



## Item322-2-Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse (voir item 4 et item 5). Diagnostic et prévention.

### Objectifs CNCI

- Définir et expliquer le mécanisme des principales pathologies induites par les médicaments.
- Iatrogénie médicamenteuse : épidémiologie, imputabilité et conséquences en santé publique.
- Expliquer les objectifs et les principes du fonctionnement de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance (item 75, item 76 et item 78) et de la matériovigilance (voir item 177).
- Apprécier les risques liés à la contrefaçon de médicaments.
- Identifier et prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament.
- Préciser les temps d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, Revue de Mortalité Morbidité, information et plan d'action.
- Définir la notion de responsabilité sans faute (aléa thérapeutique) et le rôle de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- Aucune	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imputabilité: intrinsèque / extrinsèque</li> <li>- Sémiologie / chronologie / littérature</li> <li>- IRH / polyopathie / polymédication</li> <li>- Déclaration si ES grave ou inattendu</li> <li>- Signalement au CRPV puis AFSSAPS/ANSM</li> </ul>	- Déclaration pharmacovigilance

### Généralités

#### Définition: iatrogénie

- Evènement indésirable survenant à la suite d'une intervention médicale
- !! Elle ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence
- → on distingue iatrogénie inévitable (ES) et évitable (faute médicale)

#### Epidémiologie

- incidence globale entre 5 et 15% des patients
- 50% des évènements iatrogènes sont évitables

#### Imputabilité

- lien de causalité entre médicament et survenue d'un évènement indésirable
- on distingue imputabilité extrinsèque et intrinsèque (cf infra)

#### En pratique pour les ECN, devant tout ES grave (5) +++

- ARRÊT immédiat de TOUS les traitements
- Enquête d'imputabilité (pour CHACUN des médicaments)
- Déclaration à la pharmacovigilance
- CI A VIE / remise carte-liste / éducation du patient
- !! NPO de penser à relayer le médicament arrêté

### Identification du caractère iatrogène

#### Méthode d'imputabilité

- Consiste à déterminer l'imputabilité intrinsèque et extrinsèque
- Doit s'appliquer à **chacun** des médicaments: tous sont à suspecter +++

#### Imputabilité intrinsèque

- [Score chronologique](#)

- Critères
  - apparition à l'introduction / évolution à l'arrêt
  - réapparition si réintroduction du médicament
- Score (C)
  - C0: chronologie incompatible
  - C1: chronologie douteuse
  - C2: chronologie plausible
  - C3: chronologie vraisemblable
- Score sémiologique
  - Critères
    - sémiologie clinique **et** paraclinique (fiable) compatibles
    - présence de facteurs favorisants / absence d'autres causes
  - Score (S)
    - S1: sémiologie douteuse
    - S2: sémiologie plausible
    - S3: sémiologie vraisemblable
- Imputabilité extrinsèque
- Score bibliographique
  - Critère: données de la littérature
  - Score (B)
    - B0: aucune mention antérieure / jamais publié
    - B1: effet non décrit conformément à B1 et B2
    - B2: effet non notoire: publié seulement 1 ou 2 fois
    - B3: effet notoire largement décrit dans les références

## Prévention du risque iatrogène

### Rechercher les facteurs de risque de iatrogénie

- Age +++ : par **insuffisances** rénale / hépatique / hypoalbuminémie, etc.
- Atcd: **polyopathologies** / insuffisance rénale ou hépatique / atcd iatrogéniques
- Traitements: **polymédication** (> 4 médicaments/j) / interactions potentielles
- **Observance** ou information du patient insuffisantes

### Mesures préventives

- **Identifier** les situations à risque (terrain à risque / médicaments à risque)
- **Posologie**: augmentation progressive / adaptée aux fonctions rénales-hépatiques
- **Traitement**: interactions médicamenteuses / respecter les contre-indications
- **Education** du patient: risque de l'automédication / CAT si effet indésirable
- **Surveillance**: rapprochée si patient ou médicament à risque (ex: lithium)
- **Déclaration** à la pharmacovigilance (ou matériovigilance) de tout évènement

## Pharmacovigilance

### Définition

- Surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments
- Remarque: matériovigilance: idem pour les dispositifs médicaux (KT, chirurgie..)

### Missions

- Collecter, stocker, exploiter tous les évènements iatrogéniques survenus
- Réaliser des enquêtes de pharmaco-vigilance ou de sécurité d'emploi d'un médicament
- Signaler les effets indésirables / émettre des avis d'alerte / modifier ou retirer l'AMM

### Structures: 3 niveaux

- **Local: professionnels de santé**
  - Médecin ou non / hospitalier ou de ville
  - **Déclaration**: obligatoire de tout incident grave / facultative sinon
  - Identification des facteurs de risque et mesures préventives (cf supra)
- **Régional: Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) +++**
  - 31 centres localisés dans les CHU
  - **Missions**
    - Collecter et remplir les fiches de déclaration
    - Etablir l'**imputabilité** du médicament (cf supra)
    - Transmettre les fiches de déclaration à l'AFSSAPS
    - Information des professionnels si avis d'alerte de l'AFSSAPS

- National: Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS), remplacée en 2012 par l'ANSM
  - Missions
    - Centraliser les fiches de déclaration +/- émettre des avis d'alerte
    - Evaluation des médicaments et attribution/modification des **AMM**
    - Peut modifier le résumé des caractéristiques du produit (**RCP** du Vidal®)
    - Réalisation d'enquêtes de pharmacovigilance si besoin
    - Formation et information des professionnels de santé

Déclaration à la pharmacovigilance + + +

- Elle est **obligatoire** pour tout effet indésirable grave ou inattendu (hors RCP) (**A savoir !**)
- Remplir la fiche de signalement et l'adresser au CRPV de la région/du CHU
- Le CRPV transmet la fiche à l'AFSSAPS qui décide d'une éventuelle alerte ou enquête