

1/ Pharmacovigilance: iatrogénie médicamenteuse

Effets thérapeutiques

Effets bénéfiques + effets nocifs

Prescription → évaluation du rapport bénéfices / risques

Mortalité des effets indésirables

6 à 10 000 décès par an

40 à 60% de type évitable

Toute prescription / administration s'accompagne d'un risque d'effets indésirables → responsabilité des intervenants

Rôle des professionnels de santé

Tous les professionnels de santé et les patients ont la possibilité de déclarer les effets indésirables des médicaments aux centres régionaux de pharmacovigilance

Tout médecin ou pharmacien ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou à un produit... doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance

Notifications

Quoi:

- effets indésirables constatés graves
- effets inattendus
- susceptibles d'être dus
- tout effet indésirable pertinent

Où: centre régional de pharmacovigilance

Comment: tout mode accepté

Quand: fonctions de la gravité (dès la constatation ou lors de la consolidation)

Pourquoi:

- faire remonter l'information
- participer au bon usage des médicaments
- réduire la iatrogénie

Centres régionaux de pharmacovigilance

Recueil des observations

Analyse, validation et informatisation

Rôle de centre de renseignement

Actions locales et recherche

Instruction des enquêtes

But de tout système = alerte

Dépistage précoce des nouveaux problèmes de iatrogénie médicamenteuse

Comité technique de pharmacovigilance

Coordination des informations collectées
Evaluation des informations collectées
Détection des alertes
Mise en place, suivi et validation des enquêtes
Alerte validée = enquête de pharmacovigilance
But de l'enquête = causalité, fréquence, gravité, alternatives et évitabilité
Propositions discutées en comité technique, si validées = commission nationale

Commission nationale

Evaluation du rapport bénéfices / risques
Evaluation des propositions
Donne un avis au directeur
Suspension ou retrait d'AMM
Modification du RCP
Acquittement

Informations en retour: communiqués de presse, courriers, vidal

Problème de détection des effets indésirables suivants: rares, retardés, térato et foetopathies, interactions médicamenteuses

4 types d'erreur dans le circuit du médicament

Erreurs de prescription: mauvaise indication, mésusage, non adapté, posologie erronée, forme inadaptée, horaires décalés

Erreurs de transcription: médecins → infirmières; plus il y a d'intermédiaires, plus il y a de risque d'erreurs

Erreurs de dispensation: spécialité, forme, nombre, posologie

Erreurs d'administration: malade, spécialité, heure, dose, voie

Inefficacité thérapeutique

2 types de problématiques

Problématique individuelle: mésusage, non observance, particularités génétiques → gestion au cas par cas

Problématique populationnelle: population particulière, évaluation désuète (ancienne) → gestion par les autorités

Conclusion

Sérieux problèmes de Santé Publique
Mise en oeuvre de la prévention
Au niveau de tous les intervenants
Sans oublier le patient