

Zoom sur le médicament

Evolution des pratiques en matière de gestion du risque

Dr Anne Castot

AFSSAPS



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

Zoom sur le médicament

Evolution des pratiques en matière de gestion des risques

- L'enquête ENEIS de 2009 : qu'en est-il des médicaments?
- 2004-2009 : point sur l'amélioration des pratiques, l'exemple des anticoagulants
- Actualité sur la gestion des risques des médicaments en terme d'évaluation, suivi et information sur les risques

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



ENEIS 2009 : quelques chiffres parlants



- 8269 séjours de patients
- 374 EIG dont 180 évitables
 - ✓ 175 (46.8%) EIG associés à un produit de santé dont 94 évitables (53.7%)
 - 123 (32.9%) EIG → Médicament, 63 évitables
 - 42 (11,2 %) EIG → DM/DMDIV, 23 évitables
 - 3 (0.8%) EIG → PSL, 2 évitables

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



ENEIS 2009 : les EIG liés aux médicaments (EIGM)

- 51.2% sont évitables
- 54.5% ont motivé l'hospitalisation
- 31% sont associés à un traitement anticoagulant
- 16 % sont observés dans des services de gériatrie, gérontologie
- 71 % chez des patients de 65 ans et plus

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

ENEIS 2009 : circonstances de survenue

67 EIGM cause de l'hospitalisation (54,5%)

- 28 (42 %) dus à l'EIGM dans les conditions normales d'emploi
- 39 (58 %) liés à une mauvaise utilisation du médicament
 - * 26 prescription (15 inadapté, 5 dosage non adapté, 6 pas de tt)
 - * 6 suivi inadapté
 - * 6 liés aux patients (3 automéd, 3 non observance)

56 EIGM pendant l'hospitalisation (45.5%)

- 32 (57 %) dus à l'EIGM dans les conditions normales d'emploi
- 24 (43 %) liés à mauvaise utilisation du médicament
 - * 17 prescription (9 inadapté, 5 liés aux dosages, 3 pas de tt ou de mesures préventives)
 - * 1 administration
 - * 4 suivi du traitement
 - * 2 liés au patient : (automédication, mauvaise utilisation)



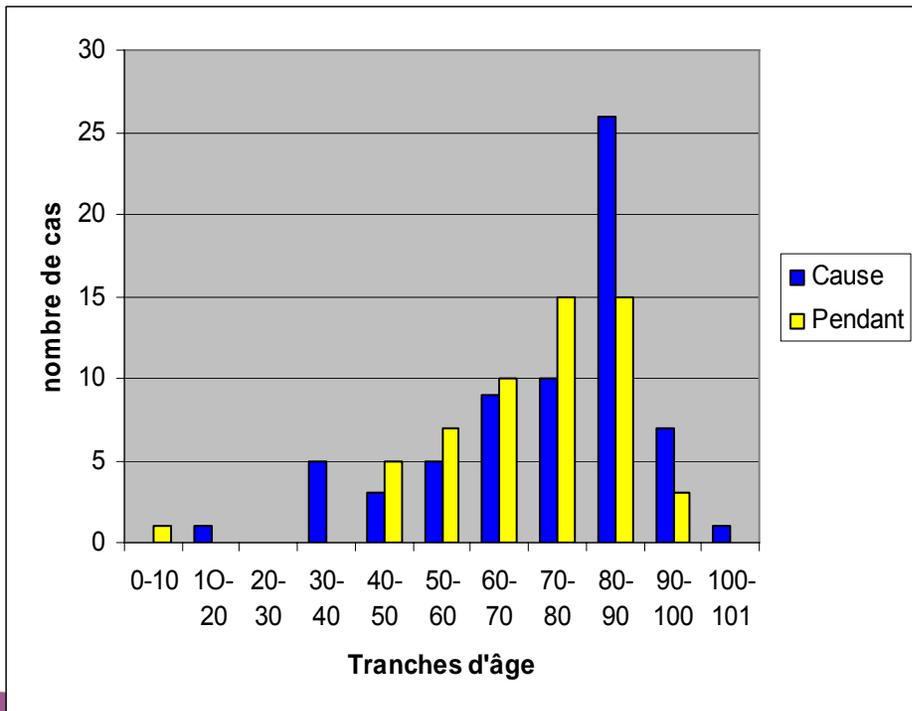
La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

ENEIS 2 /EIGM Répartition en fonction de l'âge

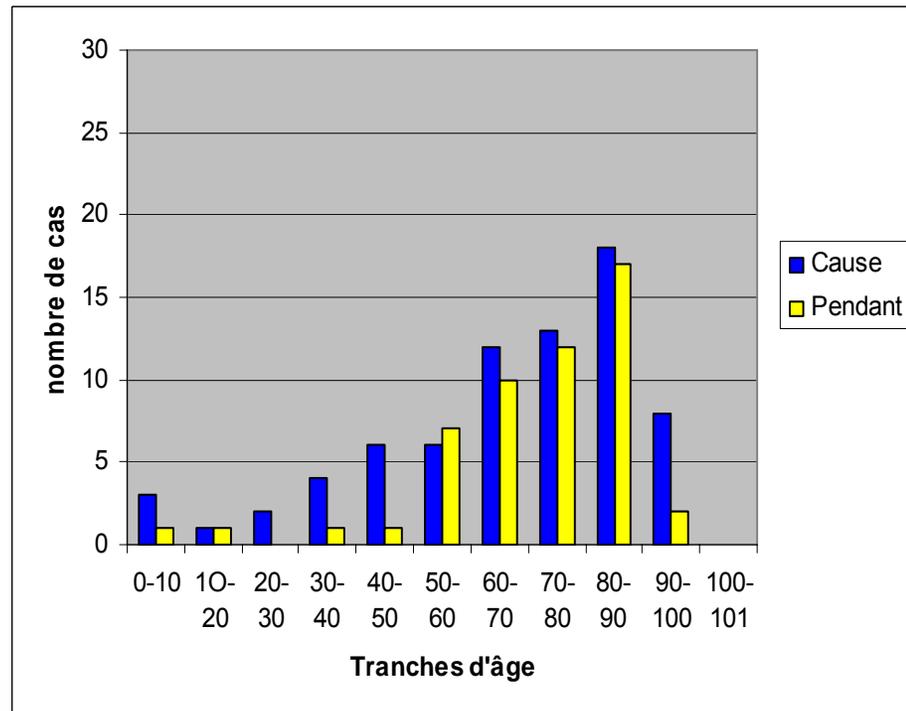
2009

71 % ont plus de 65 ans



2004

67 % ont plus de 65 ans



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

ENEIS2 /EIGM Répartition en fonction des tranches d'âge

2009	Proportion des admissions			Densité d'incidence		
	Nb	%	[IC à 95%]	Nb	‰	[IC à 95%]
< 16 ans	1	0,06	[0,00 – 0,17]	1	0,49	[0,00 – 1,46]
16-65	17	1,27	[0,44 – 2,09]	17	1,22	[0,43 – 2,02]
>65 ans	49	3,77	[2,39 – 5,15]	38	2,22	[1,15 – 3,30]



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

Etudes menées par le réseau des CRPV

Hospitalisations dues aux effets indésirables dans les services de spécialités médicales des hôpitaux publics	1998	2007 EMIR
– Proportions d'Hospitalisation dus à un EI	3.19 %	3.6%
– % évitables	48%	48.5%
– Age moyen des patients	60.5 ans	62 ans
– AVK : % des hospitalisations dues à une complication hémorragique	13%	12.3%

L EMIR : Effets indésirables des médicaments : incidence et risque

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

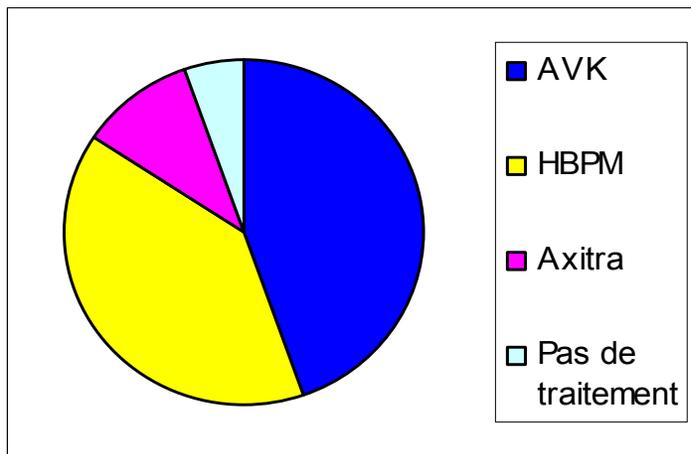


MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ

ENEIS 2009 : Cas particulier de l'utilisation des anticoagulants

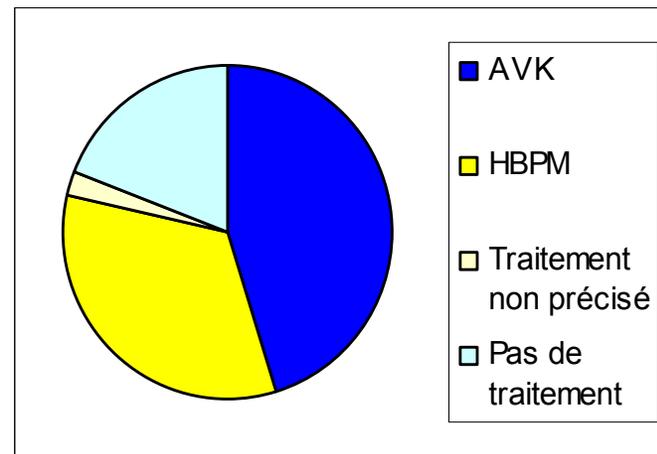
2009

31% des EIGM
50% évitables



2004

34% des EIGM
50% évitables



Répartition par
type
d'anticoagulants

Les AVK représentent
22,4 % des causes d'Hosp
pour EIGM

Circonstances de
survenue

Les AVK représentent
23,3 % des causes d'Hosp
pour EIGM

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

ENEIS 2004-2009 : résultats

- Etude de 2009 confirme les 2 problématiques soulevés en 2004 :
 - la iatrogénie chez les sujets âgés
 - les risques des médicaments anticoagulants
- Pas de nouveau signal observé

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



2004-2009 : actions menées par l'Afssaps

Plusieurs études montrent la nécessité d'une nouvelle campagne

- En 2004 : Campagne d'informations sur AVK
- 2007 : Point sur la consommation des AVK
 - **Une augmentation importante du nombre de patients traités**
*2007 : environ 900 000 (500 000 en 1998)
 - **Des tendances de prescription pouvant impacter sur le risque**
 - * Allongement importante de la durée de traitement
 - * Hausse de la proportion de patients de 75 ans et plus
 - * Des indications chroniques de plus en plus représentées (FA)
 - * Mais aussi, un effet pervers : la non prescription par précaution

• Résultats de l'étude EMIR (2007)

* Les complications hémorragiques des AVK représentent 12.3 % des hospitalisations pour EI



La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

NOUVELLES ACTIONS 2008/2009

Mise au point à l'intention des professionnels de santé, actualisée



Nouveau carnet d'information et de suivi AVK, destiné aux patients



Affichette « avez-vous votre carnet AVK » pour les salles d'attente et officines



La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

Gestion des risques : quoi de neuf ?

Les nouvelles approches de la gestion des risques médicamenteux pour l'Afssaps depuis 2005

- Une gestion renforcée, proactive et continue intégrant l'ensemble des risques avérés ou potentiels et prenant en compte les conditions d'usage du médicament
- La notification spontanée : signal qu'il faut conforter avec l'outil épidémiologique
- Le but ultime : minimiser les risques

Le paquet pharmaceutique en 2010

Avec une définition plus large de l'effet indésirable : **« réaction nocive et non voulue à un médicament », quelque soit les conditions d'utilisation du médicament (usage normal, mésusage, abus, erreur médicamenteuse ...)**

Projet de décret en application de l'art L.5121-20

- Les patients et associations agréées concourent à l'exercice de la PV
- Signalements adressés aux CRPV



La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

Gestion des risques : quoi de neuf ?

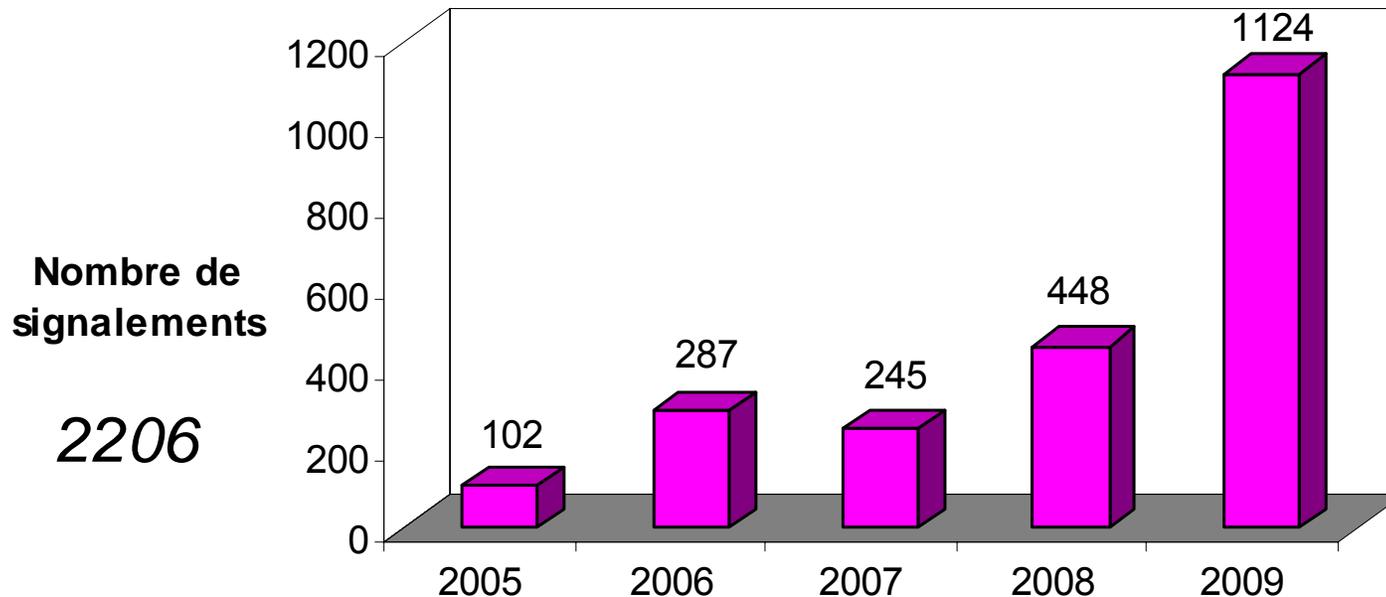
La prise en charge des erreurs médicamenteuses à l'Afssaps



Le guichet erreurs médicamenteuse mis en place en 2005

- Recueillir et prendre en charge les EM mettant en cause les produits de santé qui pourraient nécessiter une mesure correctrice (défaut de présentation/dénomination...)
- Améliorer la présentation et l'information des médicaments

Evolution du nombre de signalements depuis la mise en place du Guichet Erreurs Médicamenteuses



150% ↑
entre 2008
et 2009



Gestion des risques : quoi de neuf ?

Le dialogue nécessaire avec tous les acteurs

Le Partenariat renforcé Afssaps / Professionnels de santé

- Groupe « Médecins spécialistes, Pharmaciens, Ordres professionnels »
- Groupe « Référent Médecins généralistes »
 - *donner des avis/relayer l'information/veille

Le Partenariat renforcé Afssaps / Associations de Patient

- Groupe « Référent »
 - *en charge de la production/relecture des documents patients, public
- Groupe « Implication dans les travaux de l'Agence
- Groupe « Surveillance du risque»

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



Conclusion

- La connaissance des EIG n'est qu'un maillon de la démarche de gestion des risques
- Le risque ne peut être évalué que dans le contexte des pratiques et de l'utilisation du médicament mais aussi du bénéfice attendu
- L'anticipation des risques et la mise en place d'études ciblées est primordiale
- L'adhésion par les PS et la participation des acteurs de terrain à la gestion des risques sont indispensables pour que toute action de minimisation puisse être effective
- Le renforcement des échanges entre l'Afssaps et les autorités en charge de la sécurité des patients doit être formalisée
- Sans oublier les échanges avec les partenaires européens

La sécurité du patient :

Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DE L'EMPLOI
ET DE LA SANTÉ