

Iatrogénie médicamenteuse

Michel Biour^{a,*}, Joëlle Michot^a, Véronique Pras^a, Michèle Zamy^a

RÉSUMÉ

Sous la terminologie « iatrogénie médicamenteuse », on regroupe habituellement la pharmacovigilance, les erreurs dans le circuit du médicament et les inefficacités thérapeutiques. L'objectif principal de la pharmacovigilance est la surveillance des effets indésirables des médicaments. La fonctionnalité du système repose sur les Centres régionaux de pharmacovigilance, l'obligation de déclaration des effets indésirables, la création d'une Unité de pharmacovigilance au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé, la mise en place du Comité technique et de la Commission nationale de pharmacovigilance ainsi que l'obligation pour les industriels du médicament d'avoir une pharmacovigilance responsable. Le but principal de ce système est de dépister rapidement les nouveaux problèmes de santé publique liés aux médicaments, de les évaluer afin de prendre les mesures nécessaires. Le plus souvent, ces mesures portent sur des modifications des rubriques de la monographie afin de réduire l'incidence et la gravité de l'effet indésirable. Les lettres aux prescripteurs et/ou les communiqués de presse constituent des moyens de « retour » de l'information. L'évaluation des erreurs dans le circuit du médicament vient en complément de l'activité de pharmacovigilance. Les quatre grands types d'erreurs sont les erreurs de prescription, les erreurs de transcription, les erreurs de dispensation et les erreurs d'administration. Elles sont connues, fréquentes mais très souvent négligées par les différentes instances responsables. Une nouvelle législation devrait aider à corriger ces négligences. Les inefficacités thérapeutiques répondent à une problématique individuelle mais aussi populationnelle. L'absence de bénéfice chez un patient donné conduit habituellement le prescripteur à une remise en cause thérapeutique. Pour les formes populationnelles, l'inefficacité aurait dû être détectée avant la mise sur le marché. Grâce à la Commission d'AMM et à la Haute autorité de Santé, ces médicaments sont progressivement déremboursés et/ou limités dans leurs indications. La iatrogénie médicamenteuse constitue un sérieux problème de santé publique qu'il convient d'anticiper et de maîtriser au fil du temps. La mise en œuvre et le développement d'une prévention adaptée aux professionnels de santé et aux patients demeurent indispensables.

Iatrogénie médicamenteuse – pharmacovigilance – effet indésirable – interaction médicamenteuse – erreur médicamenteuse – inefficacité.

^a Centre régional de pharmacovigilance

Hôpital Saint-Antoine
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
75571 Paris cedex 12

* Correspondance

michel.biour@sat.aphp.fr

article reçu le 28 mai, accepté le 3 juillet 2010
© 2010 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

SUMMARY

Iatrogenic disease

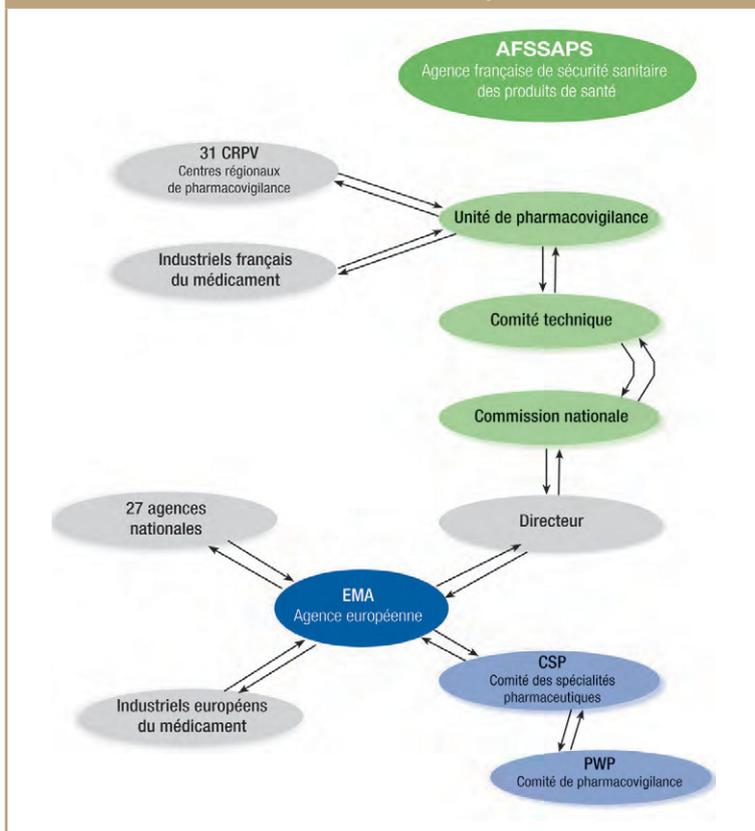
Drug-induced iatrogenic diseases involve the pharmacovigilance system, the medication errors and the lack of efficacy. The aim of pharmacovigilance is examination of adverse drug reactions (ADR). The French pharmacovigilance system is based on the regional drug monitoring centres, a prescriber notification obligation, a dedicated unit of the French Agency, a 'Comité Technique' and a 'Commission Nationale' of pharmacovigilance. This system has been created for detecting quickly and managing all new safety problems related to drugs. Modifications of the summary of product characteristics are usually performed to reduce occurrence and/or severity of ADR. Dear doctor letters and press releases are essentially used for prescriber information. Medication errors are frequent and well known but usually mismanaged by the health authorities. They include prescription, transcription, dispensation and/or administration errors. Medication errors would be better examined regarding recent new official rules for their management. Lack of efficacy of a drug may involve a patient or a lot of patients. Prescribers are involved for individual approach but national agencies are required for population approach in order to manage lack of efficacy. Drug-induced iatrogenic diseases remain a serious health problem which requires anticipation for its management. Detection and improvement of avoidance may be useful for patients and prescribers.

Drug-induced – iatrogenic disease – pharmacovigilance – adverse drug reaction – drug-drug interaction – medication error – lack of efficacy.

1. Introduction

La iatrogénie médicamenteuse regroupe trois entités que sont la pharmacovigilance, les erreurs dans le circuit du médicament et les inefficacités thérapeutiques. Nous traiterons principalement dans ce chapitre de la pharmacovigilance, plus rapidement nous aborderons la problématique des erreurs dans le circuit du médicament et très succinctement nous approcherons la question des inefficacités thérapeutiques.

Figure 1 – Organisation de la pharmacovigilance en France et en Europe.



2. Pharmacovigilance

L'objectif principal de la pharmacovigilance est la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et « produits à usage humain » que ce soit dans le cadre d'un usage normal ou d'un mésusage, pour permettre de prendre des décisions rapides et fondées, en matière de santé publique. Ces décisions concernent les conditions de commercialisation. L'objectif secondaire découle de l'objectif principal et repose sur la mise à disposition des professionnels de santé des outils d'information sur les risques liés à la consommation de médicaments, afin qu'ils puissent les utiliser en ne faisant courir à chaque malade que des risques proportionnés aux bénéfices attendus et le cas échéant, qu'ils sachent gérer l'apparition d'un effet indésirable médicamenteux.

2.1. Historique

La pharmacovigilance fait figure d'ancêtre parmi les nouveaux systèmes de vigilance (hémo-vigilance, matériovigilance, infectio-vigilance, bio-vigilance, ...). La mise en place du premier système national de pharmacovigilance survenait au cours des années soixante dans les pays anglo-saxons, à la suite de la catastrophe du thalidomide. La naissance dans le monde de près de 15 000 enfants atteints de phocomélie, après que leur mère ait pris un hypnotique (le thalidomide) pendant la grossesse, a représenté pour le corps médical et les autorités sanitaires un « électrochoc ». Partant de l'idée qu'on aurait pu éviter une partie importante de l'épidémie si

les observations des premiers cas repérés avaient été rassemblées en un même lieu, les autorités anglaises décidèrent de demander aux prescripteurs de notifier tout événement grave intrigant, pouvant être d'origine médicamenteuse, à une structure centralisatrice (1^{er} janvier 1964, création du Safety of Drugs Committee). Ainsi, la multiplicité de signalements semblables peut (très) rapidement constituer une alerte, ce qui permet de prendre, si elle est validée, des mesures de protection rapides et adéquates en matière de santé publique. C'est le principe de base de tout système de vigilance. L'OMS (Organisation mondiale de la Santé) a développé un système mondial de pharmacovigilance à la fin des années soixante et favorisé la création d'un système national dans chacun des états membres.

En France, sur l'initiative de la dynamique créée par l'OMS et dans le contexte d'une multiplication des cas d'encéphalopathie sous bismuth, le ministère de la Santé a mis en place, à partir de juin 1974, ce qui était les premiers balbutiements institutionnels en matière de pharmacovigilance. Le mini-réseau créé à partir de six unités hospitalières de pharmacovigilance (dont le Centre de Saint-Antoine) s'est ensuite structuré progressivement avec la création des centres hospitaliers de pharmacovigilance en 1976, jusqu'à l'actuel « système national de pharmacovigilance », organisé et régi par de nombreux décrets et arrêtés successifs (JO des 02/12/1976, 10/04/1980, 29/05/1984, 07/03/1995, 09/03/99... 26/05/2005).

2.2. Organisation

Ce cadre administratif officialise le système national de pharmacovigilance et ses conditions de fonctionnement. Les principaux événements sont la création des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et de leurs unités fonctionnelles hospitalières, l'obligation de déclaration des effets indésirables pour les prescripteurs, la mise en place d'une Unité de pharmacovigilance au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (AFSSAPS), la mise en place du Comité technique et de la Commission nationale de pharmacovigilance ainsi que l'obligation pour les industriels du médicament d'avoir une pharmacovigilance responsable et digne de ce nom. La pharmacovigilance repose tout d'abord sur la contribution de tous les professionnels de la santé : médecins, pharmaciens, sages-femmes, dentistes, infirmières, etc. Les médecins, les dentistes et les sages-femmes ont pour obligation de déclarer les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament qu'ils ont observés au CRPV de leur région (la liste des centres figure sur le site de l'AFSSAPS et dans les premières pages, blanches, du dictionnaire Vidal®). On entend par effet grave : le décès, la mise en jeu du pronostic vital (à court terme), une hospitalisation (ou une prolongation d'hospitalisation), l'apparition de séquelles, les effets tératogènes, les mésusages, les surdosages et les usages abusifs. On entend par effet inattendu, tout effet qui ne figure pas sous la rubrique « effets indésirables » du Résumé des caractéristiques du produit (RCP, cf. monographie du Vidal®). Tous les produits qui ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) sont concernés. Tout professionnel de santé a la possibilité de déclarer à son CRPV les effets indésirables qu'il juge pertinent.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7657566>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7657566>

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