

CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

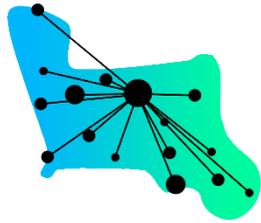
omedit
Normandie ●▶

WEBINAIRE. ERREUR MÉDICAMENTEUSE : "30 MINUTES POUR FAIRE LA DIFFÉRENCE !«

VENDREDI 6 JUIN

Sophie FEDRIZZI (CRPV Caen)

Charlène BOULAY, Marine AROUX-PAVARD, Nathalie MASSY (CRPV Rouen)



CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

omedit
Normandie ●▶

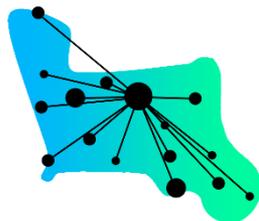
WEBINAIRE. ERREUR MÉDICAMENTEUSE : "30 MINUTES POUR FAIRE LA DIFFÉRENCE !"

CONSTATS CROISÉS IATROSTAT & IATROSTAT-ECO :
QUELLE EST L'INCIDENCE DES HOSPITALISATIONS LIÉES À DES ERREURS
MÉDICAMENTEUSES ÉVITABLES ?

COMMENT AGIR ? QUELLE PLACE POUR LES MÉDECINS, PHARMACIENS,
SOIGNANTS ET PATIENTS DANS LA PRÉVENTION DE CES ERREURS ?

👉 RÉFLEXIONS À PARTIR DE CAS CONCRETS

COMMENT MOBILISER ET ANALYSER COLLECTIVEMENT LES SITUATIONS
POUR EN TIRER DES ENSEIGNEMENTS UTILES ?



CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

IATROSTAT

IATROSTAT-ECO

Iatrogénie médicamenteuse source
d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant

Sophie FEDRIZZI (CRPV Caen)

**Charlène BOULAY, Marine AROUX-PAVARD, Nathalie MASSY
(CRPV Rouen)**

pour le réseau des CRPV

Introduction/Objectifs

OBJECTIF PRINCIPAL IATROSTAT:

Estimer l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux (EIM) en France

OBJECTIF PRINCIPAL IATROSTAT-ECO :

Evaluer le fardeau économique de la iatrogénie médicamenteuse motivant une hospitalisation, c'est-à-dire des ressources consommées, de ses coûts pour le système de santé et les déterminants de ses coûts.

Méthode

Etude prospective multicentrique

- Echantillon de services de spécialités médicales court séjour (hors HDJ et hospitalisations programmées), tirés au sort parmi les hôpitaux publics (CHU et CH) de France métropolitaine
- Inclusion : tous les patients (quel que soit l'âge) hospitalisés dans ces services, sur une période de 14 jours consécutifs
- Période : entre avril et juillet 2018
- Détection et diagnostic de l'EIM, recueil des données clinico-pharmacologiques par le RFCRPV
- (Iatostat-Eco) : coûts extraits par les DIM des hôpitaux tirés au sort sur la même population.

Résultats – Hospitalisations liées à un EIM

Age (ans)	Nombre de patients hospitalisés	Nombre de patients hospitalisés pour un EIM	Proportions des hospitalisations liées à un EIM % (IC 95%)
0-16 ans	364	12	3,3% (1,8-5,5)
16-64 ans	1278	84	6,6% (5,3-8,0)
65 ans et plus	2003	213	10,6% (9,3-12,0)
Total	3648	309	8,5% (7,6-9,4)

Indicateur	Proportion % (IC 95%)	Nombre incidents annuels estimé
Hospitalisations liées à un EIM	8,5% (7,6-9,4)	212 500 (190 000 – 235 000)
Décès à la suite d'une hospitalisation liée à un EIM (suivi à 1 mois)	1,3% (0,4-3,1)	2 762 (850-6 587)

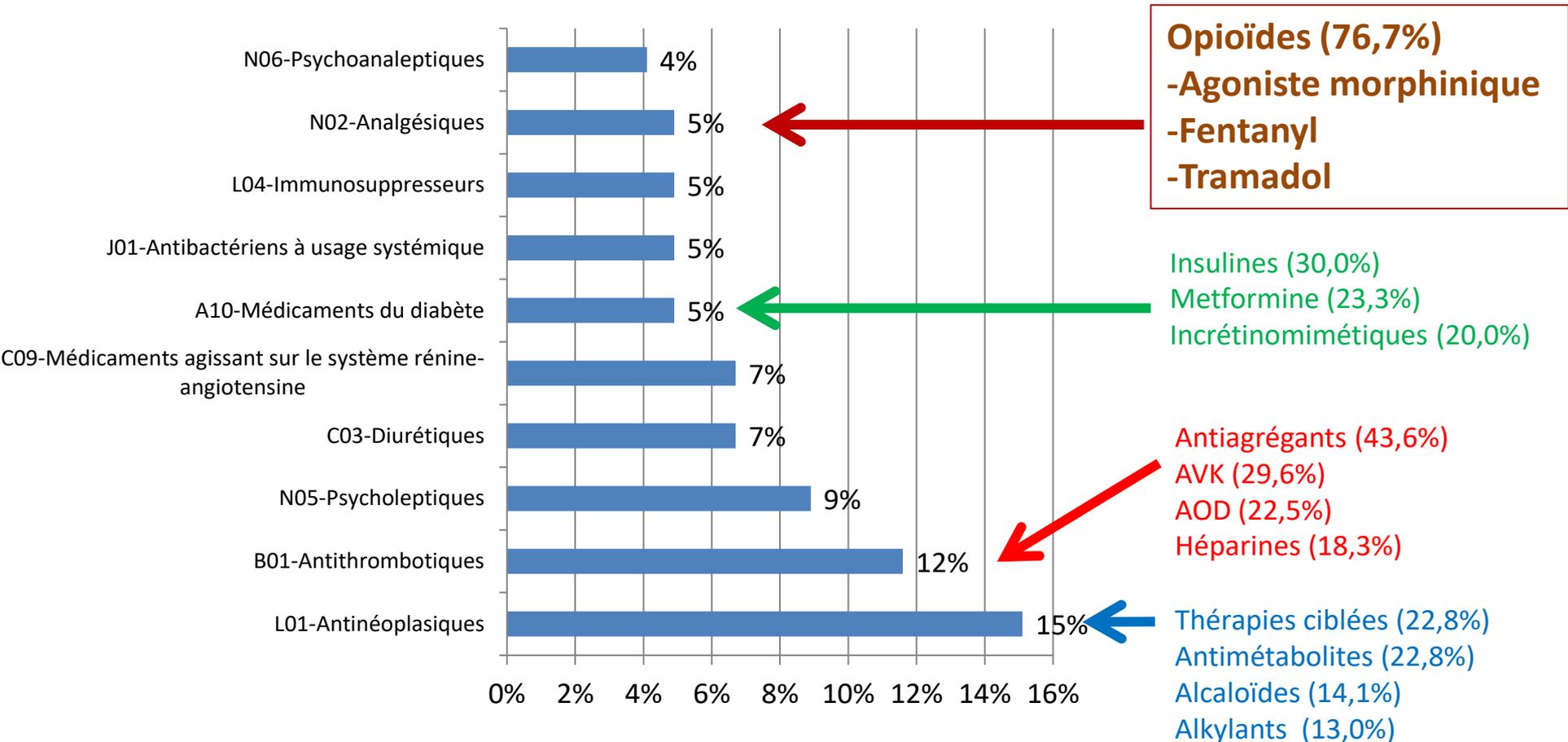
Résultats – POIDS ECONOMIQUE DES H-EIM

- 38 hôpitaux sur 69 ont répondu
 - 196 sur 309 patients
- taux inclusion : 63,4% [58,1 – 68,8]

Coût total moyen du séjour estimé (tarifs 2018) = 5208 € +/- 3719		Coût total
Nombre de patients inclus	196	1 020 849 €
Incidence annuelle estimée	212 500	1 106 787 819 € soit plus de 1 milliard d'euros
		Plus de 150 M€ liés à des événements évitables

Résultats – Médicaments impliqués

Top 10 des sous-classes médicamenteuses impliquées



Discussion

- **Une incidence des hospitalisations qui augmente en France**
 - EMIR 3,6% → IATROSTAT 8,5% (+136%)
- **Un profil modifié des médicaments impliqués**
 - nouvelles classes pharmacologiques (thérapies ciblées, AOD, incrétinomimétiques)
 - Part non négligeable des opioïdes (morphine, oxycodone, codéine, tramadol, fentanyl)
- **Un profil modifié des EIM**
 - Hémorragies mais ↑ problèmes hématologiques, rénaux, hydro-électrolytiques et chutes
- **Des EIM évitables dans 16,1% des cas**
 - Non-respect de la dose ou de la durée d'utilisation (27,9%), de la mise en garde (23,2%), de la précaution d'emploi (18,6%)
 - Automédication inappropriée et mésusage du patient (11,6%)
 - Antalgiques

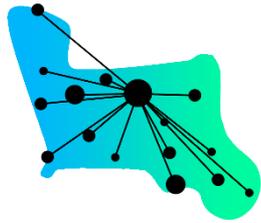
CONCLUSION IATROSTAT+/- ECO

Incidence des hospitalisations liées à un EI dans les services de spécialités médicales court séjour du secteur public en France métropolitaine

En augmentation : 8,5 %

Avec un coût de + 1 Md€/an à l'échelle nationale

EIM évitables dans 16,1% soit ~ 155 M€



CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

omedit
Normandie ●▶

COMMENT AGIR ?

QUELLE PLACE POUR LES MÉDECINS, PHARMACIENS, SOIGNANTS
ET PATIENTS DANS LA PRÉVENTION DE CES ERREURS ?

IDENTIFIER ET REMONTER LES CAS ÉVITABLES AUX CRPV ET À L'OMÉDIT

MOBILISER TOUS LES ACTEURS (MÉDECINS, PHARMACIENS, SOIGNANTS, PATIENTS)

ANALYSER LES SITUATIONS TYPES POUR EN TIRER DES ENSEIGNEMENTS OPÉRATIONNELS

Essentiel d'agir ensemble pour réduire les risques à l'échelle individuelle et collective

Cas 1

Monsieur S, 99 ans

11/03 : Crise de chondrocalcinose articulaire traitée par *Prednisone*® 20 mg 3 par jour

15/03 : Méléna → hospitalisation ; DFG = 50 ml/min le 19 mars

Sortie hospitalisation le 25/03 avec 3 ordonnances :

- 1 « toute faite » type « ulcère » : Pantoprazole + amoxicilline + clarithromycine + métronidazole
- 1 ordonnance bizonne :
 - Amlodipine,
 - Paracetamol 4g / jour si douleurs,
 - Uvedose,
 - COLCHIMAX® 1mg : 2 cp par jour en 1 prise le matin, pendant 16 jours puis arrêt
- 1 ordonnance de Teicoplanine IV Jusqu'au 03/04

Que pensez-vous de ce traitement ?

- Parfaitement adaptée chez ce patient qui a présenté une crise de goutte, souffre d'une arthrite septique et saigné sur ulcère gastrique ?
- A poursuivre plus longtemps car durée non adaptée à la pathologie ? A modifier ? Comment, pourquoi ?

Cas 1

Interaction !

Colchicine, substrat de CYP 3A4 et PGP + Macrolides, Inhibiteurs CYP 3A4 et PGP (Clarithromycine +++)

Posologie excessive de colchicine !

En plus, insuffisance rénale !

Patients âgés ou avec facteur de risque de toxicité : débiter à la dose de 0,5 mg; réduction de posologie à 0,5 mg/2J en cas d'insuffisance rénale modérée

La suite...

J0, sortie: délivrance par pharmacie et visite du médecin traitant qui confirme ordonnance

A J6 : Diarrhée profuse

A J7 : Nausées, vomissements → Appel du médecin de garde

« Ne pas arrêter les médicaments / prescription de Smecta®, Ultralevure®, Vogalene® »

A J9 : la belle Fille constate surdoses et interaction: Appel du pharmacien : arrête Colchimax® / poursuit la clarithromycine

Dégradation de EG et Hospitalisation en urgence le soir même pour «Perte appétit, vomissements, diarrhées»

A J11 : confusion agitation, détresse respiratoire et pancytopenie,

A J12 : Décès

→ **Ce cas (avec d'autres!) a participé à faire évoluer les recommandations posologiques de la colchicine, la communication, la réflexion sur la nécessité de disposer comprimés sécables**

Pour rappel, les doses dans l'accès aigu de goutte :

J1 : dose de charge 1 mg, suivie 1/2h plus tard de 0,5 mg

À partir de J2 : 0,5 mg 2 à 3 X/j

Cas 2

Patiente, 87 ans, antécédents d'infarctus du myocarde, traitée au long cours par nicorandil, trimétazidine, omeprazole, Forlax, Diffu K, ZOCOR

En juin, elle présente des pertes vaginales

Cs gynéco 1 mois plus tard (M1): leucorrhées jaunâtres +++ ; E. coli et Morganella morganii + → traitement ATB ; le frottis normal

Persistance des pertes + sang.

Echo à M3 : pas d'anomalie évolutive

Aggravation clinique : pertes fécaloïdes, émission de gaz par le vagin → cs gynéco +TDM à M7 : fistule sigmoïdo-utérine

Colostomie de décharge transverse gauche à M9.

Son traitement de sortie comporte : Nicorandil, BÉCOTIDE, VENTOLINE, omeprazole, FORLAX, DIFFU K, ZOCOR, losartan, TARDYFERON, DAFALGAN, ACUPAN, OXYCONTIN LP, OXYNORM

M16, incontinence urinaire diurne et nocturne + récurrences +++ de cystites sans infection urinaire vraie (ECBU toujours négatifs). Echec du DITROPAN.

Avis urologique + fibroscopie uréthro-vésicale M18: fistule vésico-vaginale. Proposition de réparation chirurgicale

M19, ulcérations nécrosantes sur la zone de stomie, d'évolution défavorable malgré les soins

Un avis ?

Cas 2

Avis du CRPV !

Arrêt définitif de nicorandil à M20 après concertation avec la patiente

Evolution lentement favorable

M21 : cicatrisation presque complète des ulcérations autour de la stomie mais la patiente présente toujours des fuites urinaires

Cas ancien, est hélas toujours d'actualité en 2025 (*actions ANSM en cours*)

Cas 3

N° RPPS



10004030895

né(e) le 09/06/2009 (14 ans)

Sexe : F

Poids : 42.5 SC : 1.336 m²

Allergies non renseignées

flurbiprofene base (ANTADYS 100MG CPR) - Voie orale - 1 cpr, matin, midi, soir, pendant 6 mois

desogestrel (DESOGESTREL 0,075 MG COMPRIME) - Voie orale - 1 cpr, soir, commencer lors des prochaines règles, 1 cp le soir 21j de suite puis 7 j d'arrêt puis 21j/28, pendant 6 mois

Cas 3



né(e) le 09/06/2009 (14 ans)
Sexe : F
Poids : 42.5 SC : 1.336 m²

Allergies non renseignées

flurbiprofene base (ANTADYS 100MG CPR) - Voie orale - 1 cpr, matin, midi, soir, pendant 6 mois

desogestrel (DESOGESTREL 0,075 MG COMPRIME) - Voie orale - 1 cpr, soir, commencer lors des prochaines règles, 1 cp le soir 21j de suite puis 7 j d'arrêt puis 21j/28, pendant 6 mois

Le pharmacien appelle le prescripteur qui maintient de cette posologie.

Le pharmacien appelle le CRPV pour avis.

Le CRPV confirme la prise sur 28 jours : données du RCP sur 28 jours + recommandations de prise en charge de l'endométriose sur 28 jours également.

Le CRPV prend contact avec les gynécologues du CHU qui confirment qu'il n'existe pas de protocole particulier

Le pharmacien apporte ces éléments au prescripteur qui modifie la prescription.

Cas 4

Allergies non renseignées

citalopram bromhydrate (CITALOPRAM ALM 20MG CPR) - Voie orale - 1 cpr, midi, pendant 14 jours, DURANT LE REPAS

CHLORPROMAZINE 25MG CP SEC - Voie orale - 2 cpr, soir

Quantité suffisante pour (sauf durée spécifiée pour un médicament) : 14 jours

Cas 4

Allergies non renseignées

citalopram bromhydrate (CITALOPRAM ALM 20MG CPR) - Voie orale - 1 cpr, midi, pendant 14 jours, DURANT LE REPAS

CHLORPROMAZINE 25MG CP SEC - Voie orale - 2 cpr, soir

Quantité suffisante pour (sauf durée spécifiée pour un médicament) : 14 jours

Le pharmacien contacte le prescripteur qui confirme la prescription.

Le pharmacien contacte le CRPV.

Courrier CRPV confirmant la CI, l'absence de données de littérature ou de protocole en cours

La littérature américaine montre que si cette association est nécessaire (ce n'est pas à nous de juger, mais notre rôle est de vous prévenir) un ECG est obligatoire.

En France cette association est contre-indiquée.

RCP du Largactil : CI => Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes

Effet additionnel sur l'allongement de l'intervalle QT avec les 2 molécules

Interrogation sur le switch du Citalopram par Theralene et Lepticur (ancien traitement)

Cas 5

Patient de 65 ans

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)**

LIORESAL 10MG CPR SECABLE 50

Prendre 1 comprimé le matin et 2 comprimés le soir, pendant 3 mois

Set de sondage Colopast SpeediCath Set CH 12 (ref:289320):

8 sondages par jour pendant 3 mois

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)**

PANTOPRAZOLE 40MG BIOGARAN FL CP28

1 comprimé le matin pendant 3 mois

RENITEC 5MG CPR 28

Prendre 2 comprimés le matin, pendant 3 mois

KARDEGIC 160MG SACHET 30

Prendre 1 sachet par jour, au cours du repas, pendant 3 mois

ATORVASTATINE 20MG TEVA CPR 90

1 comprimé le soir pendant 3 mois

METFORMINE EMBONATE 700 mg cp (STAGID)

1 comprimé le soir pendant 3 mois

CHLORE ACTIF (sodium hypochlorite) 5 mg/ml sol p appl cut (DAKIN COOPER STABILISE)

1 bain d'orteil matin et soir pendant 5 minutes, pendant 7 jours

FOSFOMYCINE (trométamol) 3 g glé p sol buv sach (FOSFOMYCINE ARROW)

1 sachet en prise unique et 1 sachet dans 3 jours

Cas 5

Patient de 65 ans

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)**

LIORESAL 10MG CPR SECABLE 50
Prendre 1 comprimé le matin et 2 comprimés le soir, pendant 3 mois

Set de sondage Colopast SpeediCath Set CH 12 (ref:289320):
8 sondages par jour pendant 3 mois

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)**

PANTOPRAZOLE 40MG BIOGARAN FL CP28
1 comprimé le matin pendant 3 mois

RENITEC 5MG CPR 28
Prendre 2 comprimés le matin, pendant 3 mois

KARDEGIC 160MG SACHET 30
Prendre 1 sachet par jour, au cours du repas, pendant 3 mois

Ⓟ **ATORVASTATINE 20MG TEVA CPR 90**
1 comprimé le soir pendant 3 mois

Ⓟ **METFORMINE EMBONATE 700 mg cp (STAGID)**
1 comprimé le soir pendant 3 mois

CHLORE ACTIF (sodium hypochlorite) 5 mg/ml sol p appl cut (DAKIN COOPER STABILISE)
1 bain d'orteil matin et soir pendant 5 minutes, pendant 7 jours

FOSFOMYCINE (trométamol) 3 g glé p sol buv sach (FOSFOMYCINE ARROW)
1 sachet en prise unique et 1 sachet dans 3 jours

Le pharmacien contacte le prescripteur qui confirme la prescription à cette posologie chez ce patient

Le pharmacien contacte le CRPV

Cas 5

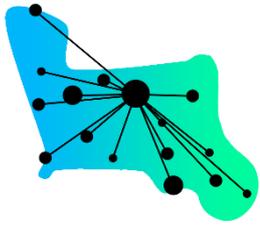
France : Fosfomycine → traitement cystite aiguë non compliquée chez femmes et adolescentes
Etats-Unis - et dans de nombreux autres pays → Fosfomycine également recommandée pour cystites compliquées.

Une cystite chez un homme doit être considérée une cystite à risque de complication.

Matthews et al. Oral fosfomycin for treatment of urinary tract infection: a retrospective cohort study. BMC Infect Dis. 2016.

Etude chez 75 adultes (dont 18 hommes) présentant des signes fonctionnels urinaires (dysurie, pollakiurie, urgenterie), une leucocyturie et uropathogène $>10^5$ (31/52 (59%) BLSE). Chez ces patients, pas de fièvre, pas d'hyperleucocytose - Ttt probabiliste par fosfomycine trometamol 3 g, médiane J1-J3-J5 • ECBU stérile, 21/40 (53%), follow-up 13 jours • Guérison clinique ou ECBU stérile: 42/61 (69%) • FDR échec : infection à *K. pneumoniae* • Infection chez l'homme: pas FDR d'échec

La SPILF a proposé plusieurs possibilités pour une infection urinaire masculine non fébrile dont celle de la Fosfomycine-Tromtamol 1 sachet de 3 g à J1, un autre à J3 +/- un à J5.



CRPV
— NORMANDIE CAEN —



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

omedit
Normandie ●▶

Conclusion

La iatrogénie est un réel problème de santé publique

Nous avons tous le pouvoir d'agir pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse

Ensemble nous sommes plus efficaces

Importance

- **Anticiper le risque et partager ses interrogations pour sécuriser la délivrance**
- **Partager les cas évitables pour imaginer des mesures limitant le risque :
Communication, restrictions de posologies, adaptation du contenu...Formation**

ENSEMBLE, SOYONS DES LANCEURS D'ALERTE ...

PARCE QU'AUJOURD'HUI TOUT LE MONDE EST PHARMACOLOGUE ...

Plus que jamais avec la crise sanitaire, nous avons vu se multiplier les experts du médicament, chacun partageant son avis, plus ou moins éclairé et plus que jamais, il peut sembler difficile (et important) d'avoir une information factuelle.

Au cœur de ces interrogations, vos centres de pharmacovigilance restent une source d'informations validées à votre disposition

COMMENT POSER UNE QUESTION OU DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE ?

N'hésitez pas à nous appeler ou nous rendre visite pour échanger sur les sujets qui vous occupent !

Vous pouvez également nous contacter par courrier sur papier libre, *via* le formulaire Cerfa*, en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation ou encore *via* le portail des vigilances

Vos questions et signalements d'effets indésirables sont indispensables pour identifier de nouveaux risques et prendre rapidement les mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments après leur mise sur le marché

POUR S'INSCRIRE À LA LISTE DE DIFFUSION DES INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ?

Il suffit d'adresser un e-mail précisant votre profession et votre adresse professionnelle.
Vos coordonnées resteront confidentielles et modifiables à tout moment.

Retrouvez le PharmacoQuiz du réseau français des CRPV!  @Reseau_CRPV et la Pharmacovigilance en chantant [Take&Tell](#)

VOS CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE EN NORMANDIE



CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN

ROUEN

Institut de Biologie Clinique 2ème étage
Hôpital Charles Nicolle
1 rue de Germont
76031 Rouen Cedex

Tél : 02 32 88 90 79 Fax : 02 32 88 90 49

Mel : pharmacovigilance@chu-rouen.fr

Site : <https://www.chu-rouen.fr/service/pharmacovigilance/>
[@CRPV Rouen](#)

CAEN

Service de Pharmacologie – CHU de Caen
Bâtiment Biologie – recherche
Avenue de la Côte de Nacre – CS 30001
14033 Caen Cedex 9

Tél : 02 31 06 46 72 Fax : 02 31 06 35 55

Mel : pharmacovigilance@chu-caen.fr

Site : <https://www.chu-caen.fr/pharmacologie.html>
[@PharmacoC](#)



CRPV
— NORMANDIE CAEN —

