

UE6 - Initiation à la connaissance du médicament

Chapitre 1 : Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse **Définitions**

Benoît ALLENET, Pharmacie Clinique

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

Introduction (1)

- Le terme «**iatrogénie**» provient du grec *iatros* = médecin et *génos* = origine, causes
 - ← «*qui est provoqué par le médecin*»
- **L'iatrogénie médicamenteuse** correspond à la pathologie ou toute manifestation clinique indésirable pour le patient induite par l'administration d'un ou plusieurs médicaments

Introduction (2)

- Les pouvoirs publics ont fait de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse un des objectifs de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Enquête téléphonique auprès de 1000 personnes en mai 2006 en France [1]
 - 47 % considèrent « plus qu'auparavant » les médicaments comme des produits « qui exigent certaines précautions » et qui « présentent certains risques »
 - 42 % déclarent avoir connu des effets indésirables liés à des médicaments, soit personnellement (18 %), soit dans leur entourage (24 %)
 - les français sont prêts à changer de comportement vis-à-vis du médicament, mais sont en attente d'informations et de conseils sur les médicaments. Ils citent le médecin et le pharmacien comme les plus à même de fournir des informations sur la bonne utilisation des médicaments (respectivement 87% et 62%).

Effet indésirable d'un médicament (EI)

- Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique.
- La définition française (décret n°99-278 du 13 mars 1995 puis décret n°2004-99 du 29 janvier 2004) rajoute l'expression : « *ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit* ».
- Le terme anglo-saxon correspondant est “*adverse drug reaction*” (ADR).
- *Exemple : hypotension orthostatique chez un malade traité par anti-dépresseur imipraminique.*

Effet indésirable grave

- Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale (article R. 5121-153 du Code de la santé publique, mis en conformité à la Directive 2000/38/CE du 5 juin 2000 par le décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance).
- *Exemple : hémorragie digestive chez un patient traité par anti-inflammatoire non stéroïdien entraînant une hospitalisation en urgence avec réalisation d'une fibroscopie digestive.*

Effet indésirable inattendu

- Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128 (article R. 5121-153 du Code de la santé publique).
- *Exemple : hémorragie intracrânienne chez un patient VIH positif traité par Tipranavir, un inhibiteur non peptidique de la protéase, quelque mois après la commercialisation de ce nouveau traitement.*

Les effets indésirables des médicaments - EFI

Adverse Drug Reactions - ADR



EIM₃ : EFI lié à une erreur médicamenteuse

EIM₄ : EFI dans les conditions normales d'utilisation

EIM₅ : EFI lors d'un mésusage

Figure 1

Erreur médicamenteuse (EM)

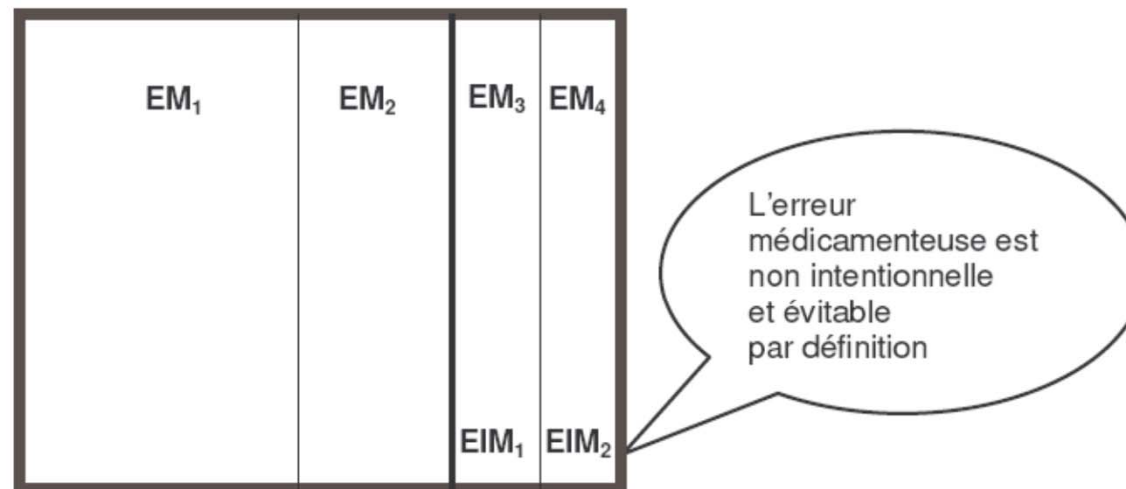
- Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. *L'erreur médicamenteuse* représente l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un *événement indésirable médicamenteux* (EIM) pour le patient.
- Par définition, *l'erreur médicamenteuse* est **évitable** car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été, au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Le terme anglo-saxon correspondant est "*medication error*" (ME).
- *Exemple : patient traité au long cours par coumadine (anti-vitamine K) en situation de sous-dosage non détectée par absence de surveillance de l'INR (International Normalized Ratio) d'où un risque thromboembolique majeur.*

Erreur médicamenteuse avérée ou potentielle

- Une *erreur médicamenteuse avérée* s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée.
- Une *erreur médicamenteuse potentielle* a été détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

Les erreurs médicamenteuses - ME

Les Erreurs Médicamenteuses - EM *Medication Errors - ME*



EM_1 : EM potentielles

EM_2 : EM avérées sans signe clinique, biologique ou psychologique

EM_3 : EM avérées avec EIM et omission du médicament

EM_4 : EM avérées avec EIM et prise inappropriée du médicament

Figure 2

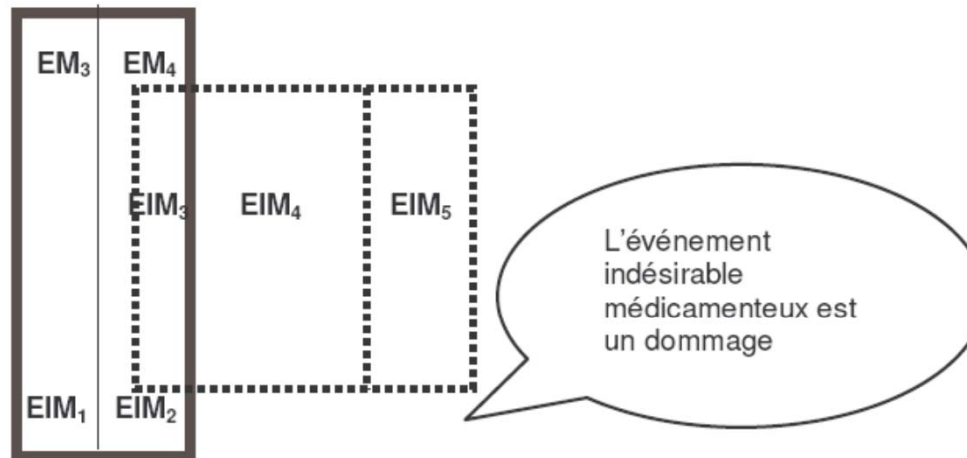
Evénement indésirable médicamenteux (EIM)

- Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.
- *L'événement indésirable médicamenteux* peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament.
- Cet événement indésirable médicamenteux peut provenir d'une *erreur médicamenteuse* ou d'un *effet indésirable*. Lorsqu'un *événement indésirable médicamenteux* s'avère secondaire à une *erreur médicamenteuse*, il est considéré comme **évitable**.
- Le terme anglo-saxon correspondant est "*adverse drug event*" (ADE)

Événement indésirable médicamenteux (EIM)

Les Événements Indésirables Médicamenteux - EIM

Adverse Drug Events - ADE



EIM₁ : EIM liés à une EM par omission du médicament

EIM₂ : EIM liés à une EM par prise inappropriée du médicament

EIM₃ : EIM = EFI liés à une EM

EIM₄ : EIM = EFI dans les conditions normales d'utilisation

EIM₅ : EIM = EFI avec mésusage

Figure 3

En synthèse

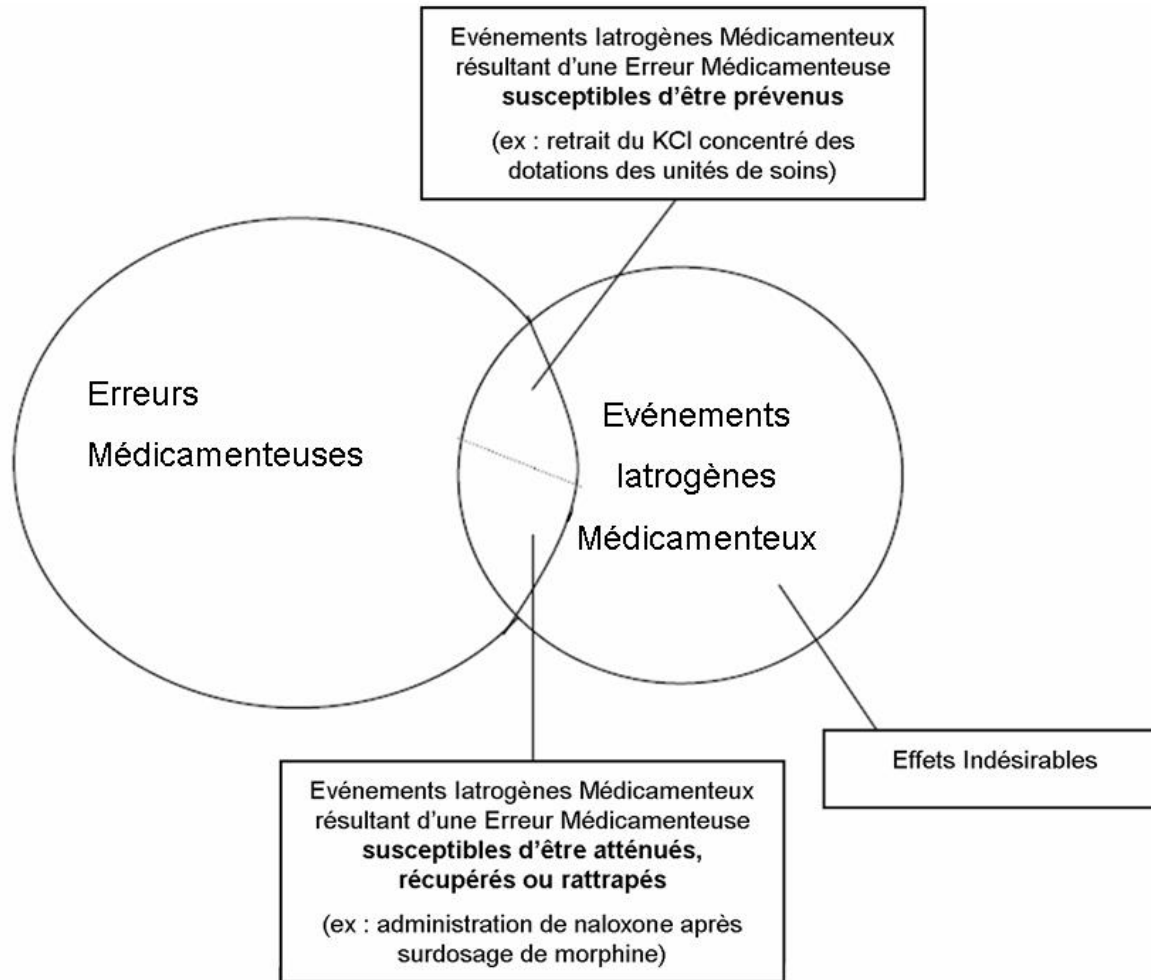


Figure 4

L'évitabilité

- **L'évitabilité d'un événement iatrogène se définit comme un « événement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. »**
- **Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la QuAlité - Bordeaux**
- **Etude ERI – Février 2003**

Mentions légales

L'ensemble de cette œuvre relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, littéraire et artistique ou toute autre loi applicable.

Tous les droits de reproduction, adaptation, transformation, transcription ou traduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Cette œuvre est interdite à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1 et ses affiliés.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'Université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.