

# Comment identifier un signal en addictovigilance ?

Emilie Jouanjus<sup>1</sup>, Valérie Gibaja<sup>2</sup>, Jean-Pierre Kahn<sup>2,3,4</sup>, Françoise Haramburu<sup>5</sup> et Amélie Daveluy<sup>5</sup>

1 Centre d'Addictovigilance, Service de Pharmacologie Médicale et Clinique, CHU, Faculté de Médecine, Toulouse, France

2 Centre d'Addictovigilance, Hôpital Central, CHU de Nancy, Nancy, France

3 Service de Psychiatrie et Psychologie Clinique, Unité 6, Centre Psychothérapique de Nancy, Université de Lorraine, Laxou, France

4 Faculté de Médecine, Université Henri Poincaré Nancy 1, Nancy, France

5 Centre d'Addictovigilance, Service de Pharmacologie Médicale, CHU de Bordeaux, INSERM U657, Bordeaux, France

Texte reçu le 11 septembre 2014 ; accepté le 23 septembre 2014

## Mots clés :

addictovigilance ;  
signal ; abus ;  
pharmacodépendance ;  
substances psychoactives

**Résumé** – Le réseau français d'addictovigilance, constitué de 13 Centres d'Addictovigilance, a été créé en 1990 dans le but de surveiller les cas graves d'abus et de pharmacodépendance aux substances ayant des propriétés psychoactives chez l'homme, en dehors de l'alcool et du tabac. Repérer et identifier des signaux est un des problèmes centraux des (addicto)vigilants : il leur faut, à un moment donné, attacher à une information qu'ils reçoivent, la valeur d'un signal. Celui-ci est défini comme une information sur un phénomène de santé ou une exposition à un danger, qui nécessite une investigation afin de le valider et de le considérer ou non comme une alerte. Les signaux observés en addictovigilance peuvent être liés à des cas humains (décès, symptômes, etc.), à des produits (substances psychoactives présentant un caractère atypique ou dangereux, etc.), ou à des pratiques (nouvelles voies d'administration, nouveaux contextes d'utilisation, etc.). Ces signaux peuvent provenir de multiples partenaires que le réseau d'addictovigilance doit sensibiliser à l'écoute d'informations pouvant éventuellement constituer des signaux d'alerte. C'est précisément l'attitude vigilante de l'ensemble des partenaires qui fera que les informations, qui seront éventuellement des signaux, circulent et puissent être analysées par le réseau des Centres d'Addictovigilance comme étant véritablement des signaux. Le réseau d'addictovigilance qui recueille, analyse et transmet les informations utiles à ses tutelles, constitue une aide précieuse à la décision publique en matière sanitaire, que ce soit pour des programmes de prévention et de réduction des risques, pour des décisions de classement de substances et de médicaments psychoactifs mais aussi pour des alertes sanitaires.

**Abréviations :** voir en fin d'article.

## 1. Introduction

Le signal est défini de façon générale comme un « *signe convenu par lequel quelqu'un donne une information, un avertissement à quelqu'un, indique à quelqu'un le moment de faire quelque chose* ». [1] La notion de signal fait par ailleurs appel aux théories de la communication. Depuis les travaux de Shannon et Wiener, complétés par ceux de Weaver, nous disposons d'une théorie générale de la communication qui permet de comprendre les différentes étapes qui, depuis une source d'information jusqu'à son destinataire, permettent à un élément d'information de devenir un signal. Dans cette théorie, un émetteur envoie un signalement à partir d'informations qu'il a pu repérer comme éventuellement importantes, et c'est le récepteur qui en fait l'analyse et donne un sens à cette information. Repérer et identifier des signaux est un des problèmes centraux des (addicto)vigilants : il leur faut, à un

moment donné, attacher à une information qu'ils reçoivent, la valeur d'un signal. [2,3] Les signaux évoquant un risque pour la santé publique sont collectés et analysés en continu, selon le système de veille sanitaire, par les structures de veille et/ou de santé publique, dans une perspective d'alerte, d'anticipation et d'action précoce. Dans ce cadre, le signal est défini comme une information sur un phénomène de santé ou une exposition à un danger, qui nécessite une investigation afin de le valider et de le considérer ou non comme une alerte. [4]

En pharmacoépidémiologie, on parle de signal quand la valeur d'un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence, etc.) s'écarte de ce qui est attendu ou admis. Un signal, après validation, constitue une alerte devant entraîner une prise de décision ou la mise en place d'une étude adaptée. [5] Dans le domaine de l'addictovigilance, la notion de seuil est très souvent absente et c'est le plus souvent le signalement d'un événement dont la gravité

est inhabituelle ou d'un cluster de cas inattendus qui peuvent lancer un signal.

Les signaux observés en addictovigilance peuvent concerner :

- des signaux liés à des cas humains : décès, symptômes, syndromes ou pathologies inhabituels, regroupés dans le temps et l'espace, ayant un lien évident ou suspecté avec l'administration ponctuelle ou répétée d'un produit ou d'une association de produits psychoactifs ;
- des signaux liés à des produits : substances psychoactives ou association de substances psychoactives en circulation, saisies ou déjà consommées, présentant un caractère atypique ou dangereux susceptible d'entraîner un risque vital ou des conséquences sanitaires graves (présence d'adjuvants, degré de pureté, nouveauté du produit ou de l'usage, etc.) ;
- des signaux liés à des pratiques : nouvelles voies d'administration, nouveaux contextes d'utilisation.

La problématique rencontrée en addictovigilance est le risque de passer à côté d'un signal dans le sens où ce domaine concerne des phénomènes très rares voire même rarissimes, pour lesquels la sous-notification est importante. Les signaux peuvent provenir de différents et multiples partenaires qui doivent être sensibilisés à l'écoute d'informations pouvant possiblement constituer des signaux d'alerte.

## 2. D'où proviennent les signaux en addictovigilance ?

Le réseau français d'addictovigilance, constitué de 13 Centres d'Addictovigilance, a été créé en 1990 sous l'impulsion de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) -devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)- dans le but de surveiller les cas graves d'abus et de pharmacodépendance aux substances psychoactives (plantes et substances médicamenteuses ou illicites ayant des propriétés psychoactives chez l'homme, en dehors de l'alcool et du tabac).<sup>[6]</sup> Au moment de la création de ce réseau, les données disponibles pour l'évaluation de l'abus, la dépendance et le détournement de ces substances reposaient sur des données assez succinctes, provenant des études animales, d'essais cliniques et de la déclaration spontanée par les professionnels de santé des cas d'abus et de dépendance en relation avec les substances psychoactives. Or le signalement est insuffisant et le système souffre d'une sous-notification conséquente. Ce phénomène est classiquement observé dans les systèmes de vigilance<sup>[7]</sup> mais d'autant plus aggravé dans le champ de l'addictovigilance par les difficultés rencontrées pour identifier la frontière entre abus et mésusage ou encore pour repérer un comportement d'abus. De plus, le lien entre le tableau clinique et la prise de substances psychoactives est d'autant plus difficile à établir que, même lorsqu'il sait que l'effet qu'il observe peut être dû à une ou des substances, le professionnel de santé n'est pas forcément informé de l'exposition de son patient à ces substances.

### 2.1. Des programmes pharmacoépidémiologiques spécifiques permanents

Pour pallier les limites de la notification spontanée des professionnels de santé, pourtant essentielle pour détecter des signaux et générer des alertes,<sup>[8]</sup> plusieurs programmes pharmacoépidémiologiques ont été mis en place afin de compléter les informations apportées par la notification spontanée et améliorer l'évaluation du détournement des médicaments psychotropes.<sup>[9]</sup> Ces programmes ont l'avantage de s'appuyer sur des partenaires très variés (tableau I) et permettent d'explorer des populations différentes susceptibles de présenter un trouble de l'usage de substances licites ou une utilisation de substances illicites à potentiel addictif. Ils permettent ainsi à la fois, d'identifier de façon précoce des phénomènes émergents et des signaux, mais également, comme nous le verrons dans les divers exemples ci-après, d'apporter des éléments de confirmation du signal. En dehors des programmes « ordonnances suspectes indicateur d'abus possible » (OSIAP) et « antalgiques stupéfiants et ordonnances sécurisées » (ASOS), qui sont menés auprès de pharmaciens d'officine spécifiquement sur le médicament, tous ces programmes permettent l'évaluation de substances psychoactives, qu'elles soient médicamenteuses ou non.

Ces programmes, particulièrement complémentaires pour explorer le potentiel d'abus et de dépendance d'une substance sont reconduits chaque année, permettant ainsi d'observer l'évolution de ce potentiel d'abus et de dépendance dans le temps, avec un recul variant, pour certains, d'une dizaine à une vingtaine d'années !<sup>[10,11]</sup>

Ainsi, la France dispose de programmes d'observation et de veille uniques en Europe. Alors que les autres pays européens dissocient la surveillance des médicaments psychotropes (suivis par les systèmes nationaux de pharmacovigilance) de celle des substances illicites, le dispositif français d'addictovigilance permet une approche à la fois quantitative et qualitative de l'usage et de l'abus de l'ensemble des substances psychoactives.<sup>[12]</sup>

### 2.2. Autres sources de données

Pour compléter ces programmes permanents, d'autres systèmes ont été mis en place. Ils sont utilisés de façon plus ponctuelle afin de répondre à des questions spécifiques et s'appuient sur les données de consommation ou sur les bases de données médico-administratives telles que celles du système national d'informations inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) ou le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).<sup>[13,14]</sup>

#### 2.2.1. Données de vente et de remboursement

Les données de l'Assurance maladie sont largement utilisées pour améliorer la connaissance de l'utilisation de médicaments psychoactifs et contribuer à l'évaluation de l'abus, de la pharmacodépendance et du détournement.<sup>[15-18]</sup>

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578735>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578735>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)