

Événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation

La loi de santé publique de 2004 a retenu un objectif de réduction de 30% de l'iatrogénie médicamenteuse survenant en ambulatoire. Il s'agit de **diminuer la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse qui entraînent une hospitalisation, en passant de 130 000 par an à moins de 90 000 à un horizon quinquennal.**

Les valeurs citées dans l'objectif sont issues de l'estimation faite par l'AFSSAPS, sur la base de l'étude réalisée par les centres régionaux de pharmacovigilance en 1998 auprès d'un échantillon d'hôpitaux publics.

Les sources mobilisées pour le suivi de cet objectif sont d'une part les études réalisées par l'AFSSAPS auprès des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les enquêtes nationales sur les événements indésirables graves réalisées par la DREES et le CCECQA auprès d'échantillons représentatifs des établissements de santé publics et privés.

INDICATEUR PRINCIPAL

Fréquence et proportion des admissions hospitalières causées par des événements indésirables graves médicamenteux

Le nombre d'hospitalisations pour événements iatrogènes médicamenteux n'est pas une donnée produite en routine. Les premières données nationales disponibles sont issues de l'enquête menée par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 1998 («Les hospitalisations dues à un effet indésirable médicamenteux»), réalisée sur un échantillon d'hôpitaux publics français. L'objectif principal de cette enquête était d'estimer la fréquence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux. Le recueil et l'expertise ont été réalisés par des spécialistes des 31 CRPV, auprès d'un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour): sur 3137 malades hospitalisés au cours de la période d'enquête dans les services participant à cette étude, 100 l'avaient été pour un effet indésirable associé aux médicaments, soit 3,2% des admissions. L'enquête a été renouvelée en 2007 selon la même méthodologie, via le réseau national des CRPV. Sur 2692 malades hospitalisés, 98 l'étaient pour un effet indésirable d'un médicament, soit 3,6% des admissions. Ces proportions

d'admission ne sont pas significativement différentes entre 1998 et 2007.

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS), réalisée en 2004 et rééditée en 2009, concerne quant à elle l'ensemble des événements indésirables, dont ceux liés aux médicaments (effets indésirables des médicaments et erreurs de pratique dans leur utilisation). Elle porte sur un échantillon représentatif des services de médecine et de chirurgie des établissements publics et privés. Sur l'ensemble des admissions en médecine et en chirurgie, l'étude montre en 2009 que 4,5% étaient causées par des événements indésirables graves, les deux tiers faisant suite à une prise en

charge extrahospitalière. Par ailleurs, 2,1% des admissions (3,3% en médecine et 0,4% en chirurgie) étaient motivées par un événement indésirable associé aux médicaments ce qui correspond à une fourchette de 125 000 à 250 000 admissions causées en 2009 par un EIG médicamenteux sur le champ de l'enquête (séjours de médecine et de chirurgie relevant des établissements publics et privés de France métropolitaine, hors SSR).

Les résultats sont stables par rapport à 2004 (tableau 1). ●

ORGANISME RESPONSABLE DE LA SYNTHÈSE DE L'OBJECTIF • DREES.

synthèse

En 2009, l'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS), réalisée sur un échantillon représentatif des services de médecine et chirurgie des établissements publics et privés, estime à 2,1% la proportion d'admissions pour événements indésirables graves médicamenteux (effets indésirables des médicaments et erreurs de pratique dans leur utilisation): 3,3% en médecine et 0,4% en chirurgie. En nombre d'admission, cela correspond à une fourchette d'estimation entre 125 000 et 250 000. Ces résultats sont stables par rapport à 2004.

L'enquête réalisée en 2007 par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), dans les services de médecine des établissements publics montre une proportion d'admission comparable bien que les événements enregistrés soient limités aux effets indésirables des médicaments (3,6%). Les évolutions de ces taux sont également stables dans le temps entre 1998 (3,2% des admissions) et 2007 (3,6%).

TABLEAU 1 • Proportion de séjours motivés par un événement indésirable associé au médicament (en %)

	CRPV 2007		CRPV 1998		EIG 2009		EIG 2004	
	%	Intervalle de confiance à 95 %	%	Intervalle de confiance à 95 %	%	Intervalle de confiance à 95 %	%	Intervalle de confiance à 95 %
médecine	3,6	[2,4-4,4]	3,2	[2,4-4,0]	3,3	[2,1-4,4]	2,5	[1,7-3,4]
chirurgie	-	-	-	-	0,4	[0,1-0,7]	0,8	[0,2-1,3]
Total	-	-	-	-	2,1	[1,4-2,7]	1,5	[1,0-1,9]

* Dans l'enquête CRPV il s'agit d'effets et non d'événements indésirables. L'enquête regroupe les effets indésirables des médicaments et les erreurs de pratique dans leur utilisation, comme dans l'enquête ENEIS.

Champ : France métropolitaine ; CRPV : services de spécialités médicales des établissements publics (CH et CHU) ; ENEIS : services de médecine et de chirurgie publics et privés (hors obstétrique).

Sources : Enquêtes ENEIS 2004 et 2009 - DREES - exploitation CCECQA et enquêtes CRPV AFSSAPS.

SOURCES • Enquêtes CRPV 1998 et 2007 ; ENEIS 2004 et 2009.

CHAMP • Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) : spécialités médicales des centres hospitaliers (CH) et centres hospitaliers universitaires (CHU). ENEIS : services de médecine et chirurgie de court séjour publics et privés (France métropolitaine).

CONSTRUCTION DE L'INDICATEUR • Fréquence et proportion des admissions hospitalières causées par des événements indésirables graves médicamenteux. Il s'agit du nombre de patients admis pour un événement indésirable grave médicamenteux sur l'ensemble des patients admis globalement au cours de la même période. Dans les enquêtes ENEIS, tous les événements indésirables qui étaient à l'origine d'une hospitalisation étaient considérés comme graves. Les événements indésirables graves liés aux médicaments comprennent les effets indésirables des médicaments et erreurs de pratique dans leur utilisation. Dans les études CRPV, seuls les effets indésirables des médicaments sont pris en compte au numérateur.

LIMITES ET BIAIS • Les études CRPV couvrent les services de spécialités médicales publics. L'enquête ENEIS couvre les unités de court séjour de médecine et de chirurgie, mais pas l'obstétrique ; le taux de participation des établissements sous objectif quantifié national est sensiblement plus faible que ceux sous dotation globale (établissements publics et privés participants au service public).

RÉFÉRENCES •

- Pouyanne P., Haramburu F., Imbs J.-L., Begaud B., 2000, «Admissions to Hospital Caused By Adverse Drug Reactions: A Cross-Sectional Incidence Study», *British Medical Journal*, 320: 1 036.
- Michel P., Lathelize M., Quenon J.-L., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M., 2011, «Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins en 2009 (ENEIS2). Rapport final», *Document de travail*, DREES.
- Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte-kret M., Bru-Sonnet R., Quenon J.-L., Olier L., 2010, «Les événements indésirables associés aux soins en établissements de santé», *Dossiers Solidarité et Santé*, DREES, n° 17
- Michel P., Minodier C., Moty-Monnereau C. et al., «Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité», *Études et Résultats*, n° 761, mai 2011

ORGANISME RESPONSABLE DE LA PRODUCTION DE L'INDICATEUR • CRPV : AFSSAPS ; ENEIS : DREES-CCECQA.