire et hormones sexuelles	47	6,7%
Classe H : Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	83	11,8%
Classe J : Anti-infectieux	48	6,8%
Classe L : Agents antinéoplasiques et immunomodulants	15	2,1%
Classe M : Médicaments du système musculo-squelettique	62	8,8%
Classe N : Médicaments du système nerveux	371	52,7%
Classe P : Produits antiparasitaires, insecticides	3	0,4%
Classe R : Médicaments du système respiratoire	92	13,1%
Classe S : Médicaments des organes sensoriels	10	1,4%
Classe V : Médicaments divers	7	1,0%

Figure 6: Classes de médicaments pris habituellement par le patient avant son entrée (en pourcentage) (Plusieurs réponses possibles par patient)

B-Résultats sur les événements iatrogènes médicamenteux

1-Prévalence des Evénements Iatrogènes Médicamenteux (EIM)

Dans **26,1% des cas** (220 cas au total), il y a présence d'une iatrogénie médicamenteuse. La prévalence des EIM, calculée après exclusion des Intoxications Médicamenteuses Volontaires (IMV), se chiffre à **18,7%** (158 cas) des patients enquêtés.

2-Types d'EIM

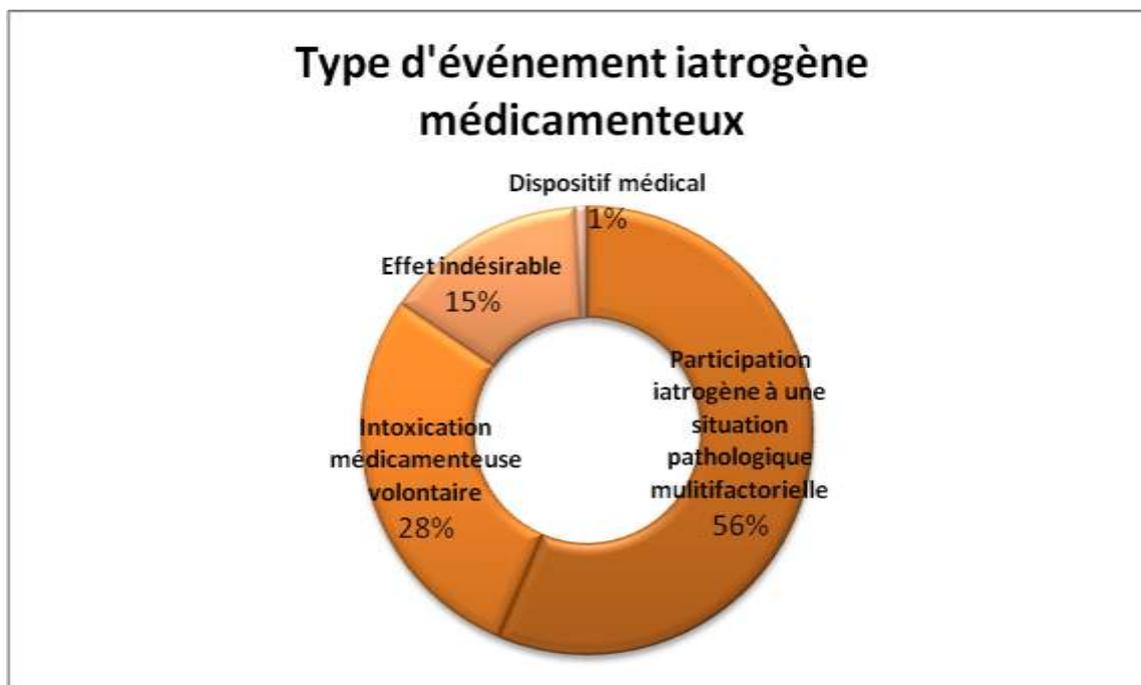


Figure 7: Types et fréquence en pourcentage des événements iatrogènes médicamenteux

Dans 159 cas sur 220 cas d'événements iatrogènes recensés, soit **72,3%**, la iatrogénie médicamenteuse a été repérée par l'équipe médicale dans le diagnostic de sortie des urgences, IMV incluses.

En ne considérant pas les IMV, ce pourcentage diminue à **61,4%**. (97 cas repérés sur 158 cas d'EIM)

3-Causes de l'EIM

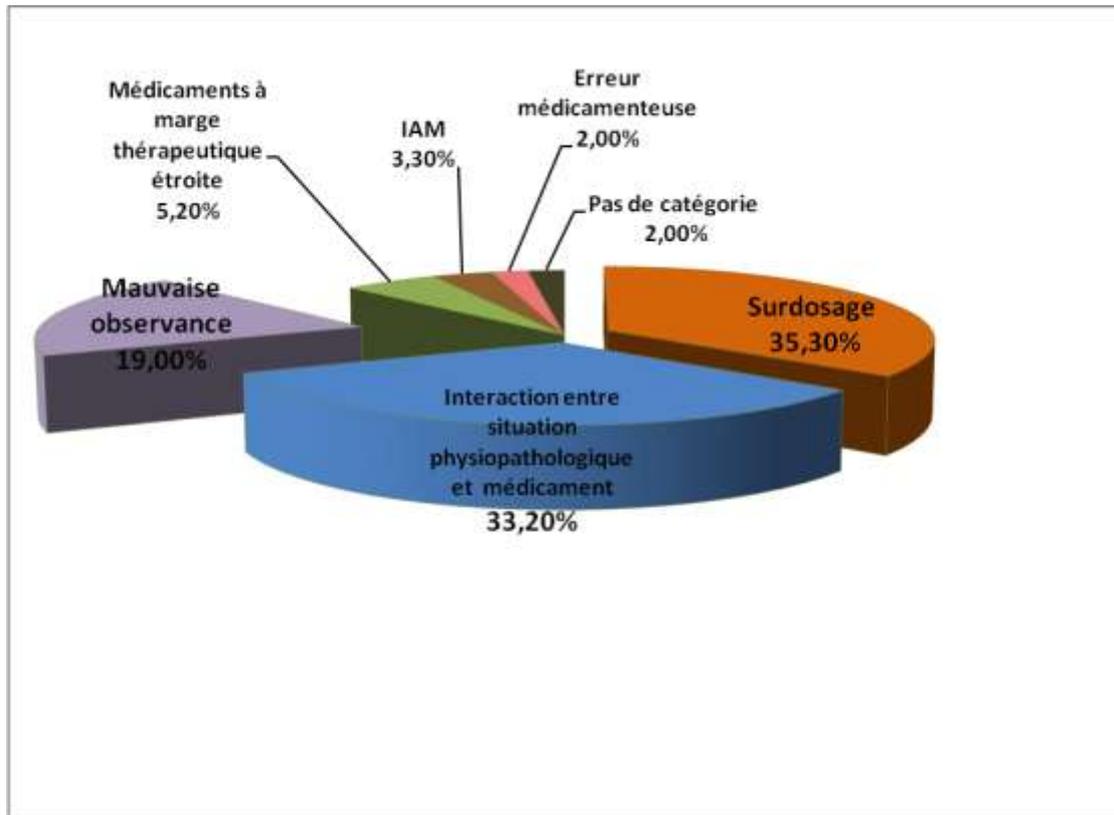


Figure 8: Causes et fréquence des événements iatrogènes médicamenteux en pourcentage

Nous observons que le **surdosage**, l'**interaction entre situation physiopathologique et médicament**, ainsi que la **mauvaise observance** sont les causes les plus fréquentes à l'origine des EIM.

Il faut rappeler que nous utilisons la qualification « **interaction entre situation physiopathologique et médicament** » quand le médicament est un facteur aggravant dans un contexte polyopathologique. Les conditions de l'enquête ne nous permettaient pas de mesurer l'imputabilité de celui-ci.

Sur les 220 cas de iatrogénie médicamenteuse identifiés, seulement 153 ont une cause déterminée. En effet, les 67 valeurs manquantes n'ont pas été relevées pendant la 1^{ère} et la 2^{nde} période de recueil puisque la 1^{ère} version du questionnaire ne mentionnait pas ce paramètre à rechercher.

Dans 46 cas sur 54, le surdosage est la cause d'une IMV.

4-Classes des médicaments incriminés selon l'Anatomical Therapeutic Classification (ATC)

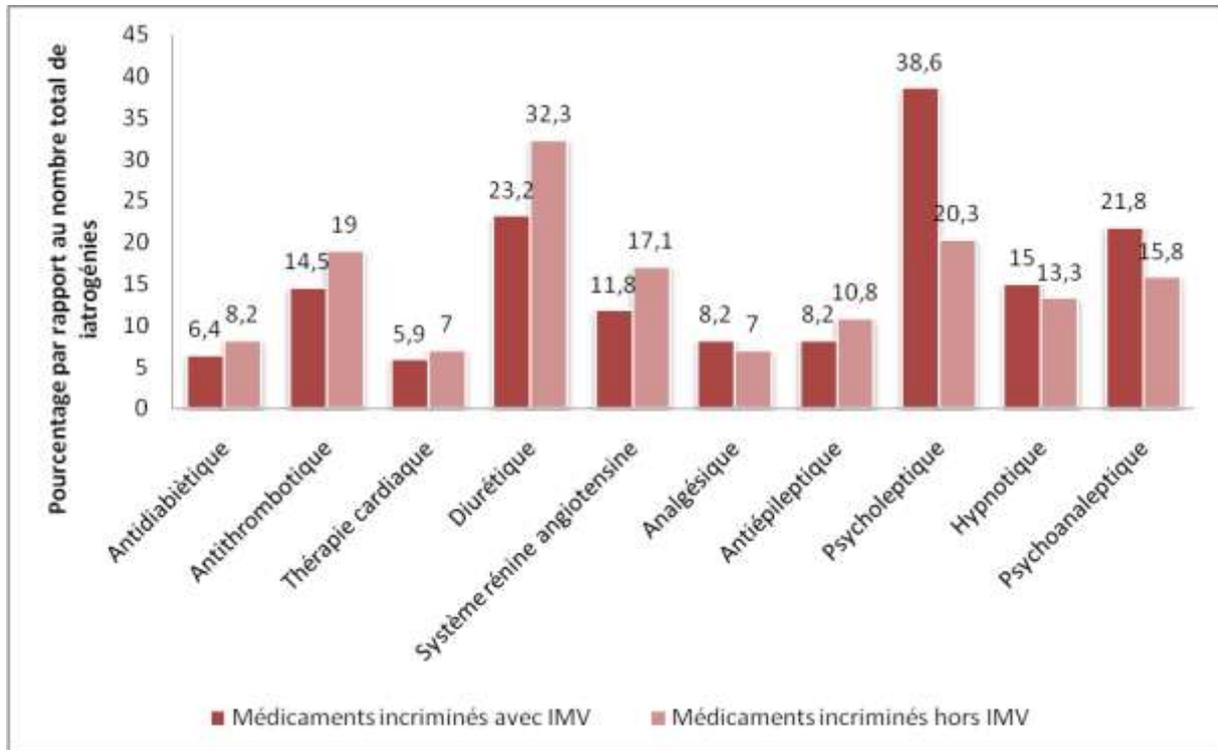


Figure 9: Comparaison des 10 classes de médicaments les plus incriminés dans l'apparition des EIM (résultats avec ou sans les IMV)

Plusieurs classes de médicaments peuvent être incriminées en même temps pour un même patient.

Les classes de médicaments principalement incriminés sont les **psycholeptiques**, les **diurétiques** et les **psychoanaleptiques**. Sans la considération des IMV, ce sont les **diurétiques**, les **psycholeptiques** et les **antithrombotiques** qui sont significativement imputés dans l'apparition des EIM.

Les **psycholeptiques** regroupent, dans la classification ATC, les médicaments antipsychotiques, les anxiolytiques et les hypnotiques (code N05). Nous avons considéré les hypnotiques à part entière du fait de leur importante fréquence d'utilisation.

Les **psychoanaleptiques** rassemblent les médicaments antidépresseurs, les psychostimulants et les médicaments « anti-démence ».

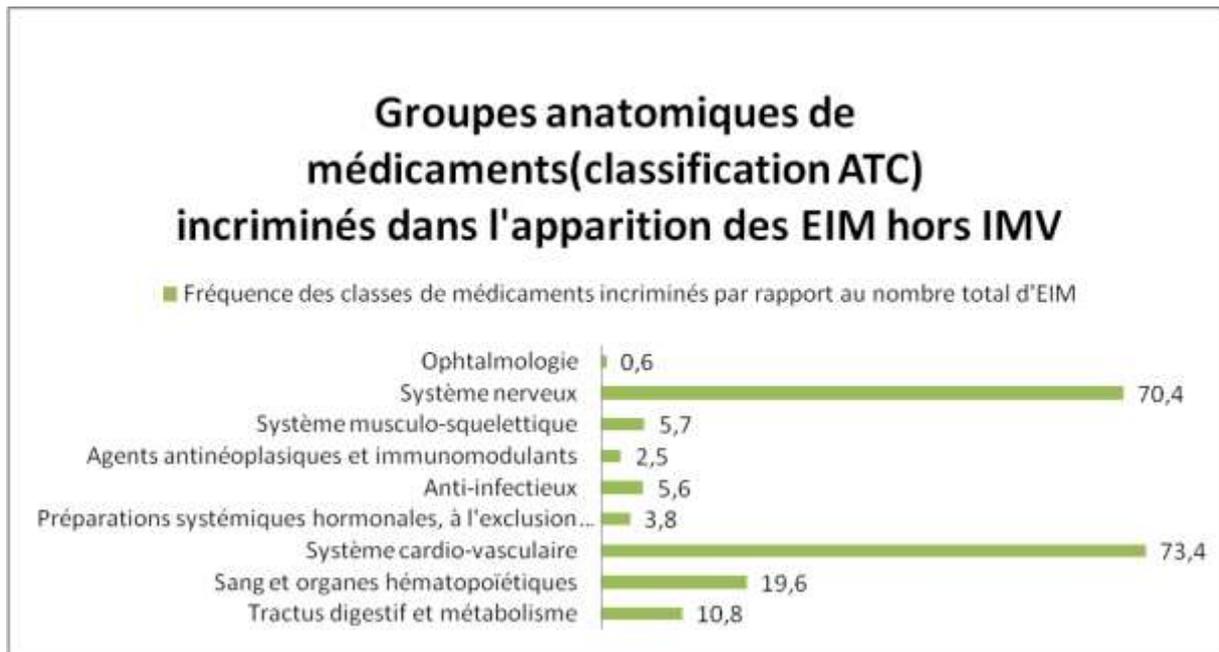
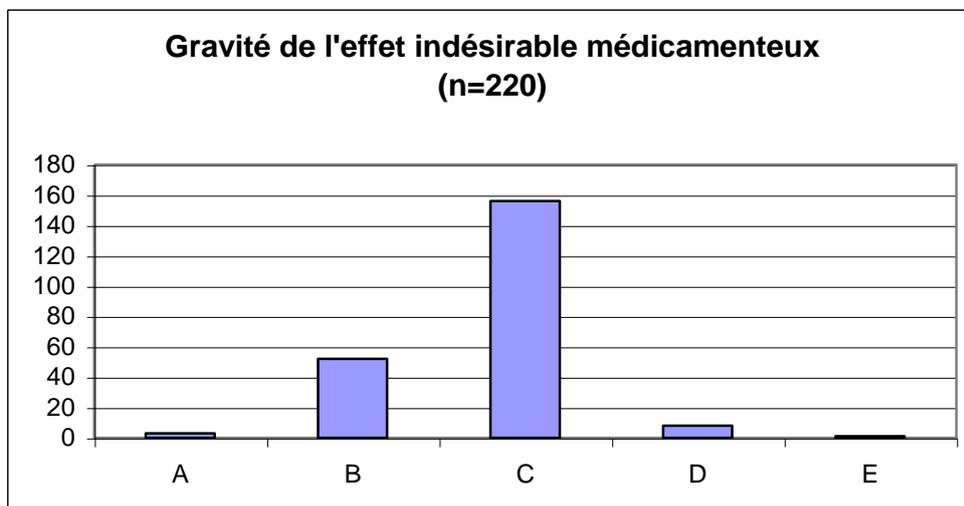


Figure 10: Groupes de médicaments et leur fréquence dans l'apparition des EIM (en pourcentage)

Cette figure représente des groupes de médicaments en fonction de l'organe ou du système sur lesquels ils agissent, selon la classification ATC.

Ainsi, nous observons que les médicaments du **système cardio-vasculaire** et du système **nerveux** sont majoritairement retrouvés dans les EIM.

5-Gravité de l'EIM



A : Régression spontanée

B : Régression simple sous traitement, sortie sans hospitalisation

C : Hospitalisation sans risque vital

D : Pronostic vital engagé

E : Décès

L'**hospitalisation du patient sans risque vital** (156 cas) ainsi que la **régression des symptômes à la suite d'un traitement aux Urgences** (52 cas) sont les 2 situations principalement retrouvées et qui caractérisent la gravité de l'EIM dans notre étude.

C-Quelques croisements entre la iatrogénie médicamenteuse mesurée et les paramètres étudiés

1-La zone de recueil et la iatrogénie médicamenteuse

Zone de recueil	Nombre de patients observés dans la zone	Taux de iatrogénie médicamenteuse en fonction de la zone (en pourcentage) (n)
Médecine	524	23,5% (123)
Traumatologie	18	5,6% (1)
UHCD	301	31,9% (96)
TOTAL	843	26,1% (220)

Les événements iatrogènes médicamenteux sont significativement plus fréquents chez les patients observés à l'UHCD, que pour ceux des salles d'examen de médecine.

De plus, nous savons que les patients de l'UHCD ne sont pas les mêmes patients que ceux des salles d'examen de médecine et nous le vérifions ici : l'âge des patients de l'UHCD est significativement supérieur à l'âge des patients de médecine : les moyennes respectives sont de 69,5 ans +/- 20,4 en UHCD et 58,2 ans +/- 23,4 en médecine ($p < 0,001$).

2-L'âge des patients et la iatrogénie médicamenteuse

Pour l'ensemble des patients observés au SAU et à l'UHCD, il n'y a pas de différence d'âge entre les patients chez lesquels un événement iatrogène médicamenteux est détecté, et ceux chez lesquels il n'en n'est pas repéré.

Si nous considérons, seul, le secteur « médecine », nous ne notons pas de différence d'âge.

En sélectionnant le secteur « médecine » et en excluant les IMV, une différence significative apparaît: les patients pour lesquels il y a un événement iatrogène médicamenteux sont significativement plus âgés que les autres ($p < 0,001$).

EIM selon l'âge (box médecine, IMV exclus)

iatrogénie O/N	Moyenne d'âge	N	Ecart-type
oui	70,55	76	21,591
non	58,23	400	22,953
Total	60,20	476	23,164

$p < 0,001$

Ceci s'explique par le fait que l'âge moyen des patients, qui ont eu une intoxication médicamenteuse volontaire, est de 40 ans, alors qu'il est de 64 ans pour les effets indésirables, et de 75 ans pour les participations iatrogènes médicamenteuses à une pathologie préexistante.

3-La priorité d'admission et la iatrogénie médicamenteuse

Pour l'ensemble des patients observés au SAU et à l'UHCD, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la Classification Clinique des Malades des Urgences (CCMU).

Priorité	Nombre de patients observés en fonction de la zone	Taux de iatrogénie médicamenteuse en fonction de la CCMU
Rouge	44	25,0% (11)
Jaune	136	16,2% (22)
Orange	59	25,4% (15)
TOTAL	239	20,1% (48)

Si nous considérons seules, les salles d'examen de médecine, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la priorité d'admission.

En sélectionnant le secteur « médecine » et en excluant les IMV, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la priorité d'admission.

4-Les classes de médicaments pris par le patient avant son entrée aux Urgences et la iatrogénie médicamenteuse

Pour l'ensemble des patients observés au SAU et à l'UHCD, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la prise ou non de médicaments des classes D, G, H, J, L, M, P, R, S et V par le patient avant son entrée aux Urgences.

La iatrogénie médicamenteuse est **fortement liée à la prise de médicaments de la classe N (médicaments du système nerveux) du patient** avant son entrée aux urgences.

	Nombre de patients ayant pris ou non la classe de médicaments	Taux de iatrogénie médicamenteuse en fonction de la classe de médicaments (n)
Prise de médicaments du système nerveux	371	38,5% (143)
Non prise de médicaments du système nerveux	333	13,5% (45)
TOTAL	704	26,7% (188)

La iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la prise de médicaments de la classe A, B ou C avant l'entrée aux Urgences.

Si nous considérons seules, les salles d'examen de médecine, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la prise ou non de médicaments des classes D, G, H, J, L, M, P, R, S, V par le patient avant son entrée aux Urgences.

La iatrogénie médicamenteuse est **fortement liée à la prise de médicaments de la classe N (médicaments du système nerveux) du patient avant son entrée aux Urgences.**

L'iatrogénie est indépendante de la prise de médicaments de la classe A, B ou C avant l'entrée aux Urgences.

En sélectionnant le secteur « médecine » et en excluant les IMV, la iatrogénie médicamenteuse est indépendante de la prise ou non de médicaments des classes D, G, H, J, L, M, P, R, S, V par le patient avant son entrée aux Urgences.

La iatrogénie médicamenteuse est **fortement liée à la prise de médicaments du système nerveux du patient** avant son entrée aux Urgences.

La iatrogénie médicamenteuse est **fortement en lien avec la prise de médicaments de la classe A** (médicaments du tractus digestif et du métabolisme), de la **classe B** (médicaments du sang et des organes hématopoïétiques) ou de la **classe C** (médicaments du système cardiovasculaire).

5-Le devenir des patients et la iatrogénie médicamenteuse

Pour l'ensemble des patients, l'orientation des patients est un peu différente selon qu'il y ait EIM ou non, mais ce n'est pas **significatif : 55,0% des patients présentant un EIM sont ensuite hospitalisés en MCO versus 48,4%** des patients ne présentant pas d'EIM. **31,0%** des patients présentant un EIM rentrent à **domicile** versus **41,4%** des patients sans EIM.

Il n'y a aucune différence significative pour les cas d'EIM observés dans les salles d'examen de médecine, tout d'abord considérées seules, et pour les cas d'EIM dans les salles d'examen sans la prise en compte des IMV.

II-5 : Discussion

A-Particularités de notre observation

La principale particularité de notre étude est d'avoir observé la iatrogénie médicamenteuse auprès de malades admis au SAU et/ou hospitalisés à l'UHCD, par des externes en pharmacie alors que la plupart des études sont menées au sein de services d'hospitalisations par des équipes médico-soignantes.

En effet, cette observation est mise en place, dans un premier temps, pour sa valeur pédagogique auprès des externes en pharmacie qui découvrent les Urgences. Le questionnaire, lié à la iatrogénie médicamenteuse, permet de recueillir les observations faites par l'externe et va évoluer dans le temps selon les conditions de faisabilité sur le terrain. Ainsi, de riches informations ont été recueillies sur les EIM sans induire de surcoût hospitalier.

Cet observatoire expérimental doit prouver son intérêt afin de se concrétiser par une étude au long cours des EIM au Urgences du CHU de Nantes.

B-Comparaison de nos résultats avec ceux de l'étude de l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)

L'APNET a mené en 1999 une étude prospective dans 10 services d'Accueil et d'Urgences pendant 2 semaines pour mesurer les effets indésirables médicamenteux (QUENEAU, 2003). Tous les malades reçus dans les SAU, soit 1562 patients, étaient inclus dans l'enquête. Les malades sont examinés par 2 médecins et les cas sont validés par un comité d'experts indépendant. Parmi eux, **21%** des patients ont consulté en raison d'un EIM.

Les résultats de notre étude prennent en compte les patients accueillis au SAU et à l'UHCD. Nous avons donc observé 843 patients/dossiers. Cent cinquante-huit cas au total, sans considérer les IMV, présentent un Evénement Indésirable Médicamenteux, soit **18,7 %**.

La fréquence d'apparition des EIM est légèrement plus importante dans l'étude de l'APNET et nous pouvons estimer que cette différence est peu caractéristique.

En effet, cette variabilité peut être nuancée:

- Notre étude est expérimentale ; les étudiants ne sont pas formés comme les enquêteurs qui réalisent ce type d'études. De plus, 3 étudiants se sont succédé avec, chacun, une approche du questionnaire dépendant de sa personnalité.
- Le recueil des données a été réalisé sur 9 mois, 3 matinées par semaine, alors que l'étude de l'APNET a été conduite sur 2 semaines.
- Les populations accueillies par les différents SAU ne sont pas similaires.
- L'APNET s'est référée aux critères de la méthode française (QUENEAU, 2003) de mesure d'imputabilité des EIM. Elle l'évaluait ainsi :
 1. Absence de iatrogénie
 2. Iatrogénie possible mais douteuse (grade I1)
 3. Iatrogénie plausible, vraisemblable ou très vraisemblable (grade I2, I3, I4)

Nous n'avons pas utilisé d'échelle d'imputabilité pour l'initiation de cette expérience. Déterminer les responsabilités exactes du médicament reste le travail le plus difficile.

Le sex-ratio (hommes/femmes), pour l'APNET, se chiffre à 1.04 alors que nous obtenons un sex-ratio de 0.66.

Les patients présentant un EIM sont plus âgés dans notre étude avec une moyenne d'âge proche de 70.6 ans, alors que la moyenne d'âge des cas de l'APNET est de 63.5 ans.

L'APNET a recherché les symptômes d'EIM, les plus fréquemment retrouvés sont digestifs (16.2%), neurologiques (15.9%), cardiovasculaires (14.9%) et malaises/chutes (14.9%). Dans notre recueil, le niveau de compétences des enquêteurs ne permettait pas de recueillir de manière fiable les informations concernant les symptômes présents à l'admission.

De plus, les externes en pharmacie effectuaient le recueil avec une approche plus thérapeutique que clinique.

Les médicaments incriminés dans l'apparition des EIM sont similaires entre les deux études. En effet, les psychotropes, les diurétiques et les antithrombotiques ont été recensés de manière comparable. Remarquons que dans l'étude de l'APNET, les *psychotropes* (anxiolytiques, hypnotiques antidépresseurs, antipsychotiques) sont imputés dans 20.5% des cas, les *diurétiques* dans 11.7% des cas et les *anticoagulants* dans 9.3% des cas.

Notre observation recense parmi les médicaments les plus incriminés : les *diurétiques* (32.3%), les *psycholeptiques* (anxiolytiques et antipsychotiques) (20.3%), et les *agents anti thrombotiques* (19.0%).

Les résultats sont assez divergents en ce qui concerne le devenir des patients, qui caractérise la gravité de l'EIM. En effet, les patients présentant un EIM dans l'étude de l'APNET sont de « *retour à domicile* » dans 62.2% des cas alors que, dans notre observation, 75.9% des cas aboutissent à une « *hospitalisation sans risque vital* ».

Les critères de recueil ne sont pas définis de manière identique entre les 2 études, mais il y réside une certaine analogie : « retour à domicile », « hospitalisation » ou « décès » des patients.

Le devenir des autres patients présentant un EIM, dans l'étude de l'APNET, se chiffre ainsi : 10.1% sont en « *convalescence* », 9.8% sont « *hospitalisés* », 4% de « *décès* » et 14% de « *devenirs inconnus* ». En effet, le « devenir » des patients n'a pas été recensé par l'APNET pour tous les cas présentant un EIM.

Dans notre recueil, le devenir des autres patients se répartit de cette façon : 20.9% de « *régression simple de l'EIM sous traitement avec un retour à domicile du patient* », 1.9% de « *régression spontanée* », 0.6% de « *pronostic vital du patient engagé* » et 0.6% de « *décès* ». Le « devenir » des patients a été renseigné dans tous les cas d'EIM observés dans notre étude.

II-6 : Perspectives

A-Le devenir de l'étude

Cette première année d'observation de la iatrogénie médicamenteuse, au sein des Urgences du CHU de Nantes, a permis l'élaboration d'un protocole d'étude et d'une méthodologie de recueil appliqués depuis la rentrée universitaire 2007-2008.

De plus, dans le cadre de la 5^{ème} année hospitalo-universitaire des étudiants en pharmacie, ce travail a engendré l'ouverture de nouveaux stages. En octobre 2007, ce sont 2 externes en pharmacie qui ont recueilli les données sur les EIM, dans les services des Urgences. Ils ont utilisé un nouveau questionnaire, simple et standardisé, où une nouvelle notion, celle de l'**automédication**, est recherchée auprès des patients. (cf.: [annexe 8](#) et [annexe 9](#)).

De plus, un stage de 5^{ème} année hospitalo-universitaire de pharmacie a également été ouvert au sein du Pôle d'Information Médicale d'Evaluation en Santé Publique (PIMESP) en coordination avec le stage aux Urgences. L'étudiant prend connaissance des questionnaires, et enregistrent les données sur le tableur Excel®.

Les fiches de recueil et les fichiers informatiques sont conservés aux Urgences du CHU de Nantes.

La finalité de cet observatoire reste essentiellement pédagogique pour les étudiants ; ils apprennent à repérer les EIM en pratique.

B-Quelques points d'amélioration envisageables ressentis sur le terrain

1-Formation des étudiants et des professionnels de santé

Cette expérience apprend à l'étudiant en pharmacie comment suspecter un EIM et, principalement, de savoir dialoguer avec le patient sans appréhension du sujet. En effet, les étudiants en pharmacie et en médecine sont très peu formés sur la iatrogénie. En théorie, l'enseignement porte essentiellement sur les effets indésirables et les interactions médicamenteuses qui se dressent en listes non exhaustives. Le repérage des risques et des accidents s'apprend sur le terrain.

A chaque stage, en ville comme à l'hôpital, les étudiants devraient déclarer en Pharmacovigilance les effets indésirables observés, ce qui n'est pas toujours le cas.

L'enseignement de la iatrogénie médicamenteuse a toute sa place dans la formation initiale et continue des médecins et pharmaciens, de même que pour tous les professionnels de santé. Une formation initiale, spécifique à chaque filière, existe désormais et une formation commune aux étudiants en médecine et pharmacie est mise en place depuis cette année universitaire 2008-2009 à l'initiative des enseignants de Thérapeutique et de Pharmacie Clinique.

2-Communication entre professionnels de santé et patients

La présence nouvelle d'un externe en pharmacie aux Urgences a été une excellente expérience. L'équipe médicale a su répondre à ses questions et s'intéresser à la démarche. L'observatoire a permis l'insertion de l'étudiant dans l'équipe urgentiste et l'échange d'informations médicales a été très enrichissant. Les patients ont tous répondu avec attention aux questions posées par l'externe.

Un pharmacien dans les services cliniques pourrait améliorer les soins dispensés à l'hôpital.

- En ville, le pharmacien est le dernier maillon de la chaîne du médicament. Dans l'acte de dispensation, et en dialoguant avec le patient, il assure normalement une sécurité supplémentaire dans la prise en charge thérapeutique de celui-ci.
De plus, avec le développement des dossiers patients informatisés, les échanges entre médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs vont s'améliorer et, ainsi, optimiser la sécurité du patient.

- En milieu hospitalier, le pharmacien est responsable de la préparation et de la délivrance des médicaments et travaille dans un contexte de restriction budgétaire. Le nombre restreint de pharmaciens dans les hôpitaux ne leur permet pas de consulter toutes les ordonnances prescrites dans les services. En effet, l'analyse pharmaceutique n'est réalisée que dans certains cas précis, par exemple ceux des ordonnances nominatives.

C-Un pharmacien clinicien au service des Urgences

1-La Pharmacie Clinique et les Soins Pharmaceutiques (Pharmaceutical Care)

Avant d'imaginer le rôle d'un pharmacien au sein d'un service clinique comme celui des Urgences, il serait bon de rappeler quelques points importants. En effet, la pharmacie clinique n'est pas un nouveau concept puisqu'elle s'est développée dans les années 60 en Amérique du Nord (Etats-Unis et Canada) et en Angleterre. (PERRET, 2008))

« La pharmacie clinique est l'utilisation optimale du jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients. » (Ch. Walton, Université du Kentucky, 1961)

Elle s'exerce de façon centralisée (depuis la pharmacie de l'hôpital) et de façon décentralisée (dans les services cliniques).

« Le pharmacien clinicien collabore avec les autres professionnels de santé à la définition, puis à la surveillance des stratégies thérapeutiques à mettre en œuvre, à partir des données physiopathologiques du sujet et dans un souci d'optimisation individuelle des ratios Risque/Bénéfice et Coût/Bénéfice. » (Xème congrès de la Société Française de la Pharmacie Clinique, Montpellier 25-26 juin 2002)

De nombreuses études ont démontré l'efficacité du système, autant d'un point de vue clinique qu'économique, et la pharmacie clinique connaît ses débuts en Europe et notamment en Belgique. (SPINEWINE, 2006)

En France, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), que nous avons déjà citée précédemment, a pour objectif de promouvoir la pharmacie clinique par le biais de

formations, de groupes de travail sur des thématiques professionnelles, d'informations, de la revue « Journal de Pharmacie Clinique » et d'ouvrages spécifiques.

Les « Soins Pharmaceutiques », décrits par Heppler et Strand, sont définis comme l'« ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative ». (PERRET C., 2008)

2-Un pharmacien au service des Urgences

Nous allons décrire les interventions que peut mener un pharmacien clinicien au sein d'une équipe médicale et nous appuyer sur des exemples vécus lors de mon passage aux Urgences. (DECAUDIN, 2003)

- Adapter le traitement à chaque patient

Le choix du traitement et de la posologie pourrait être optimisé par une collaboration médecin-pharmacien au lit du malade au moment de la prescription. Les indications thérapeutiques et les conditions particulières d'utilisation du médicament choisi doivent être identifiées de façon rapide et adaptées au patient en fonction de l'âge, du poids et de la fonction rénale.

Lors de mon passage aux Urgences, un interne en médecine m'a confié la mission de déterminer le traitement habituel d'un patient afin d'éviter certaines redondances thérapeutiques. J'ai ainsi fait les démarches auprès du patient et du médecin traitant pour obtenir les informations nécessaires.

- Informer sur les médicaments

Le pharmacien clinicien peut **participer à la formation du personnel médical** sur les médicaments (ex : nouvelles spécialités disponibles à l'hôpital, médicaments à marge thérapeutique étroite, reconstitution de médicaments injectables) dans le service, et servir de référence auprès d'eux. Il peut **participer à l'élaboration des stratégies de traitement, définir les conditions d'utilisation des médicaments** dans l'unité de soins et donc améliorer la qualité de la prise en charge du patient. En effet, l'équipe médicale peut s'appuyer sur ses connaissances.

Lors de mon stage, les infirmières m'ont demandé des renseignements sur des débits de perfusion ou bien encore des équivalences thérapeutiques disponibles à l'hôpital.

Mais le pharmacien peut aussi **expliquer au patient** les modalités de son traitement. L'**éducation thérapeutique** est une démarche pluridisciplinaire et selon l'Organisation Mondiale de la Santé (1998), elle consiste à :

« Former le malade pour qu'il puisse acquérir un savoir-faire adéquat, afin d'arriver à un équilibre entre sa vie et le contrôle optimal de sa maladie. L'éducation thérapeutique est un processus continu qui fait partie intégrante des soins médicaux. L'enseignement du malade comprend la sensibilisation, l'information, l'apprentissage du traitement, le support psychosocial, tous liés à la maladie et au traitement : la formation du patient doit aussi permettre au malade et à sa famille de mieux collaborer avec les soignants. »(CNOP)

En effet, être auprès du patient dans les salles d'examen des Urgences permet de répondre à ses interrogations et de revoir avec lui son traitement et l'automédication. Le rôle du pharmacien peut donc, consister en une aide à l'observance afin d'optimiser l'efficacité thérapeutique.

- Optimiser l'efficacité, la sécurité et le coût des traitements

Le pharmacien a un rôle à jouer au sein de l'équipe médicale hospitalière. Il aide à améliorer la qualité des soins et maîtriser les dépenses des médicaments.

A l'UHCD, les infirmières ont profité de ma présence pour organiser l'armoire à pharmacie afin de se repérer dans les équivalences génériques/princeps. Un interne en médecine m'a demandé de faire des recherches sur la pharmacocinétique des statines.

Un pharmacien clinicien peut aussi trouver des alternatives de traitement en s'ajustant à la dotation de l'hôpital. L'exemple d'erreurs médicamenteuses qui se sont produites lors de mon stage et que nous avons décrit plus haut dans l'exemple 3 aurait peut être été évité si le pharmacien était présent au moment de la prescription ou de l'administration.

- Prévenir et détecter les effets indésirables médicamenteux

Le pharmacien, spécialiste du médicament, est le mieux placé pour informer l'équipe médicale ainsi que le patient, sur les risques thérapeutiques et ainsi améliorer la détection des EIM. De plus, il peut notifier tous les effets indésirables auprès du CRPV et être l'intermédiaire entre le service clinique et le CRPV. Nous aurions ainsi un système de surveillance des EI plus performant dans les services comme celui des Urgences et les données chiffrées sur les EI notifiés s'approcheraient plus de la réalité.

Réaliser un stage aux Urgences comme celui que nous avons vécu est une expérience très enrichissante. L'échange positif avec l'équipe médicale et les patients laisse penser que le pharmacien a toute sa place au sein d'un service clinique et tout particulièrement aux Urgences, interface entre la ville et l'hôpital.

CONCLUSION

Cette première année de projet d'observation de la iatrogénie médicamenteuse aux Urgences est une réussite pour les étudiants en pharmacie. Les résultats obtenus sont discutables mais permettent d'apporter des améliorations et de mettre en place une méthodologie concourant à la viabilité d'un véritable observatoire des EIM aux Urgences. A visée essentiellement pédagogique, dans cette première étape de l'expérience, elle a permis aux étudiants de découvrir la iatrogénie médicamenteuse et de partager la réalité du terrain avec les autres professionnels de santé.

Dans un premier temps, cette expérience a permis de sensibiliser les étudiants en pharmacie sur les aspects négatifs de la thérapeutique. Sur les bancs de la faculté, depuis le début de leurs études, le médicament et ses vertus leur sont enseignés. Mais suspecter les événements iatrogènes médicamenteux en pratique et comprendre le cheminement de la polypathologie et de la polymédication leur permettent de relativiser sur le bénéfice des thérapeutiques.

De plus, nous avons observé 26.1% de iatrogénie médicamenteuse sur les 843 patients de notre étude. Ce chiffre, un peu élevé, vient confirmer le fait que la iatrogénie médicamenteuse est sous-évaluée et réaffirme l'importance de notifier, d'une part, les effets indésirables auprès des services de pharmacovigilance, et d'autre part, les événements indésirables à la cellule de gestion des risques.

Un « guichet unique » de déclaration des événements indésirables liés aux soins dans les hôpitaux, tel que préconisé par le Directeur Général de la Santé, faciliterait et permettrait une meilleure connaissance de ces risques et donc, une gestion plus performante et la mise en œuvre de mesures préventives efficaces.

Dans un second temps, un stage comme celui-ci, permet à l'étudiant de rentrer directement dans la vie professionnelle. En effet, dans une telle expérience, il doit s'affirmer devant le patient, tout en étant à l'écoute. Il doit être sûr de lui, confiant et maîtriser le sujet. Le patient le considère comme un professionnel de santé. Il en est de même pour sa place au

sein de l'équipe médicale. Il doit s'adapter au contexte de son exercice professionnel, partager ses connaissances tout en respectant le travail des autres. Etre propulser des bancs de la faculté aux couloirs des Urgences est une expérience de grande richesse dont le bénéfice est indéniable pour le futur docteur en pharmacie.

Les connaissances du pharmacien sont bien souvent sous-estimées et sous-exploitées, alors qu'il est un acteur majeur de santé. Les étudiants en pharmacie devraient réaliser plus de stages en milieu professionnel, notamment à l'hôpital, pendant leur cursus universitaire afin que leur place dans les services soit mieux reconnue. L'évaluation et la prévention des événements iatrogènes, ainsi que la maîtrise des dépenses de santé sera peut être un tremplin pour l'intégration du pharmacien clinicien dans le paysage hospitalier français.

ANNEXES

Annexe 1 : imprimé CERFA de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'art. R. 5144-1. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Annexe 2 : déclaration d'erreur médicamenteuse. Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse

Annexe 3 : fiche type de recensement de la population admise aux Urgences : octobre 2006 à mars 2007

Annexe 4 : fiche type de recensement de la population admise aux Urgences : avril 2007 à août 2007

Annexe 5 : fiche type de recensement des événements indésirables médicamenteux : octobre 2006 à décembre 2006

Annexe 6 : fiche type de recensement des événements indésirables médicamenteux : janvier 2007 à mars 2007

Annexe 7 : fiche type de recensement des événements indésirables médicamenteux : avril 2007 à août 2007

Annexe 8 : fiche type de recensement du patient : à partir d'octobre 2007

Annexe 9 : fiche type de recensement de l'événement iatrogène médicamenteux : à partir d'octobre 2007

Annexe 1

REPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10011*01

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R. 5144-1

Art. L. 5121-20 13°, R. 5144-7 à 35 du Code de la Santé publique



PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'AFSSAPS. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

Centre Régional de Pharmacovigilance de
Nantes
Institut de Biologie
9 quai, Moncoussu
44093 NANTES cedex
Tél. 02 40 08 40 96
Fax : 02 40 08 40 97
e-mail : pharmacovigilance@chu-nantes.fr

Patient traité		Date de naissance	S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :	Cachet du Praticien déclarant
Nom (3 premières lettres)	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Prénom (première lettre)	<input type="text"/>	ou	<input type="checkbox"/> par le nouveau-né	ou du Médecin désigné par le patient
Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M		Age	<input type="checkbox"/> lors de l'allaitement	
Département de résidence	<input type="text"/>	Poids	<input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse	
		Taille	Trimestre de grossesse <input type="checkbox"/> indiquer : 1, 2 ou 3	

Produits

Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?	Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?
Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°	Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?	Réapparition de la réaction après réintroduction ?
Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°	Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N°

En cas d'administration de : **médicament dérivé du sang** → indiquer son N°

Nom du prescripteur	Numéro de lot du produit
Service hospitalier dans lequel le produit a été administré	Pharmacie qui a délivré le produit

En cas d'administration de : **produits sanguins labiles** → préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

Effet	Gravité	Evolution
Département de survenue <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle
Date de survenue <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente	<input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles
Durée de l'effet <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital	<input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet
Nature et description de l'effet : utiliser le cadre page 2	<input type="checkbox"/> Décès	<input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet
		<input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli
		<input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer
		<input type="checkbox"/> Inconnue

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144.19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

- au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance,

- au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

- au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance.

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

- toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

- toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

- tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre régional de pharmacovigilance et l'AFSSAPS, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans la cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.

Annexe 2

N° dossier REEM : ...

DECLARATION D'ERREUR MEDICAMENTEUSE



Le droit d'accès des professionnels de santé déclarants s'exerce auprès de l'association AAQTE à laquelle a été notifiée l'erreur médicamenteuse. Le réseau REEM-AAQTE s'engage à ne pas divulguer la source d'une notification sans l'accord formel du déclarant. Il est recommandé de faire compléter la déclaration d'erreur médicamenteuse par l'ensemble des professionnels de santé concernés.

Déclaration à adresser à :
AAQTE
Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse - REEM
Centre hospitalier
BP 206
54 301 Lunéville cedex
Tél : 03 83 76 12 22
Fax : 03 83 76 14 92
Email : aaqte@wanadoo.fr

Date de déclaration : / /

Version 3.1 du 28/11/2002

jj/mm/aaaa

Le professionnel de santé déclarant

L'identification du déclarant permet au réseau de le contacter ultérieurement pour approfondir l'analyse des causes de l'évènement notifié. Nom : Prénom :

Profession :

- | | |
|--|--|
| <input type="radio"/> Médecin | <input type="radio"/> Etudiant en pharmacie |
| <input type="radio"/> Infirmier(e) | <input type="radio"/> Etudiant en soins infirmiers |
| <input type="radio"/> Pharmacien | <input type="radio"/> Aide-soignant(e) |
| <input type="radio"/> Préparateur en pharmacie | <input type="radio"/> Biologiste |
| <input type="radio"/> Sage-femme | <input type="radio"/> Kinésithérapeute |
| <input type="radio"/> Interne en médecine | <input type="radio"/> Manipulateur radio |
| <input type="radio"/> Interne en pharmacie | <input type="radio"/> Autre |
| <input type="radio"/> Etudiant en médecine | |

Si 'Autre', précisez :

Service :

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> Médecine | <input type="radio"/> Soins de longue durée |
| <input type="radio"/> Chirurgie | <input type="radio"/> Maison de retraite |
| <input type="radio"/> Soins intensifs | <input type="radio"/> Psychiatrie |
| <input type="radio"/> Urgences | <input type="radio"/> UCSA |
| <input type="radio"/> Hôpital de jour | <input type="radio"/> Pharmacie |
| <input type="radio"/> Gynéco-obstétrique | <input type="radio"/> Laboratoires |
| <input type="radio"/> Pédiatrie | <input type="radio"/> Médico-techniques |
| <input type="radio"/> Soins de suite et de réadaptation | <input type="radio"/> Autre |

Si 'Autre', précisez :

Fonction :

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> Praticien hospitalier | <input type="radio"/> Assistant généraliste |
| <input type="radio"/> Chef de service | <input type="radio"/> Assistant spécialiste |
| <input type="radio"/> Cadre | <input type="radio"/> Attaché |
| <input type="radio"/> Directeur | <input type="radio"/> Autre |

Si 'Autre', précisez :

Intitulé de l'établissement :

Adresse :

Code postal :

Ville :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Lieu d'exercice :

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> CHU | <input type="radio"/> HIA |
| <input type="radio"/> CH | <input type="radio"/> Etablissement privé |
| <input type="radio"/> CHS | <input type="radio"/> Cabinet privé |
| <input type="radio"/> Hôpital local | <input type="radio"/> Officine |
| <input type="radio"/> CRLCC | <input type="radio"/> Autre |
| <input type="radio"/> PSPH | |

Si 'Autre', précisez :

Le (ou les) patient(s) concerné(s)

Veillez préserver l'anonymat du (ou des) patients

Age (en années) : Age (en mois) : Age (en jours) :

Sexe : Féminin Masculin

Statut du patient : Ambulatoire Hospitalisé

Moins d'un an :
indiquer 0

Moins d'un mois :
indiquer 0

Quelles sont les pathologies traitées et les facteurs de risque du patient ?

Un autre patient est-il concerné par l'erreur médicamenteuse (par exemple dans le cas d'une confusion entre patients) ?

Oui

Non

Age (en années) : Age (en mois) : Age (en jours) :

Sexe : Féminin Masculin

Statut du patient : Ambulatoire Hospitalisé

Moins d'un an :
indiquer 0

Moins d'un mois :
indiquer 0

Quelles sont les pathologies traitées et les facteurs de risque de ce patient ?

N° dossier REEM : ...

DECLARATION D'ERREUR MEDICAMENTEUSE

Les produits impliqués dans l'erreur médicamenteuse

Nom	Dosage ou concentration	Forme	Présentation unitaire ?	Administration ou prise effective ?	Aurait-il dû le prendre ?	Administré à quel patient ?
1			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Patient#1 <input type="radio"/> Patient#2
2			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Patient#1 <input type="radio"/> Patient#2
3			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Patient#1 <input type="radio"/> Patient#2
4			<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Patient#1 <input type="radio"/> Patient#2

Dispositifs médicaux utilisés	Références
1	
2	

Commentaire éventuel sur les modalités de préparation, d'administration et/ou les dispositifs médicaux stériles :

La demande du (des) médicament(s) à la pharmacie est faite sur :

- Ordonnance médicale manuscrite
 Prescription informatisée
 Cahier de commande
 Document pré-établi
 Téléphone
 Autre

Si 'Autre', précisez : _____

La délivrance du (des) médicament (s) par la pharmacie est :

- globalisée
 en vrac pour plusieurs malades
 nominative, pour un malade
 Autre

Si 'Autre', précisez : _____

La délivrance nominative est-elle :

- globalisée ?
 répartie par horaire de prise ?

Les conséquences de l'erreur médicamenteuse

Quelles sont les conséquences pour le malade ?

- Aucune
 Mise en jeu du pronostic vital
 Hospitalisation
 Préjudice temporaire
 Surveillance accrue
 Prolongation de l'hospitalisation
 Préjudice permanent
 Intervention ou traitement correcteur
 Transfert en soins intensifs
 Décès

Vous pouvez cocher plusieurs cases (3 au maximum).

Quelles sont les conséquences institutionnelles ?

- Aucune
 Hospitalisation
 Intervention médicale ou traitement correcteur
 Prolongation de l'hospitalisation
 Surveillance accrue
 Transfert en soins intensifs
 Médiatisation / image
 Suites judiciaires
 Indemnisation

La détection de l'erreur médicamenteuse

Quand l'erreur a-t-elle été détectée ?

- Avant l'administration de la dose
 Au moment de l'administration
 Immédiatement après l'administration
 1 heure après
 Dans les 24 heures
 Dans les 48 heures
 Dans la semaine
 Dans le mois
 Autre

Si 'Autre', précisez : _____

Comment l'erreur a-t-elle été détectée ?

- Analyse pharmaceutique de l'ordonnance
 Alerte informatique automatisée
 Contrôle pharmaceutique de la préparation
 Contrôle pharmaceutique de la dispensation
 Contrôle infirmier de la dispensation
 Par le patient lui-même
 Contrôle infirmier de l'administration
 Contrôle aide-soignant de l'administration
 Signes cliniques ou biologiques du patient
 Dose(s) manquante(s)
 Retour de dose(s) non utilisée(s)
 Contrôle pharmaceutique du stock en dotation
 Autre

Vous pouvez cocher plusieurs cases (3 au maximum).

Si 'Autre', précisez : _____

DECLARATION D'ERREUR MEDICAMENTEUSE**Les circonstances de survenue de l'évènement**

Quand l'incident s'est-il produit ?

-
- Jour ouvré
-
- Jour férié ou week-end
-
- Nuit

Date de survenue de l'évènement :

 / /

A quelle heure ?

 :

Quelles étapes du circuit du médicament sont concernées ?

-
- Prescription
-
-
- Transcription
-
-
- Analyse pharmaceutique
-
-
- Information pharmaceutique
-
-
- Préparation galénique
-
-
- Délivrance
-
-
- Administration
-
-
- Suivi
-
-
- Observance
-
-
- Aucune
-
-
- Autre

Où l'évènement a-t-il eu lieu ?

-
- En ambulatoire
-
- Pendant l'hospitalisation
-
- En consultation

Vous pouvez cocher plusieurs cases (2 au maximum).

Préciser le (ou les) services :

-
- Médecine
-
- Pédiatrie
-
- Pharmacie
-
-
- Chirurgie
-
- Soins de suite et de réadaptation
-
- Laboratoires
-
-
- Soins intensifs
-
- Soins de longue durée
-
- Médico-techniques
-
-
- Urgences
-
- Maison de retraite
-
- Autre
-
-
- Hôpital de jour
-
- Psychiatrie
-
-
- Gynéco-obstétrique
-
- UCSA

Vous pouvez cocher plusieurs cases (2 au Si 'Autre', précisez :

Si 'Autre', précisez : _____

Vous pouvez cocher plusieurs cases (7

Descrivez les étapes de l'incident de manière détaillée, les personnes impliquées, l'environnement, l'organisation de travail, les conséquences médicales ainsi que les dispositions prises après l'incident.

Vous pouvez adresser au réseau REEM tout document susceptible d'aider à l'expertise comme un emballage, un résultat de laboratoire, une copie d'ordonnance, de plan de soin ou d'étiquette, en ayant pris soin de les anonymiser.

Les propositions de prévention

Vos propositions de recommandations pour éviter qu'une erreur analogue ne se reproduise :

La déclaration au réseau REEM ne se substitue pas aux vigilances réglementaires

Si vous avez observé un effet indésirable, avez-vous fait une déclaration de pharmacovigilance ?

-
- Oui
-
- Non

Si vous avez observé un incident ou un risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical, avez-vous fait une déclaration de matériovigilance ?

-
- Oui
-
- Non

S'il s'agit d'un défaut de qualité d'un médicament, a-t'il été :

-
- signalé à l'AFSSAPS ?
-
- signalé à la firme ?
-
- non signalé ?

Définition de l'erreur médicamenteuse :

Par erreur médicamenteuse, on entend tout évènement iatrogène médicamenteux évitable résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.

De tels évènements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; au suivi thérapeutique ainsi qu'aux modalités d'utilisation.

Annexe 3

Identité du patient :

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

Motif : *symptômes ou pathologies d'appel du patient motivant la consultation*

Histoire: *évocation spatio-temporelle des manifestations symptomatologiques*

Traitement habituel : *médicaments prescrits ou non, absorbés habituellement par le patient avant son entrée au SAU*

Antécédents : *médicaux ou chirurgicaux : ils permettent souvent de confirmer la prescription des médicaments et aident à la suspicion des EIM*
ex: antécédents de chutes à répétition

IATROGENIE : OUI / NON : *suspicion de iatrogénie médicamenteuse de l'externe et validée par le médecin superviseur*

Annexe4

Zone : SAU (médecine, traumatologique, salle marine), UHCD

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

Motif :

Diagnostic principal :

Priorité: Rouge=prioritaire, Orange=urgent, Vert=non prioritaire uniquement au SAU

Traitement habituel :

*Seulement noté au SAU,
l'UHCD est considéré comme
MCO*

Orientation/devenir :

- retour à domicile
- hospitalisation :
 - MCO (médecine, chirurgie, obstétrique)
 - MS et LS (moyen et long séjour)
 - Réanimation
- DCD (décès pendant séjour hospitalier)
- NSP (ne sait pas, non renseigné)

Paramètres sociaux :

- néant
- conduite à risque (alcool, drogues...)
- troubles cognitifs (maladies neurodégénératives)

Paramètres environnementaux :

- personne isolée, à domicile
- aide à domicile (infirmières, aide-soignante, auxiliaire de vie...)
- institutionnalisée (maison de retraite, foyer logement...)
- sans domicile fixe (voyageurs, gens du voyage...)
- situation de précarité (revenus faibles)

*Suspecté par l'externe et
valide par le médecin
responsable*

IATROGENIE : OUI / NON

*Annoté sur le dossier-patient
et/ou sur clinicom®*

Iatrogénie repérée dans diagnostic de sortie : OUI / NON

Déclaration réalisée auprès des vigilances : OUI / NON

*Demandé auprès de l'équipe
médicale*

Annexe 5

Identité du patient :

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

Le médicament est lui seul responsable de la conséquence négative sur l'organisme

Type de iatrogénie :

- Effets secondaires/indésirable isolé :
 - Participation iatrogène :
 - chute-mécanisme :
 - Insuffisance rénale :
 - Hyponatrémie :
 - Autre :
 - Intoxication médicamenteuse volontaire :
 - Mésusage (posologie inadaptée, CI non respectée, malobservance, intoxication non volontaire) :
 - Interaction médicamenteuse:
 - Problème technique concernant un dispositif médical :
 - Autre :
- } interaction entre la physiopathologie du patient et la pharmacologie du

Médicaments en cause :

Nom				
Classe Médicamenteuse				
Posologie				
Effets pharmacologiques observés				

Conc :

Gravité :

- Sans suite, régression spontanée
- Régression après traitement symptomatique
- Hospitalisation sans risque vital
- Risque vital
- Autre

Annexe 6

Identité du patient :

Traitement habituel :

Reprécisé pour faciliter la saisie informatique

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

Type de iatrogénie :

- Effets secondaires/indésirable isolé :
 - Participation iatrogène :
 - chute-mécanisme :
 - Insuffisance rénale :
 - Hyponatrémie :
 - Autre :
- Intoxication médicamenteuse volontaire :
- Mésusage (posologie inadaptée, CI non respectée, mal observance, intoxication non volontaire)
- Interaction médicamenteuse:
- Problème technique concernant un dispositif médical :
- Autre :

Médicaments en cause :

Nom				
Classe Médicamenteuse				
Posologie				
Effets pharmacologiques observés				

Conc :

Gravité :

- Sans suite, régression spontanée
- Régression après traitement symptomatique
- Hospitalisation sans risque vital
- Risque vital
- Autre

Paramètres socio-environnementaux :

- Conduite à risque (éthylisme chronique, drogues.. :)
- Troubles cognitifs
- Seul, sans aide
- Vit à domicile
- Autre

Annexe 7

Identité du patient :

Zone : SAU (médecine, traumatologique, salle marine), ou UHCD

Traitement habituel :

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

Qualification de la iatrogénie :

- Effet indésirable (médicament seul en cause)
- Participation iatrogène à une situation pathologique multifactorielle :
 - chute
 - troubles hydro-ioniques
 - insuffisance rénale
 - troubles métaboliques
 - saignements
- Intoxication médicamenteuse volontaire
- Problème technique concernant un dispositif médical

Cause(s) :

- Interaction médicamenteuse
- Défaut d'observance
- Posologies inadaptées
- Défaut de surveillance
- Surdosage
- Interaction entre situation physiopathologique et médicament
- Autre :

Médicaments en cause :

Nom				
Classe Médicamenteuse				
Posologie				
Effets pharmacologiques observés				

Gravité :

- régression spontanée
- régression simple sous traitement, sortie sans hospitalisation
- hospitalisation sans risque vital
- pronostic vital engagé
- décès : imputabilité directe/indirecte

Annexe 8

LE PATIENT

ZONE.....
DATE ET HEURE DE RECUEIL :/...../20..... H.....

MOTIF D'ADMISSION :

PRIORITE : ROUGE – ORANGE – JAUNE

DIAGNOSTIC PRINCIPAL :

NOM
Prénom
Date de naissance, sexe, âge
Date et heure d'entrée
IPP

DEVENIR/ ORIENTATION :

- Retour à domicile
- Hospitalisation
 - o MCO
 - o MS et LS
 - o Réanimation
- DCD
- NSP

PARAMETRES PSYCHO- SOCIOLOGIQUES :

- Néant
- Conduite à risques(alcool, drogues...)
- Troubles cognitifs

PARAMETRES ENVIRONNEMENTAUX :

- Absence de problème
- Détenus
- Personne isolée (situation sociale difficile)
- Aide à domicile
- Situation de précarité (professionnelle, pauvreté...)
- Institutionnalisée
- Sans Domicile Fixe
- Autre (préciser).....
- NSP

TRAITEMENT HABITUEL : *liste nominative + posologie*

-	-
-	-
-	-

AUTOMEDICATION :

Médicaments en plus du traitement habituel : OUI / NON

- médicament prescrit
- antécédents de prescription
- non prescrit, médicament obtenu par :
 - entourage
 - vendu en pharmacie
 - autre (Internet...)

Médicaments utilisés (indiquer si possible le nom et la posologie)

- Antiacides (A02)
- Antalgiques, AINS, (N02B)
- Vasoprotecteurs (C05).....
- Expectorants et décongestionnants du pharynx (R01).....
- Laxatifs (A06A).....
- Sédatifs (N05C).....
- Produits dermatologiques (D02A).....
- Autres (préciser).....

Annexe 9

FICHE DE RECENSEMENT DE L' EVENEMENT IATROGENE MEDICAMENTEUX

IATROGENIE OUI / NON
 Iatrogénie repérée par le médecin des urgences OUI / NON
 Déclaration réalisé auprès des vigilances OUI / NON

NOM
 Prénom
 Date de naissance, sexe, âge
 Date et heure d'entrée
 IPP

QUALIFICATION DE LA IATROGENIE :

- Effet indésirable (médicament seul en cause)
- Intoxication médicamenteuse volontaire
- Problème technique concernant un dispositif médical
- Participation iatrogène à une situation pathologique multifactorielle
 - Troubles de la conscience
 - Chute
 - Convulsions
 - Troubles hydro-ioniques/métaboliques
 - Saignements
 - Insuffisance Rénale
 - Hépatopathies

CAUSE :

- Interaction médicamenteuse
- Défaut d'observance
- Posologies inadaptées
- Défaut de surveillance
- Surdosage
- Interaction situation physiopathologique / médicament
- Autre :

GRAVITE :

- (A) Régression spontanée
- (B) Régression simple sous traitement, pas d'hospitalisation
- (C) Hospitalisation sans risque vital
- (D) Risque vital engagé
- (E) Décès : imputabilité directe/indirecte

MEDICAMENTS EN CAUSE :

NOM			
CLASSE ATC			
AUTOMEDICATION	OUI / NON	OUI / NON	OUI / NON
POSOLOGIE			
EFFETS PHARMACOLOGIQUES OBSERVES			

Conclusion, notes personnelles :

BIBLIOGRAPHIE

AFSSAPS. « **Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux Bonnes Pratiques de la Pharmacovigilance** » Journal Officiel du 26 mai 2005. 39 p.

AFSSAPS. « **Glossaire des vigilances** » *Comité de coordination des vigilances des produits de santé*. juillet 2007.

Baune B, Kessler V, Patris S, Descamps V, Casalino E, Quenon JL, Farinotti R. « **Medicinal iatrogenic in hospitals. A survey on a given day.** » *Presse med.* avril 2003 ; 32(15): 683-8.

Begaud B, Evreux JC, Jouglard J, Lagier G. « **Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France.**» *Thérapie*. 1985; 40: 111-8.

Begaud B, Martin K, Haramburu F, Moore N. “**Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France.**” *JAMA*. octobre 2002; vol 288, N°13, 1583.

Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annett JL. “**National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events.**” *JAMA*. octobre 2006; 296:15°: 1858-66.

Capuano A, Motola G, Russo F, Avolio A, Filippelli A, Rossi F, Mazzeo F. “**Adverse drug events in two emergency departments in Naples, Italy: an observational study.**” *Pharmacol Res.* 2004; 50(6): 631-6.

Carpentier F, Mingat J, Canonica JN, Saviuc P, Barnoud D, Martin-Barbaz F, Guignier M. “**Therapeutic drug mishaps in a medical emergency service**”, *Thérapie*. 1986; 41(5):353-6.

Corral Baena S, Guerrero Aznar MD, Beltran Garcia M, Salas Turrens J. “**Use of MBDS as a tool for the detection of drug-related adverse events**”. *Farm Hosp.* 2004; 28(4):258-65.

Dartnell JG, Anderson RP, Chohan V, Galbraith KJ, Lyon ME, Nestor PJ, Moulds RF. **“Hospitalisation for adverse events related to drug therapy: incidence, avoidability and costs.”** *Med J Aust.* 1996; 164 (11): 659-62.

Decaudin B., Gautier S., Vion D. **« Plus de pharmaciens à l’hôpital : Pourquoi et comment ? »** *Bulletin de L’Ordre.* Novembre 2003 :347-51.

Doucet J. et al. **« Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention. »** *La presse médicale .* Octobre 1999 ; 28 (32) : 1789-93.

Hafner JW Jr, Belknap SM, Squillante MD, Bucheit KA. **« Adverse drug events in emergency department patients.»** *Ann Emerg Med.* Mars 2002; 39 (3): 258-67.

Imbs JL, Pouyanne P., Haramburu F. **« Iatrogénie médicamenteuse: estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. »,** *Thérapie.* 1999 ; 54 :21-27 .

Imbs et Welsh. **« La pharmacovigilance »** *La revue du praticien.* 2002; 52: 502-506.

La Revue Prescrire. **« Erreurs en médecine ambulatoire : une recherche balbutiante »** *La Revue Prescrire.* Juillet-août 2003 ; tome 23, n°241 : 543-4.

La Revue Prescrire. **« Iatrogenèse : Effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l’évitable »** *La Revue Prescrire.* Mars 2004 ; tome 24 N°248, 4 : 225-27.

La Revue Prescrire. **« Eviter l’évitable : tirer parti des erreurs pour mieux soigner ».** *La Revue Prescrire.* Décembre 2005 ; tome 25 supplément n°267: 883-6.

Malhotra AS, Jain S, Pandhi P. **“Drug-related visits to the medical emergency department: a prospective study from India.”** *Int J Clin Pharmacol Ther.* Janvier 2001; 39(1): 12-8.

Michel P, Quenon J-L, Sarasqueta A-M, Scemama O. **« Estimation du risque iatrogène rave dans les établissements de santé en France. Les enseignements d’une étude pilote dans la région Aquitaine. »** *ETUDES ET RESULTATS, DRESS.* février 2003 ; N°219.

Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. « **French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff.** » *Qual Saf Health care*. octobre 2007; 16(5):369-77.

Moore N, Lecointre D, Noblet C, Mabilille M. “**Frequency and cost of serious adverse drug reaction in a department of general medicine.**” *BrJ Clin. Pharmacol.* Mars 1998; 45(3): 301-8.

Olivier P, Boulbès O, Tubery M, Carles P, Montastruc JL, Lapeyre-Mestre M. “**Preventability of adverse effects in a medical emergency service.**” *Thérapie*. Mai-juin 2001; 56(3):275-8.

Perault MC, Pinelli AL, Chauveau I, Scepi M, Rembliez C, Vandel B. “**Prospective study on admissions for iatrogenic adverse effects in the emergency service of hospital university center in Poitiers**” *Thérapie*. Janvier-février 1999; 54(1): 183-5.

Perret C. « **Perspectives de la pratique officinale française : une évolution vers le modèle québécois ?** » *thèse de docteur en pharmacie, Nantes, 2008, 167 p.*

Peyriere H, Cassan S, Floutard E, Riviere S, Blayac JP, Hillaire-Buys D, Le Quellec A, Hansel S, “**Adverse drug events associated with hospital admission.**” *Ann pharmacother.* Janvier 2003; 37(1):5-11.

Pouyanne P, Haramburu F, Imbs J.-L, Begaud B, French Pharmacovigilance Centres. “**Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: a cross-sectional incidence study**” *BMJ*. 2000; 320:1036.

Prince BS, Goetz CM, Rihn TL, Olsky M. « **Drug-related emergency department visits and hospital admissions.** » *Am J Hosp Pharm.* 1992; 49(7): 1696-700.

Queneau P, Chabot JM, Rajaona H, Boissier C, Grandmottet P. “**Iatrogenic illness observed in the hospital environment. A report of 109 cases collected in a cross-sectional APNET study.**” *Bull Acad Natl Med.* Avril 1992; 176(4):511-26.

Queneau P, Bannwarth B, Carpentier F, Guliana JM, Bouget J, Trombert B, Leverve X, Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET). « **Adverse drug events observed in French primary care and emergency units** » *Bull. Acad. Natle Méd.* 2003; 187, n°4, 647-70.

Queneau P, Trombert B, Carpentier F, Trinh-Duc A, Bannwarth B, Bouget J, APNET. “**Adverse drug effects: a prospective study by Apnet performed in seven emergency care units in France: propositions for preventive measures**” *Ann Pharm Fr.* 2005; 63 (2): 131-142.

Raschetti R, Morgutti M, Menniti-Ippolito F, Belisari A, Rossignoli A, Longhini P, La Guidara C. “**Suspected adverse drug events requiring emergency departments visits or hospital admissions.**” *Eur J Clin pharmacol.* Février 1999; 54(12):959-63.

Spinewine A, Dhillon S, Mallet L, Tulkens PM, Wilmotte L, Swine C. “**Implementation of ward-based clinical pharmacy services in Belgium: description of the impact on a geriatric unit.**” *Ann. Pharmacother.* Avril 2006 ;40(4):720-8.

Trifiro G, Calogero G, Ippolito FM, Cosentino M, Giuliani R, Conforti A, Venegoni M, Mazzaglia G, Caputi AP. « **Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study** ». *Pharmacoepidemiol. Saf.* Mai 2005;14(5):333-40.

Vogel T, Kaltenbach G, Dick M, Martin-Hunyadi C, Heitz D, Kiesmann M, Berthel M, Kuntzmann F. “**L’iatrogénie chez la personne âgée.** » *Le concours formation gériatrie.* Janvier 2002 ; 124 :178-84.

Wasserfallen J, Livio F, Buclin T, Tillet L, Yersin B, Biollaz J. “**Rate, type, and cost of adverse drug reactions in emergency department admissions.**” *Eur J Intern Med.* Septembre 2001; 12(5):442-7.

DOCUMENTS ELECTRONIQUES

AAQTE, « **Présentation officielle du réseau REEM** », mars 2001 : 31 p.

<http://adiph.org/aaqte/>

AFSSAPS, « **Guichet erreurs médicamenteuses, présentation et bilan depuis la mise en place** » mai 2008 : 18 p.

<http://afssaps.sante.fr/pdf/5/bilan-guichet-erreurs-medicament.pdf>

Castot A, « **Bulletin de la pharmacovigilance N°1**», mai 2001

<http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/phar0101.pdf>

Castot A, Haramburu F, Kreft-Jais C, AFSSAPS « **Les matinées avec la presse** », septembre 2008 : 3 p.

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf,

Caulin C, Vittecoq D, « **Prévenir la iatrogénèse médicamenteuse chez le sujet âgé. Mise au point** » fascicule édité par l'AFSSAPS, juin 2005 : 12 p.

<http://afssaps.sante.fr/hm/10/iatro/iatro.pdf>

Queneau P., « **Rapport de mission sur la iatrogénie médicamenteuse et sa prévention** » Paris, mars 1998 : 86 p.

<http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/984001548/0000.pdf>

Schmitt et al., Société Française de Pharmacie Clinique, « **Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse** » janvier 2006 : 72 p.

http://adiph.org/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

Van Roekeghem F, « **Lettre d'informations aux médecins** » N°18, août 2006 : 2 p.

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lettre-medecins-n18.pdf

Résumé de la thèse : La iatrogénie médicamenteuse est un sujet d'actualité et un véritable enjeu de Santé Publique. L'observation de la iatrogénie médicamenteuse a été mise en place dans un contexte pédagogique en octobre 2006 au service des Urgences du centre hospitalo-universitaire de Nantes. Elle a pour objectif :

- De sensibiliser les externes en pharmacie sur les événements indésirables médicamenteux à travers l'élaboration et l'application d'un questionnaire auprès des patients admis au Service d'Accueil des Urgences et à l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée.

- De décrire la population globale admise aux Urgences et les événements indésirables médicamenteux recensés. 843 patients ont fait l'objet d'un recueil de données pendant une période de 9 mois. La moyenne d'âge est de 62,2 ans. Le nombre moyen de médicaments pris par le patient comme traitement habituel est de 4,01 médicaments. Dans 26,1 %, (220 cas), il y a présence de iatrogénie médicamenteuse y compris les intoxications médicamenteuses volontaires (IMV). Les 3 premières classes de médicaments incriminés sont les psycholeptiques (38,6%), les diurétiques (23,2%) et les psychoanaleptiques (21,8%). Sans considérer les IMV, les 3 premières classes de médicaments incriminés sont : les diurétiques (32,3%), les psycholeptiques (20,3%) et les médicaments anti-thrombotiques (19,0%). Le devenir des patients, caractérisant la gravité des événements indésirables médicamenteux, se chiffre à 156 hospitalisations sans risque vital, soit 70,9% des cas d'événements indésirables.

- De réaliser l'importance d'un pharmacien dans les services d'Urgences afin de mesurer au long cours les événements indésirables médicamenteux, de renforcer la collaboration entre les professionnels de santé et de mettre en place des mesures préventives.

Mots clés :

Evénement iatrogène médicamenteux, Effet indésirable, Erreur Médicamenteuse, Urgences, Pharmacovigilance, Pharmacie Clinique

Jury :

Président: Mme Laurence COIFFARD, professeur de Cosmétologie

Assesseurs :Mme Françoise BALLEREAU, professeur de Pharmacie Clinique et de Santé Publique,
pharmacien praticien hospitalier

M. Gilles POTEL, professeur de Thérapeutique et chef de service des Urgences

Mme Anne RIOM, pharmacien

Adresse de l'auteur : 5, rue de Bel-Air 44350 GUERANDE