

Initiative face à la sous déclaration des effets indésirables médicamenteux : mise en place de la pharmacovigilance active dans un centre hospitalier

Perron J., Routier S., Ameye T., Adehossi A., Guillocheau E., Schmit B.

Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Hospitalier, Beauvais.

Contexte

L'évaluation du risque lié aux médicaments après leur commercialisation repose sur les déclarations aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de tous effets indésirables médicamenteux (EIM). En France, le taux d'hospitalisations liées à ces EIM est estimé à 3,6% *. Au vu de l'activité de notre établissement, le taux de notification est très insuffisant : 19 EIM déclarés en 2010 et 21 EIM en 2011. Les raisons évoquées sont le manque de temps et la faible sensibilisation des soignants à la pharmacovigilance.

Objectif

Notre objectif est d'instaurer des « réflexes de pharmacovigilance » chez les soignants de notre établissement en les aidant à notifier les EIM.

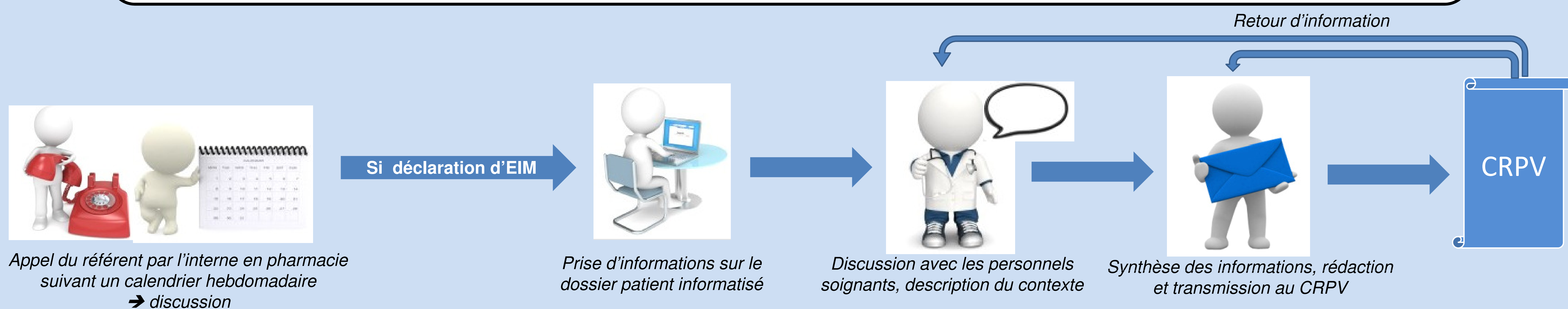
Matériel - Méthode

Juin 2012: → Mise en place d'une pharmacovigilance dite « active » = prise de contact régulière interne en pharmacie ↔ soignants.

□ But = échange sur les cas, rédaction et transmission au CRPV.

Juin 2013: → Calendrier de rendez-vous hebdomadaire des visites défini sur 15 services.

Décembre 2013: → Pharmacovigilance active formalisée avec un référent sensibilisé afin de centraliser les EIM.



Résultats/ Discussion

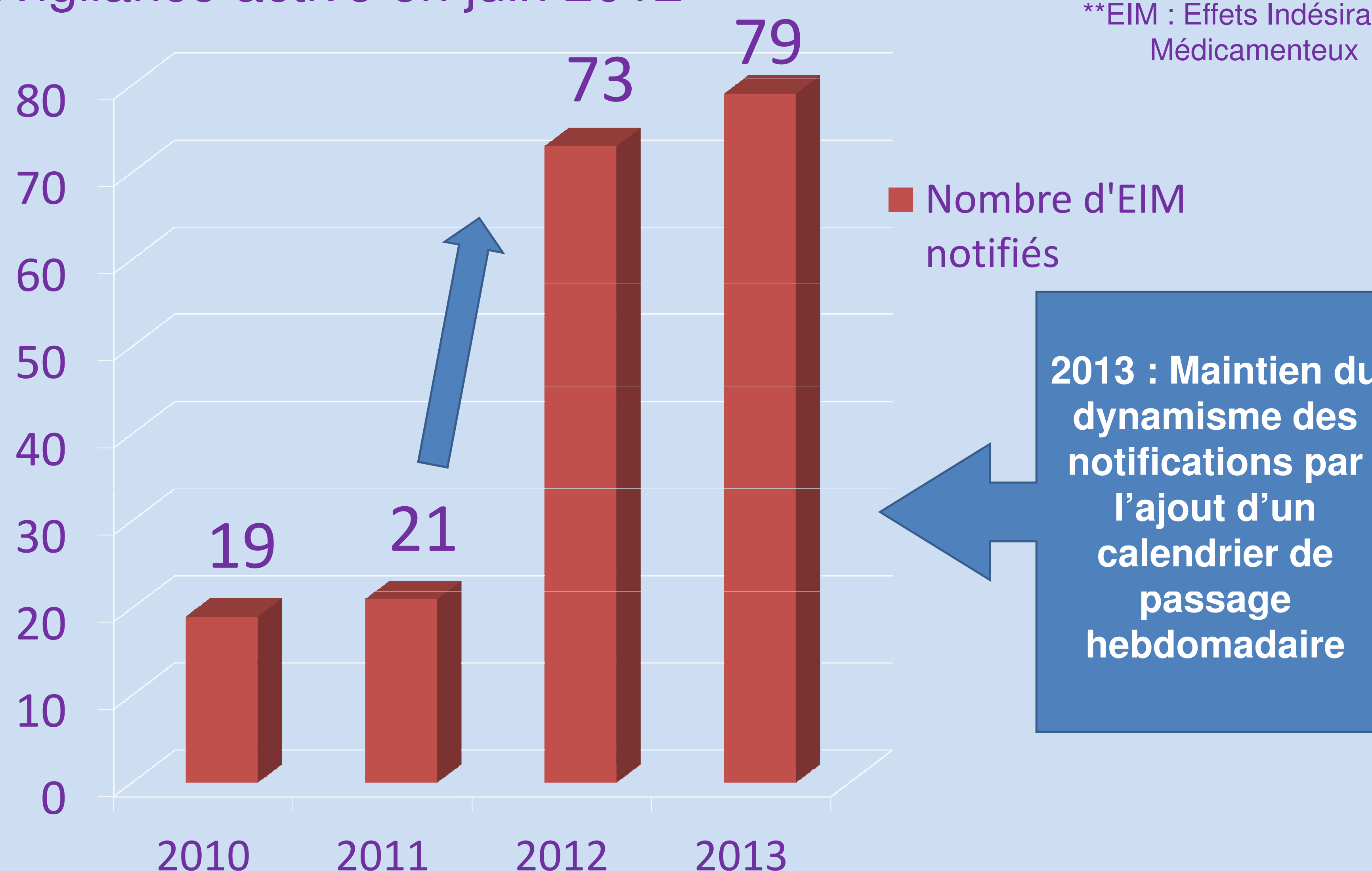
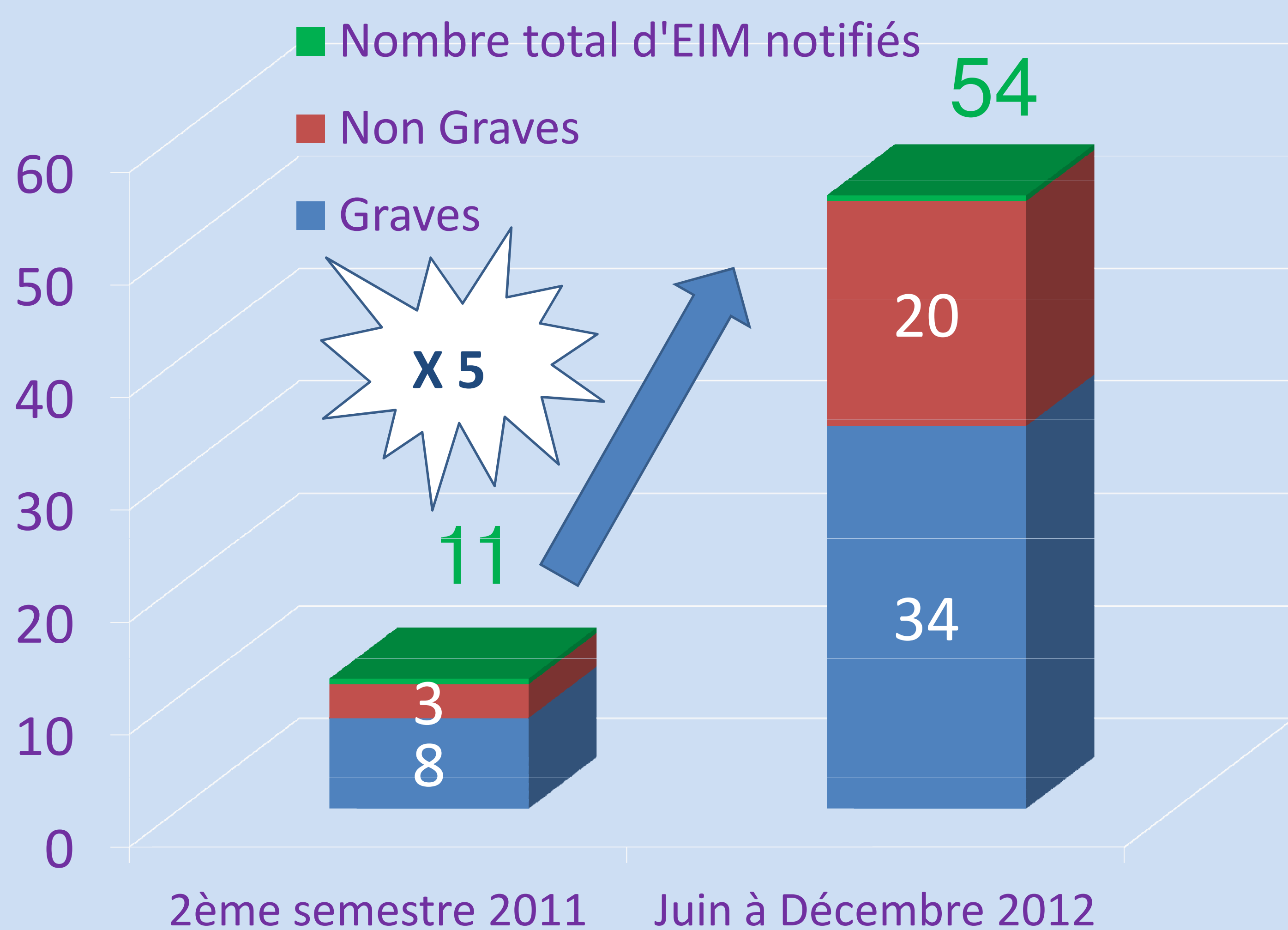
Augmentation du nombre d'EIM** par le lancement de la pharmacovigilance active en juin 2012

Gravité de l'EIM si :

- Décès
- Hospitalisation/ prolongation d'hospitalisation
- Incapacité/ Invalidité permanente
- Mise en jeu du pronostic vital

- Temps consacré aux appels des référents: 30 min /sem.
- Temps consacré par EIM déclaré : 20 à 40 min

**EIM : Effets Indésirables Médicamenteux



Cas des NACO*** et EIM en 2013

Total EIM	Accidents vasculaires / hémorragiques	Dont graves	Mise en jeu du pronostic vital	Décès
12	10	7	1	1

***Nouveaux Anti-Coagulants Oraux

Les soignants ont eu une attention particulière pour les NACO (15% des notifications en 2013) : en effet,

- La classe est connue pour être source de iatrogénie.
- Ces médicaments sont nouveaux.
- Il n'existe pas d'antidote à ce jour.
- Divers rappels ont été effectués par l'ANSM.

Conclusion

Les raisons de ce succès sont multiples. Outre l'augmentation des déclarations d'EIM, la régularité des visites de l'interne et le dialogue interne-déclarant ont permis une meilleure sensibilisation des soignants et un gain de temps lors des enregistrements des déclarations.