

Impact de la mise en place d'un réseau régional de pharmacovigilance sur la notification d'effets indésirables : bilan à 3 ans

Sylvie Picard¹, Elisabeth Polard¹, Emmanuel Oger^{1,2} et Eric Bellissant^{1,2}

1 Service de pharmacologie, Centre régional de pharmacovigilance, Hôpital de Pontchaillou, Centre hospitalier universitaire, Rennes, France

2 Laboratoire de pharmacologie expérimentale et clinique, Faculté de médecine, Université de Rennes 1, Rennes, France

Texte reçu le 19 mai 2014 ; accepté le 10 octobre 2014

Mots clés :

réseau de pharmacovigilance ; audio-visioconférence ; notification spontanée ; information sur la sécurité des médicaments

Résumé – Objectif. Stimuler la notification des effets indésirables et améliorer l'information sur la sécurité du médicament dans le territoire du centre régional de pharmacovigilance de Rennes. **Méthodes.** Mise en place d'un réseau avec les onze principaux établissements publics du territoire. Animation du réseau par un pharmacien dédié à l'aide d'une visioconférence mensuelle et d'une lettre d'information trimestrielle. Identification d'un correspondant spécifique dans chaque établissement qui diffuse les documents aux professionnels de santé et devient leur interlocuteur de proximité en pharmacovigilance. **Résultats.** Après 3 ans de fonctionnement (2010-2013), la qualité et l'utilité des échanges sont jugées satisfaisantes par les correspondants. Le nombre de notifications d'effets indésirables et de demandes de renseignements a été multiplié respectivement par 3,4 et 2,4 entre 2008 et 2013. **Conclusion.** L'existence d'un coordonnateur dédié et de correspondants locaux constitue un élément déterminant du succès du réseau. L'impact sur la notification est notable. Le réseau va être élargi aux établissements privés du territoire.

Keywords:

pharmacovigilance; audio-videoconference; adverse drug reaction; spontaneous reporting; drug safety

Abstract – Impact of a Regional Pharmacovigilance Network on Notification of Adverse Drug Reactions: Results at 3 Years. Aim. To stimulate spontaneous reporting of adverse drug reactions and to enable information sharing on drug's safety between Rennes Pharmacovigilance Regional Center and hospitals of its territory. **Methods.** After having outlined objectives of the network to 11 major public institutions, the network was launched. It is coordinated by a dedicated pharmacist thanks to animation of monthly videoconference and diffusion of a quarterly newsletter. It relies on a local correspondent in each hospital who disseminates information to healthcare professionals and becomes their local contact for pharmacovigilance. **Results.** The quality and usefulness of information sharing are emphasized by every one. We observed an increase in notifications and information requests multiplied by 3.4 and 2.4 % respectively between 2008 and 2013. **Conclusions.** The existence of a dedicated coordinator and implication of the correspondents are key elements enabling the network to be efficient. The increase of spontaneous notifications is noteworthy. The next step is to officially enlarge the network to private hospitals.

Abréviations : voir en fin d'article.

1. Introduction

La pharmacovigilance (PV) a pour objectif la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable (EI) résultant de l'utilisation des médicaments et des produits mentionnés à l'article L 5121-1 du code de la santé publique (loi

n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,^[1] transposant la directive européenne 2010/84/UE).^[2] Les termes EI recouvrent non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses

(EM) et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), y compris le mésusage et l'abus de médicaments (directive européenne 2010/84/UE).^[2]

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), outre leurs missions nationales, ont un rôle local, au sein des centres hospitaliers universitaires (CHU) où ils sont implantés, et régional au niveau de leurs territoires géographiques d'intervention (pour le CRPV de Rennes, les départements des Côtes d'Armor -22- et d'Ille et Vilaine -35-). Au niveau régional, les missions des CRPV consistent ainsi 1) à recueillir, documenter, suivre et évaluer les informations relatives aux EI notifiés (avec transmission des observations enregistrées à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), et apporter une réponse documentée au notificateur de l'EI), 2) à former et informer les professionnels de santé (et futurs professionnels de santé) sur la détection et la déclaration des EI et sur le bon usage des médicaments, et enfin 3) à prévenir le risque médicamenteux potentiel ou avéré et promouvoir le bon usage du médicament.^[3]

En mars 2008, le directeur de l'Agence régionale de la santé (ARS, anciennement Agence régionale de l'hospitalisation [ARH]) de Bretagne engageait une réflexion avec les directeurs des 2 CRPV de Bretagne en s'appuyant sur plusieurs constats concernant la iatrogénie et le bon usage dans la région : 1) une sous-notification des EI par rapport aux autres régions de France, 2) une information et une formation dispersées et non coordonnées, 3) une politique régionale concernant la iatrogénie et le bon usage du médicament n'impliquant pas assez les CRPV.

Dans ce contexte, le CRPV de Rennes avait décidé de mettre en place, avec le soutien de l'ARS, un réseau de PV se structurant autour de correspondants locaux de PV sur les départements des Côtes d'Armor et d'Ille et Vilaine. Ce réseau avait pour objectif de stimuler la notification spontanée d'EI depuis les onze principaux hôpitaux périphériques publics et de permettre un échange bilatéral d'informations entre le CRPV de Rennes et ces établissements (ETB),

- ✓ le CRPV :
 - diffusant de façon très ciblée les alertes et les informations en provenance de l'ANSM sur la sécurité des médicaments ;
 - mettant en place une lettre d'information à destination des correspondants ;
 - publiant des rapports annuels (et/ou semestriels) permettant aux ETB de préparer leurs rapports de contrat de bon usage (CBU) pour l'ARS.
- ✓ les correspondants :
 - transmettant en local les informations aux cliniciens et stimulant et facilitant la déclaration d'EI ;
 - recueillant localement de façon systématique les informations sur les EI et la iatrogénie.

Ce réseau, une fois stabilisé, devait, dans un deuxième temps, être étendu aux hôpitaux privés, et, dans un troisième temps, au secteur libéral de la région.

2. Méthodes

2.1. Visite des établissements

La première étape, en 2008, a consisté à présenter les missions et les activités du CRPV ainsi que l'organisation de la PV devant les commissions médicales d'établissement (CME) des onze principaux centres hospitaliers (CH) de la région (département 35 : centre de lutte contre le cancer [CLCC] à Rennes, centre hospitalier spécialisé en psychiatrie Guillaume Régnier [CHGR] à Rennes, CH de Fougères, CH de Redon, CH de Saint-Malo, CH de Vitré ; département 22 : CH de Dinan, CH de Guingamp, CH de Lannion, CH de Paimpol, CH de Saint-Brieuc). Cette présentation, effectuée par un senior, médecin ou pharmacien du CRPV de Rennes, avait aussi pour but de sensibiliser les praticiens à la notification des EI liés aux médicaments et de souligner l'importance, pour les ETB de santé, d'identifier un correspondant local de PV pour faciliter les échanges (en s'appuyant sur le décret 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la PV exercée sur les médicaments dérivés du sang humain).

En parallèle de ces premières présentations, le projet était soumis à l'ARS Bretagne.

2.2. Désignation des correspondants locaux

La deuxième étape a consisté à envoyer un courrier cosigné par le directeur du CRPV, le président de la CME et le directeur général du CHU de Rennes (où le CRPV de Rennes est implanté), aux directeurs des 11 ETB du futur réseau. Ce courrier avait pour objectif de proposer aux directeurs de formaliser la collaboration entre le CRPV et leur ETB en désignant un correspondant local de PV lors d'une CME.

Les 11 correspondants ont ainsi été officiellement nommés entre septembre et décembre 2009. Il s'agissait dans chaque cas de pharmaciens exerçant au sein de pharmacies à usage intérieur (PUI).

2.3. Officialisation du réseau

La troisième étape a consisté à officialiser la mise en place du réseau en mai 2010 par une réunion formelle organisée au CHU de Rennes.

Simultanément, un pharmacien praticien attaché (0,5 ETP [équivalent temps plein]) était recruté par le CRPV sur un budget fléché par l'ARS pour animer ce réseau de PV.

2.4. Mise en place d'audio-visioconférences

Pour enrichir et faciliter les échanges entre le CRPV et les membres du réseau, il était décidé de mettre en place, de façon

mensuelle, à jour et heure fixes, une visioconférence regroupant l'ensemble des correspondants (certains se déplaçant au CHU, d'autres se connectant par téléphone car n'étant pas équipés de systèmes de visioconférence). La 1^{ère} réunion a lieu en juillet 2010.

Chaque visioconférence dure entre 1 h et 1 h 15. Pour répondre au mieux aux questions des correspondants et avoir une vision médicale et pharmaceutique dans les échanges, l'animation des réunions est faite par trois praticiens du CRPV : un médecin professeur des universités – praticien hospitalier, un pharmacien praticien hospitalier, et le pharmacien chargé de l'animation du réseau.

Divers points mis à l'ordre du jour sont abordés lors de ces réunions, permettant des échanges structurés entre le CRPV et l'ensemble des membres du réseau. Un support écrit synthétisant les points abordés en visioconférence est proposé aux correspondants avant chacune des réunions. À l'issue de chaque visioconférence, un compte-rendu détaillé est rédigé par le CRPV, puis validé par l'ensemble des membres du réseau en début de réunion suivante avant diffusion et archivage.

2.5. Diffusion d'une lettre d'information sur le médicament

Afin de faciliter la transmission des informations vers les professionnels de santé des ETB, le CRPV rédige aussi une lettre d'information sur le médicament, diffusée par les correspondants locaux au sein de leurs ETB. Afin que cette lettre réponde au mieux aux attentes des ETB, son organisation avait été discutée lors de la 1^{ère} visioconférence. Il avait été retenu un plan identique pour chaque numéro :

- ✓ Une rubrique « Vos notifications au CRPV » qui permet de présenter un cas clinique documenté, interprété et actualisé grâce à une synthèse des données de la littérature et de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Exemples : infarctus du myocarde sous dabigatran, colite ischémique sous quétiapine ; etc.
- ✓ Une partie « Vos demandes de renseignements » qui reprend une réponse documentée à une question pouvant intéresser l'ensemble des correspondants. Exemples : profils de sécurité des spécialités de fer injectable, des spécialités à base de colchicine, risque de tendinopathie lors d'une prise unique de fluoroquinolones...

Ces deux rubriques permettent de reprendre des interrogations ou dossiers transmis par les correspondants et font ressortir l'importance des informations remontant du réseau.

- ✓ Des « Informations émanant des agences de santé (ANSM et haute autorité de santé [HAS]) ». L'objectif du CRPV est alors d'explicitier des recommandations ou des lettres aux professionnels de santé dans lesquelles l'argumentaire scientifique n'est pas toujours suffisamment détaillé.

La lettre d'information est diffusée à raison de 4 numéros par an. Le 1^{er} numéro avait été relayé par les correspondants de certains ETB en CME ou en commission du médicament et des dispositifs

médicaux stériles (COMEDIMS) afin de présenter le fonctionnement du réseau régional de PV.

Pour les correspondants, cette lettre constitue un complément aux supports d'information existant au sein des PUI ou de la COMEDIMS, et sert notamment à sensibiliser les prescripteurs à la déclaration d'EI. Le contenu de la lettre a également pour objectif de montrer aux notificateurs toute la pertinence des notifications et demandes de renseignements qu'ils transmettent au CRPV *via* leur correspondant local.

Selon les ETB, la lettre d'information est diffusée aux différents professionnels de santé (cliniciens, cadres infirmiers et/ou cadres de santé, sages-femmes...) : par mail, accompagnée d'un message personnalisé, permettant aux correspondants de s'approprier la lettre, de rappeler leur fonction de correspondant local pour la PV, et l'obligation pour tout professionnel de santé de déclarer tout EI ; par une mise en ligne sur le réseau partagé de leur CH, au sein d'un dossier « Pharmacovigilance » (où la fiche Cerfa de notification d'EI est également disponible) ; par affichage direct dans les services.

2.6. Indicateurs d'activité quantitatifs

Dans le souhait de garantir une traçabilité et afin d'évaluer l'impact de la mise en place du réseau, des indicateurs annuels quantitatifs ont été définis de manière collégiale : 1) nombre de visioconférences et nombre moyen de participants aux visioconférences, 2) nombre de notifications d'EI médicamenteux rapportés par les ETB au CRPV, 3) nombre de demandes de renseignements (DDR) posées par les ETB au CRPV.

Au moins une fois par an, chaque correspondant reçoit, de la part du CRPV, un bilan d'activité basé sur ces 3 indicateurs. Ces bilans d'activité peuvent ensuite être intégrés aux CBU adressés par chaque ETB à l'ARS. Les correspondants peuvent également présenter ces bilans en CME afin d'encourager les cliniciens à poursuivre leur dynamique de notification.

2.7. Indicateurs d'activité qualitatifs

Au-delà des chiffres, il semblait important pour le CRPV d'interroger les correspondants et, à travers eux les cliniciens, sur le fonctionnement du réseau et sur son apport au sein des ETB.

En mars 2013, le CRPV de Rennes a donc adressé un questionnaire de satisfaction à chacun des correspondants et portant sur les items suivants :

- ✓ périodicité de la visioconférence ;
- ✓ contenu de la visioconférence ;
- ✓ retour au niveau local sur les informations transmises par le CRPV de Rennes (*via* les comptes rendus de visioconférences, les lettres d'information, les courriers de réponses aux demandes de renseignements ou notifications).

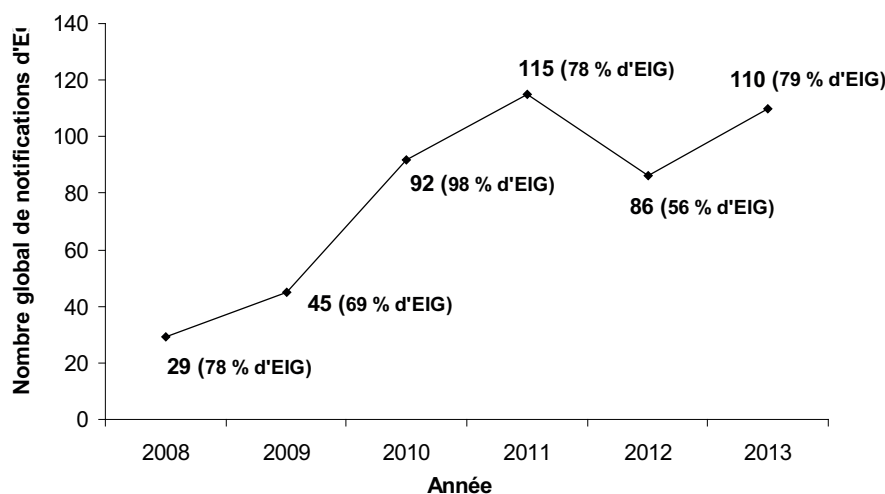


Fig. 1. Évolution du nombre global de notifications d'EI (avec % d'EIG) pour les 11 ETB initiaux du réseau entre 2008 et 2013. EI : effet indésirable ; EIG : effet indésirable grave ; ETB : établissement.

2.8. Réunion « bilan après plus de 3 ans d'existence »

En janvier 2014, une réunion physique regroupant les partenaires du réseau, et en présence des représentants de l'ARS, a été proposée. Après plus de 3 ans d'activité, il était en effet nécessaire de faire un point (avec notamment présentation des différents items précédemment développés) et de définir, avec les membres du réseau, les évolutions et perspectives envisageables. Étaient aussi invitées des personnes désireuses de connaître le fonctionnement du réseau et d'avoir le retour des correspondants officiels (pharmaciens d'ETB privés, Fédération hospitalière privée de Bretagne, ...).

Les échanges qui ont eu lieu lors de cette réunion sont repris dans la partie « Discussion ».

3. Résultats

3.1. Nombre moyen de participants aux audio-visioconférences

En 2010 se sont tenues sept visioconférences, avec un nombre moyen de participants de 12 personnes. En 2011, 2012 et 2013, dix visioconférences ont eu lieu chaque année, avec un nombre moyen de participants par visioconférence de 12 en 2011, 15 en 2012 et 14 en 2013.

Cela s'explique par la présence, non seulement des correspondants officiellement nommés dans les 11 ETB du réseau initial, mais aussi des internes en pharmacie ou des membres de leurs PUI (pharmaciens ou préparateurs chargés de la PV) qu'ils invitent régulièrement à participer aux visioconférences. D'autre part,

depuis 2012 et surtout 2013, des pharmaciens d'autres ETB se sont aussi connectés aux visioconférences, soit après avoir spontanément rejoint le réseau (2 CH publics), soit parce qu'ils y ont été invités par les correspondants locaux de PV (3 ETB privés). Ces correspondants « non officiels » participent aux réunions depuis leurs ETB ou en se déplaçant dans les ETB publics situés à proximité.

Enfin il faut noter que des ETB de plus petite taille, dans lesquels il n'y a pas toujours de personne à temps plein pour assurer le rôle de correspondant local du réseau, ont pour l'instant choisi de ne pas assister aux visioconférences, mais ont demandé à être destinataires des comptes rendus des visioconférences et des lettres d'information du CRPV.

3.2. Évolution du nombre d'effets indésirables médicamenteux

Entre début 2008, moment auquel les premiers contacts ont été pris avec les ETB, et la fin de l'année 2013, le nombre global de déclarations d'effets EI, pour les 11 ETB composant le réseau initial, a presque quadruplé (figure 1). Les CH les plus importants des deux départements (CH de Saint-Brieuc pour le 22, CH de Saint-Malo pour le 35) sont deux éléments moteurs au sein du réseau. Leur implication forte a nettement participé à la progression du nombre d'EI déclarés. La plus grande partie des ETB, à leur échelle, sont dans la même dynamique. Le léger infléchissement du nombre d'EI déclarés en 2012 peut s'expliquer par l'absence prolongée du correspondant local d'un de ces 2 ETB et par le fait qu'en 2011, la moitié des EI déclarés par ce même ETB entrant dans le cadre d'une enquête locale s'étant déroulée sur une période de

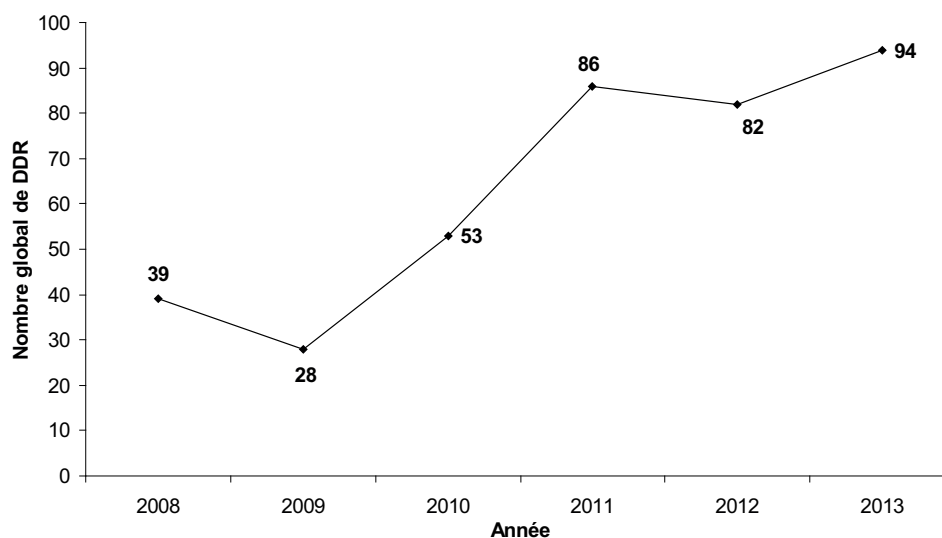


Fig. 2. Évolution du nombre global de DDR pour les 11 ETB initiaux du réseau entre 2008 et 2013. **DDR** : demande de renseignements ; **ETB** : établissement.

temps bien déterminée.^[4] A noter que cette progression est également perceptible dans les ETB qui ne font pas partie du réseau initial, pour lesquels le nombre moyen de déclarations d'EI est passé de 6 sur la période 2010-2012 à 13 sur l'année 2013.

Sur la figure 1 sont également indiqués les pourcentages de cas rapportés présentant un critère de gravité. En 2008 comme en 2013, près de 80 % des notifications d'EI rapportés dans les 11 ETB initiaux du réseau comportaient un critère de gravité. Parmi ces EI, il nous a été rapporté des EI inattendus comme par exemple une colite ischémique à la quétiapine, un thrombus intracardiaque sous sunitinib, une insuffisance rénale aiguë dans un contexte de surdosage au paracétamol, un coma sous isotrétinoïne, un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible au cyclophosphamide, deux infarctus cérébraux (1 sous dabigatran, 1 sous rivaroxaban), une pancréatite aiguë sous doxycycline, deux syndromes de Fanconi (1 sous acide zolédronique, 1 sous acide pamidronique), un purpura vasculaire fébrile sous acide fusidique. Le CRPV de Rennes a également participé au recueil (à l'initiative d'un néphrologue du CH de Saint-Malo), à l'analyse et à l'enregistrement dans la BNPV de 24 cas de néphropathies immunoallergiques à la fluindione ayant fait l'objet d'une publication.^[4]

Le retour systématique d'information du CRPV sur chaque notification d'EI est fondamental pour soutenir l'amélioration continue de la prise en charge du patient. Ainsi, toute notification fait l'objet d'une réponse écrite au déclarant et au correspondant de PV, synthétisant les données scientifiques disponibles sur l'EI déclaré. Cette synthèse doit participer à expliciter l'enchaînement des causes ayant conduit à l'EI et repérer les éventuelles actions d'amélioration sur le bon usage des médicaments, non seulement au niveau du patient, mais également au niveau de l'ETB.

3.3. Évolution du nombre de DDR

Entre 2008 et 2012, le nombre total de DDR a plus que doublé et a encore progressé sur l'année 2013 (figure 2).

3.4. Résultats des questionnaires de satisfaction

Soixante pour cent des correspondants ont répondu au questionnaire adressé en mars 2013 par le CRPV : 1) les correspondants se disent satisfaits des thèmes abordés et de l'organisation actuelle des audio-visioconférences, 2) les cliniciens se sont déclarés satisfaits auprès des correspondants quant aux informations transmises par le CRPV de Rennes (lettres d'information, courriers réponses aux demandes de renseignements ou notifications, ...), 3) ces mêmes informations étaient décrites comme utiles aux correspondants pour les validations d'ordonnance et/ou la mise à jour de protocoles dans les logiciels d'aide à la prescription, pour sensibiliser les cliniciens au risque médicamenteux et ont été également régulièrement mises à l'ordre du jour des réunions de COMEDIMS voire de comité des risques médicaux (CORISMED).

4. Discussion

La mise en place d'un réseau régional de PV n'avait été expérimentée au préalable que par le CRPV de Toulouse qui, au début des années 2000, avait initié une collaboration avec les établissements d'hospitalisation publics et privés de la région Midi-Pyrénées.^[5] Ce réseau avait comme le nôtre pour objectif d'améliorer le recueil des effets indésirables (EI) médicamenteux et la diffusion

des alertes de PV. Ce même CRPV avait choisi dès 2006, de développer un système de recueil d'EI basé sur la visite régulière d'un assistant de recherche clinique dans les établissements hospitaliers montrant, après 5 ans d'existence, une augmentation satisfaisante du nombre d'EI déclarés.^[6,7]

Après ces 3 années d'existence, les membres du réseau de PV des départements 22 + 35 mettent en avant les points forts et atouts suivants :

- ✓ La mise en place du réseau a permis de créer une réelle dynamique entre le CRPV et les ETB concernés et cela se traduit par une évolution positive des indicateurs quantitatifs tels que le nombre de DDR et le nombre de déclarations d'EI.

- ✓ Sur un plan plus qualitatif, il semble qu'à la fois les correspondants et les cliniciens soient satisfaits des informations délivrées par le CRPV et des échanges initiés. Ainsi, la visioconférence est facilement intégrée dans le quotidien des correspondants (jour, heure et durée fixe) ; les informations qui y sont délivrées sont jugées comme utiles (ex : sur les difficultés rencontrées suite à des alertes adressées par l'ANSM, ou sur les alternatives à proposer en cas de ruptures ou de retraits de médicaments) ; la visioconférence est considérée comme un espace d'échange scientifique et interprofessionnel ; les correspondants sont également très attachés à la spontanéité des débats qui y ont lieu. Les comptes rendus et lettres d'informations permettent de diffuser une information validée au sein des ETB. Les réponses suite à toute notification ou DDR sont détaillées et argumentées, et elles permettent de valoriser la démarche de déclaration. Les Assises du médicament en 2011 soulignaient d'ailleurs l'importance de ce retour d'information, la notification devant être présentée et perçue comme un acte positif essentiel à la sécurité sanitaire et contribuant à la santé publique.^[8]

- ✓ Si, dans les textes, l'existence d'un correspondant local de PV est recommandée sans avoir d'obligation légale, la nomination officielle de correspondants par leur CME a permis de légitimer leur rôle au sein de leur ETB. Le correspondant est un relais de proximité entre le CRPV et les cliniciens et le réseau ne peut fonctionner de manière optimale qu'en sa présence.

- ✓ Pour le CRPV, la mise en place et l'animation de ce réseau sont extrêmement motivantes en raison des échanges ascendants et descendants qui permettent d'être au cœur des pratiques des ETB.

- ✓ Le circuit correspondant-CRPV-ANSM est simple et efficace : le CRPV peut ainsi aider les correspondants et les ETB à obtenir des informations auprès de l'ANSM, auxquelles ces derniers n'auraient pas accédé sans l'existence du réseau.

Quelques faiblesses du réseau ont aussi été soulignées par le CRPV :

- ✓ Une présentation parfois trop généraliste pour les ETB à orientation très spécialisée (psychiatrie pour le Centre hospitalier Guillaume Régnier [CHGR], cancérologie pour le Centre de lutte contre le cancer [CLCC], ...).

- ✓ Un impact somme toute modéré sur la notification d'EI.

Des perspectives d'évolution sont envisagées, tant pour pallier aux points faibles du réseau que pour le pérenniser et le faire progresser.

Il est prévu d'étendre le réseau. Dans un premier temps, il est important de consolider le réseau initial : certains ETB ont en effet émis le souhait que le CRPV passe de nouveau en CME afin de présenter le bilan du réseau après un peu plus de 3 ans d'existence ; en parallèle, il est indispensable que le CRPV formalise les liens existants avec les ETB publics et privés ayant spontanément rejoint le réseau, en proposant la désignation de correspondants locaux au sein des CME de ces ETB. Dans un second temps, il est essentiel que le réseau s'ouvre à l'ensemble des ETB privés des départements des Côtes d'Armor et d'Ille et Vilaine, et ce, de manière institutionnelle. Les modalités de fonctionnement devront être adaptées à l'extension du réseau. En effet, l'importance de ne pas rompre la dynamique du groupe préexistant a été soulignée et une solution consisterait à proposer deux séances de visioconférence sur le même thème. Dans un troisième temps, il sera important d'étendre le réseau aux praticiens libéraux : des contacts ont déjà été pris auprès des unions régionales des professionnels de santé (URPS) médecins et pharmaciens ; à court terme, il est prévu que les lettres d'information du CRPV soient transmises aux URPS qui s'en feront le relais auprès de leurs adhérents ; le CRPV envisage de se rapprocher des maisons médicales et de rendre systématique la déclaration d'EI *via* les logiciels de prescription (ce projet fait l'objet d'une thèse d'un interne en médecine générale).

Le CRPV de Rennes a enfin été sollicité par quelques ETB des autres départements de la région (Finistère et Morbihan) très intéressés pour s'intégrer au réseau. Il pourrait être proposé la mise en place de la même structuration dans ces 2 autres départements bretons.

L'aspect de la formation est également envisagé pour sensibiliser les cliniciens et futurs médecins à la déclaration d'EI. Cette démarche est déjà initiée auprès des internes de médecine générale, en collaboration avec le département de médecine générale (DMG) auquel il a été proposé que le CRPV dispense aux internes une demi-journée de formation sur la PV dans le cadre des enseignements qui leur sont proposés. Le CRPV souhaite également sensibiliser les internes en formation à la déclaration d'EI lors de leur passage dans les ETB périphériques du réseau : en organisant des sessions de formation qui pourraient être dispensées par un membre du CRPV ou par le correspondant local (le CRPV pourrait proposer un support de formation commun pour délivrer une information homogène au sein des ETB du réseau) ; en leur remettant des supports d'information (dont la forme est actuellement discutée au sein du réseau comme une plaquette indiquant les objectifs de la PV, les coordonnées du CRPV, le retour qu'il leur sera fait suite à la notification, ...). Le CRPV propose également de mettre en place des rencontres de PV destinées aux cliniciens des ETB, soignants, praticiens libéraux, et possiblement ouvertes au public (une co-animation par le correspondant local et un membre du CRPV est envisagée).

Enfin, le CRPV de Rennes souhaiterait que la participation aux visioconférences soit validante pour l'ensemble de ses participants dans le cadre du développement professionnel continu (DPC). Même si les discussions avec la cellule formation continue du CHU sont encore peu avancées, le CRPV travaille pour valoriser sa participation et celles des correspondants aux audio-visioconférences mensuelles comme une action d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

5. Conclusion

La mise en place d'un réseau régional de PV, avec le soutien de l'ARS, a créé une dynamique de collaboration entre les ETB publics des départements concernés et le CRPV au bénéfice de tous. Il en est résulté une augmentation du nombre de notifications d'EI et de DDR sur le médicament. Les correspondants de PV soulignent la qualité des échanges existant au cours des visioconférences et la pertinence des informations qui y sont dispensées. Le CRPV bénéficie en retour d'informations en provenance des ETB, indispensables à l'ajustement de sa stratégie de communication sur la sécurité du médicament et la prévention de la iatrogénie.

L'organisation mise en place répond pleinement aux missions du CRPV, telles qu'elles apparaissent dans la convention de fonctionnement signée en 2013 entre l'ANSM, l'ARS et le CHU, à savoir la stimulation de la déclaration d'EI en s'appuyant sur la création de réseaux et sur les échanges avec les correspondants. Enfin, elle confirme la pertinence de l'une des propositions faites aux Assises du médicament de 2011 qui stipulait que « la désignation de référents de PV au sein des ETB de santé pourrait contribuer à améliorer le fonctionnement de la PV française ».^[8]

Remerciements

Nous remercions les correspondants des 11 ETB initiaux : C. Bertrand (Centre de lutte contre le cancer, Rennes), A.-M. Blitte (CH Guingamp), G. Burgot (CH Guillaume Régnier, Rennes), S. Chantel (CH Vitré), P. Jaccard (CH Redon), M. Lebel-Letourneur (CH Saint-Brieuc), C. Lebourlais (CH Dinan), G. Maggio (CH Paimpol), B. Marie-Dit-Dinard (CH Fougères), C. Merpault (CH Lannion), S. Normand (CH Saint-Malo), et tous les membres du réseau régional de pharmacovigilance des départements 22 + 35.

Conflits d'intérêts. Aucun.

Abréviations. AMM : autorisation de mise sur le marché ; ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; ARS : Agence régionale de santé ; BNPV : banque

nationale de pharmacovigilance ; CBU : contrat de bon usage ; CH : centre hospitalier ; CHU : centre hospitalier universitaire ; CME : commission médicale d'établissement ; COMEDIMS : commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; CORISMED : commission des risques médicamenteux ; CRPV : centre régional de pharmacovigilance ; DDR : demande de renseignements ; DMG : département de médecine générale ; DPC : développement professionnel continu ; EI : effet indésirable ; EIG : effet indésirable grave ; EM : erreur médicamenteuse ; EPP : évaluation des pratiques professionnelles ; ETP : équivalent temps plein ; ETB : établissement ; HAS : Haute autorité de santé ; PUI : pharmacie à usage intérieur ; PV : pharmacovigilance ; UE : Union européenne ; URPS : Union régionale des professionnels de santé ; CHGR : Centre hospitalier Guillaume Régnier ; CLCC : Centre de lutte contre le cancer.

Références

- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
<http://www.legifrance.gouv.fr>
Consulté le 24 octobre 2014
- Directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010. Journal officiel de l'Union européenne.
<http://eur-lex.europa.eu>
Consulté le 24 octobre 2014
- ANSM. Déclarer un effet indésirable. Rôle des différents acteurs de la pharmacovigilance.
<http://ansm.sante.fr>
Consulté le 24 octobre 2014
- Cam G, Kwetcheu AT, Vigneau C, *et al.* Acute and chronic nephropathy induced by fluindione must be addressed. *Nephrol Dial Transplant* 2012; 27(4): 1554-8
- Oscar MA. Évaluation du réseau de pharmacovigilance de Midi-Pyrénées. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en Pharmacie. Toulouse, le 18 avril 2003
- Gony M, Badie K, Sommet A, *et al.* Improving adverse drug reaction reporting in hospitals: results of the French Pharmacovigilance in Midi-Pyrénées region (PharmacoMIP) network 2-year pilot study. *Drug Saf* 2010; 33(5): 409-16
- Jacquot J, Gony M, Baudrin D *et al.* Peut-on améliorer la notification des effets indésirables dans les établissements hospitaliers ? Bilan de 5 ans d'activité du réseau PharmacoMIP. *Thérapie* 2012; 67(3): 231-6
- Rapport de synthèse des Assises du médicament. 9 janvier 2012
<http://www.sante.gouv.fr/rapport-de-synthese-des-assises-du-medicament.html>
Consulté le 24 octobre 2014

Correspondance et offprints : Sylvie Picard, Service de pharmacologie, Centre régional de pharmacovigilance, Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes cedex, France.
E-mail : sylvie.picard@chu-rennes.fr