Coordination de pharmacovigilance d'Île-de-France
Bilan d'activité 2017 et perspectives

Michel Biour (Saint-Antoine)
Pirayeh Eftekhari (Fernand Widal)
Bénédicte Lebrun-Vignes (Pitié)
Agnès Lillo-Le Louët (HEGP)
Hervé Le Louët (Mondor)
Jean-Marc Tréluyer (Cochin)

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

La notification spontanée

QUI ?

- **Obligation** de déclaration :
  - médecins
  - dentistes
  - sages-femmes
  - pharmaciens
- **Possibilité** de déclaration :
  - tout autre professionnel de santé
  - patients

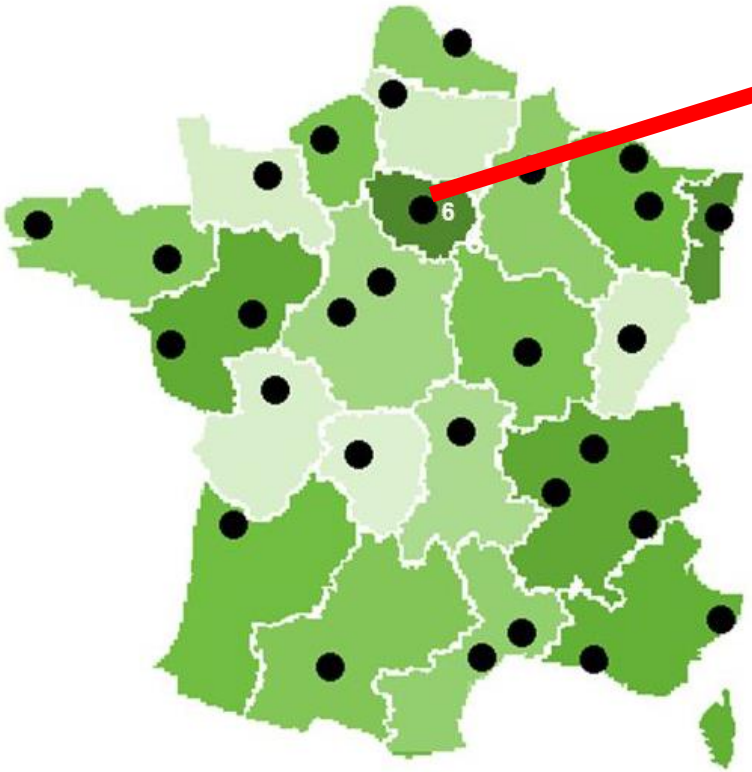
QUOI ?

Tout effet indésirable médicamenteux

Réaction nocive et non voulue liée à un médicament dans le cadre

- d'une utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'AMM, y compris le mésusage, l'abus, le surdosage et l'exposition professionnelle
- ou résultant d'une erreur médicamenteuse
- grave ou non grave
- attendu ou non attendu

Réseau de 31 centres régionaux de pharmacovigilance, de proximité



HE Georges-Pompidou
Saint-Antoine
Pitié-Salpêtrière
Cochin
Fernand-Widal
Créteil Henri-Mondor

Différences :
- **Bassin de population**
- **Implantation**
- **Orientations**
- **Budgets…**

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Coordination de pharmacovigilance d'Île-de-France en 2017

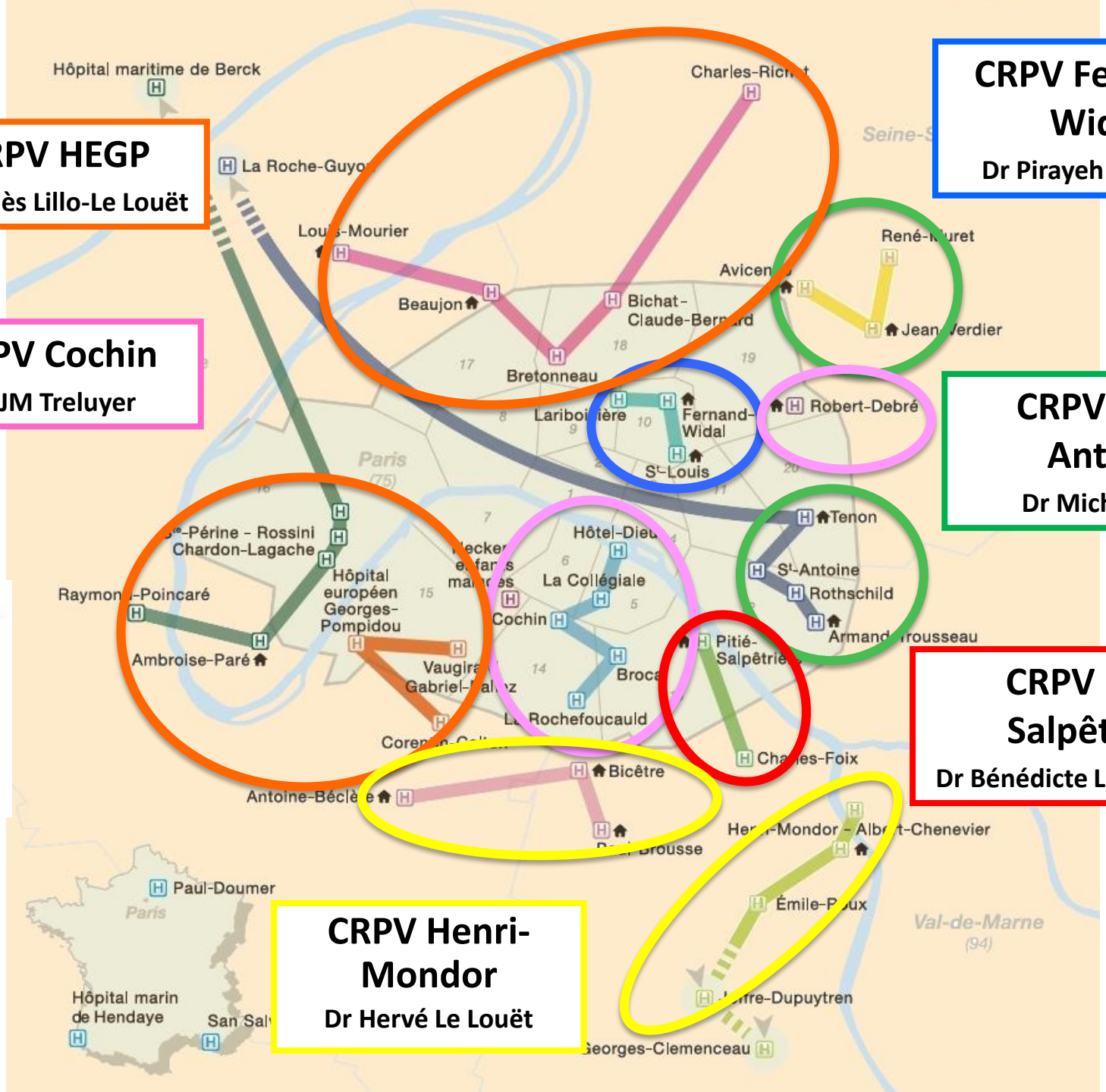
Bassin de population : 12 millions d'habitants (18 % population française, jeune)

- **240 établissements MCO, 31 000 lits**
  - AP-HP 37 hôpitaux, 12 000 lits en MCO (40 %)
  - Autres établissements publics : 50 structures, 4 500 lits
  - ÉSPIC (établissements de santé privé d'intérêt collectif) : 40 établissements, 4 500 lits
  - Établissements privés: 110, 10 000 lits
- **220 établissements SSR :** 18 600 lits
- **1260 ÉHPAD**
- **300 centres de santé**
- **576 centres de protection infantile**

- **Médecins:** 42 227 en activité régulière dont 39% en secteur libéral exclusif
- **Pharmaciens** : 13 700, 3 756 officines
- **Infirmiers libéraux :** 110 000
- **Chirurgiens dentistes :** 8 500
- **Sages-femmes :** 4 000

Personnel médical coordination de PV (médecins et pharmaciens)

22 ETP
8 titulaires (6 médecins et 2 pharmaciens)
2 postes d'interne en pharmacie, 0 interne en médecine



CRPV HEGP
Dr Agnès Lillo-Le Louët

CRPV Cochin
Pr JM Treluyer

CRPV Fernand-Widal
Dr Pirayeh Eftekhari

CRPV Saint-Antoine
Dr Michel Biour

CRPV Pitié-Salpêtrière
Dr Bénédicte Lebrun-Vignes

CRPV Henri-Mondor
Dr Hervé Le Louët

Pharmacovigilance
d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Notifications 2017

Enregistrements base nationale de pharmacovigilance

Effets indésirables médicamenteux

Recueil/analyse/imputabilité

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Base nationale de pharmacovigilance
(1985 - 760 000 cas)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Uppsala Monitoring Centre

World Health Organization

EUDRAVIGILANCE
Pharmacovigilance in the European Economic Area
Please click here to enter

OMS
(1967 - 18 000 000 cas)

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Notifications 2017

	N cas	Erreurs médicamenteuses	Cas graves	Cas Lévothyrox®	Cas Mirena®
Fernand-Widal	2335*	68	1051	783	125
HEGP	2658	38	1140	1041	77
Créteil	1846	12	881	998	138
Pitié	1217	21	615	324	31
Saint-Antoine	1603	15	679	627	58
Cochin	1090	19	407	571	65
Total Île-de-France	**10749**	**173**	**4773**	**4344**	**494**
% Total IdF	**-**	**1,6%**	**44%**	**40%**	**4,6%**

*incluant 185 cas d'addictovigilance

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

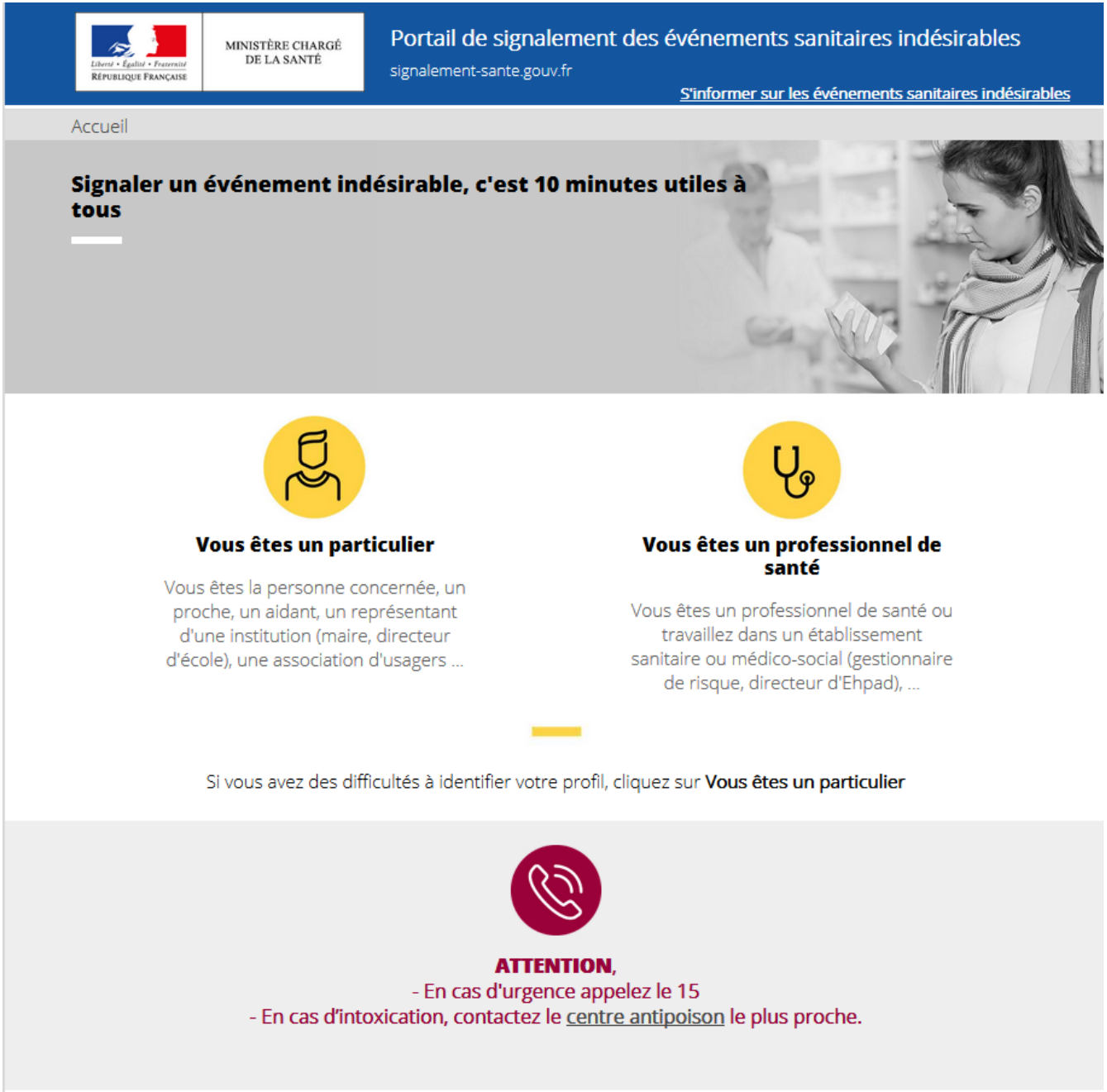
Notifications 2017 vs 2016/2015

- 2016 vs 2015 = + 11,7 %
- 2017 vs 2016 = + 82 % lié aux signalements Lévothyrox® et Mirena®
- Hors cas Lévothyrox® et Mirena®: stabilité 2017 (5911 cas) vs 2016 (5894 cas)
- Signalements d'erreurs médicamenteuses avec effet indésirable stables (173 vs 171 en 2016)

- Notification nationale (tous les CRPV français) = + 66 %
- Nombre de signalements Lévothyrox® proportionnellement plus important en Île-de-France (40 % vs 35 %)

Mars 2017

Effet médicamenteux



Centres régionaux de pharmacovigilance
contact déclarant
documentation du cas

Imputabilité
Réponse
Codage

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Cas signalés via le portail du ministère et par les patients

	N cas portail Dont signalements patients	Nombre total de signalements patients
Fernand-Widal	1003 952	1213
HEGP	1099 1045	1274
Créteil	1117 1032	1228
Pitié	348 333	406
Saint-Antoine	657 612	708
Cochin	624 595	705
Total Île-de-France (%total France)	**4848 (17,4 %)** **4569 (17,7 %)**	**5534 (17,4 %)**

Nombre de cas signalés par les patients multiplié par 12,5 en 2017 vs 2016

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

184 effets indésirables avec évolution fatale (1,7 %)

EI ayant entraîné ou ayant pu contribuer au décès du patient

Age (hors grossesses)	Moyenne=65 ans Médiane=69 ans Extrêmes : 10 jours à 98 ans
Femmes	84
Hommes	92

Lieu de survenue de l'effet	Communautaire (hors hospitalier)	Milieu hospitalier	Non précisé	Total
Total	109 (59%)	74 (40%)	1	184
dont signalements APHP	72	56	1	129 (70%)

Total	Effet indésirable	Erreur médicamenteuse	Surdosage volontaire	Surdosage	IAM	Grossesse (FC, MFIU)	Pharmaco-dépendance
184	139	10	18	6	1	8	2
dont 131 APHP (71%)	97	7	17	5	1	4	0

IAM=interaction médicamenteuse ; FC=fausse couche ; MFIU=mort fœtale *in utero*

Exemples d'effets indésirables et/ou de médicaments impliqués

- 45 cas d'hémorragie/hématomes (25 % du total) dont 41 (91 %) sous anticoagulants et/ou antiagrégants, dont 3 cas identifiés de surdosage
- 22 infections graves (12 %) dont 15 sous anticancéreux et 2 AINS
- dans 51 cas (28 % du total) un médicament anticancéreux ou immunosuppresseur est impliqué

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Erreurs médicamenteuses avec effet ayant entraîné ou ayant pu contribuer au décès (2)

- 6/10 correspondent à des ***never events***
  - maniement des anticoagulants N=2
  - surdosage en anticancéreux N=1
  - programmation de dispositifs d'administration N=1
  - injection parentérale de médicaments destinés à la voie orale N=1
  - surdosage en potassium N=1

Erreurs de prescription/administration de **potassium injectable** :

- un décès
- 2 cas d'effets indésirables graves
- au moins un cas d'erreur « rattrapée » sans conséquence pour le patient

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Autres activités 2017

- ✓ **7 255 demandes de renseignements** (avis sur possible effet indésirable et CAT, conseils et adaptation thérapeutique, bon usage du médicament)
  - **+ 27 % vs 2016**
  - Réponses orales-écrites (courriers, mail, dossier médical)
  - Intérêt de l'accès à ORBIS pour
    - consulter les dossiers médicaux
    - transmettre nos analyses/avis
- ✓ Activités **locales** (travaux, réunions, bilans d'activité)
  - COVIRIS locaux
  - COMEDIMS locaux pléniers et sous-commissions (COMAI, thrombose, cancéro, MDS…)
  - GT« système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse » (Pitié)
  - GT spécifiques et staffs locaux :
    - Groupe de réflexion en onco-hémato (F Widal)
    - Onco-neuro-tox (Pitié)
    - Immunotox (F Widal)
    - RCP Onco-Immunothérapie (HEGP)
    - RCP Onco-cardiologie (HEGP)
    - RCP Immunologie clinique (HEGP)
    - RCP (thrombose/hémorragie, F Widal)
    - CREX et RMM médicaments (Pitié, Cochin, HEGP)
    - Pilotage groupe ELAGEM (gestion des erreurs médicamenteuses) (Mondor)
    - Staffs de service (psychiatrie, médecine interne, réanimation toxicologique…) (tous les CRPV)

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Autres activités 2017

- ✓ **AP-HP :** réunions GT, bilan d'activité
  - COMÉDIMS/cellule « alerte »
  - COVIRIS
  - Dossier patient (ORBIS)
  - RSMQ
- ✓ **ARS** (RREVA et Réunion régionale de sécurité): réunions, bilan d'activité
- ✓ **ANSM :**
  - Comité technique de pharmacovigilance (1/mois)
  - Commission initiale bénéfice/risque : Saint-Antoine 7 réunions
  - Groupes de travail spécifiques et CSST : Saint-Antoine 5 réunions , Pitié 1 réunion
- ✓ **Une trentaine d'expertises** (ANSM et autres) : réunions GT, rapports
- ✓ **Enseignement** : 240 heures de cours + formation quotidienne
- ✓ **Recherche**
- ✓ **16 publications littérature internationale en 2017**
- ✓ **Gestion du site internet PV Île-de-France (relais alertes/infos)**

Pharmacovigilance d'Île de France
Signalons Échangeons Communiquons

Coordination de pharmacovigilance IdF Perspectives

- Changement de coordonnateur (2018-2022)
- « Audit » **AP-HP** et évolution AP-HP (APHP.5 et APHP.6)
  - Rapprochement CRPV Pitié et Saint-Antoine
  - Renforcement des spécialisations des CRPV
    - Création d'un CRPV mère-enfant (Cochin)
  - Organisation (fonctionnelle, administrative…)
- **ARS** (RREVA): participation gestion des risques, développement PV secteur médico-social
- **DGS**: réforme des vigilances pas encore achevée
- **ANSM**: nouvelle organisation ?

Nouvelle convention triennale 2019-2021 (ANSM-ARS-CRPV)

Projet stratégique de la coordination PV IdF 2018-2022

Évolution ressources humaines

Activités à prioriser, car on ne peut pas tout faire…