

Iatrogénie, Effets Indésirables Médicamenteux et Pharmacovigilance



PARTIE I - LES DEFINITIONS DE L' IATROGENIE MEDICAMENTEUSE



Objectif

Connaitre et maitriser le vocabulaire et les concepts de l'iatrogénie



Définitions - 1

Etymologie

Le terme «iatrogénie» provient du grec

- iatros = médecin
- génos = origine, causes

→ «qui est provoqué par le médecin»

L'iatrogénie médicamenteuse correspond à toute **pathologie** ou toute **manifestation clinique indésirable** pour le patient **induites** par l'administration d'un ou plusieurs **médicaments**

Contexte

Les pouvoirs publics ont fait de la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse un des objectifs de la politique de santé publique

- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Assurance Maladie. Prévention des risques médicamenteux : l'Assurance Maladie s'engage pour prévenir la iatrogénie. 2006
- IGAS. Le circuit du médicament à l'hôpital. mai 2011
- Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015
- High Five de l'OMS
- Never Event de l'HAS
- ...

Définitions - 2

Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIS)

Domage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé.

- Un évènement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance
- Synonyme = “évènement iatrogène”

Définitions - 2

Evènement Indésirable Associé aux Soins (EIS)

Domage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé.

L'évènement indésirable associé aux soins peut se traduire 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

Définitions – 3

Événement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGS)

- Évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

Contexte

Investigations cliniques

Traitements => Évènement indésirable médicamenteux grave (**EIMG**)

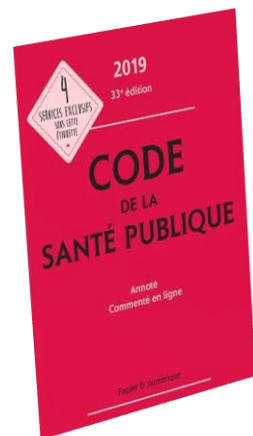
Actes médicaux à visée esthétique

Actions de prévention

Définitions - 4

Événement Indésirable Grave Associé aux Soins (EIGS)

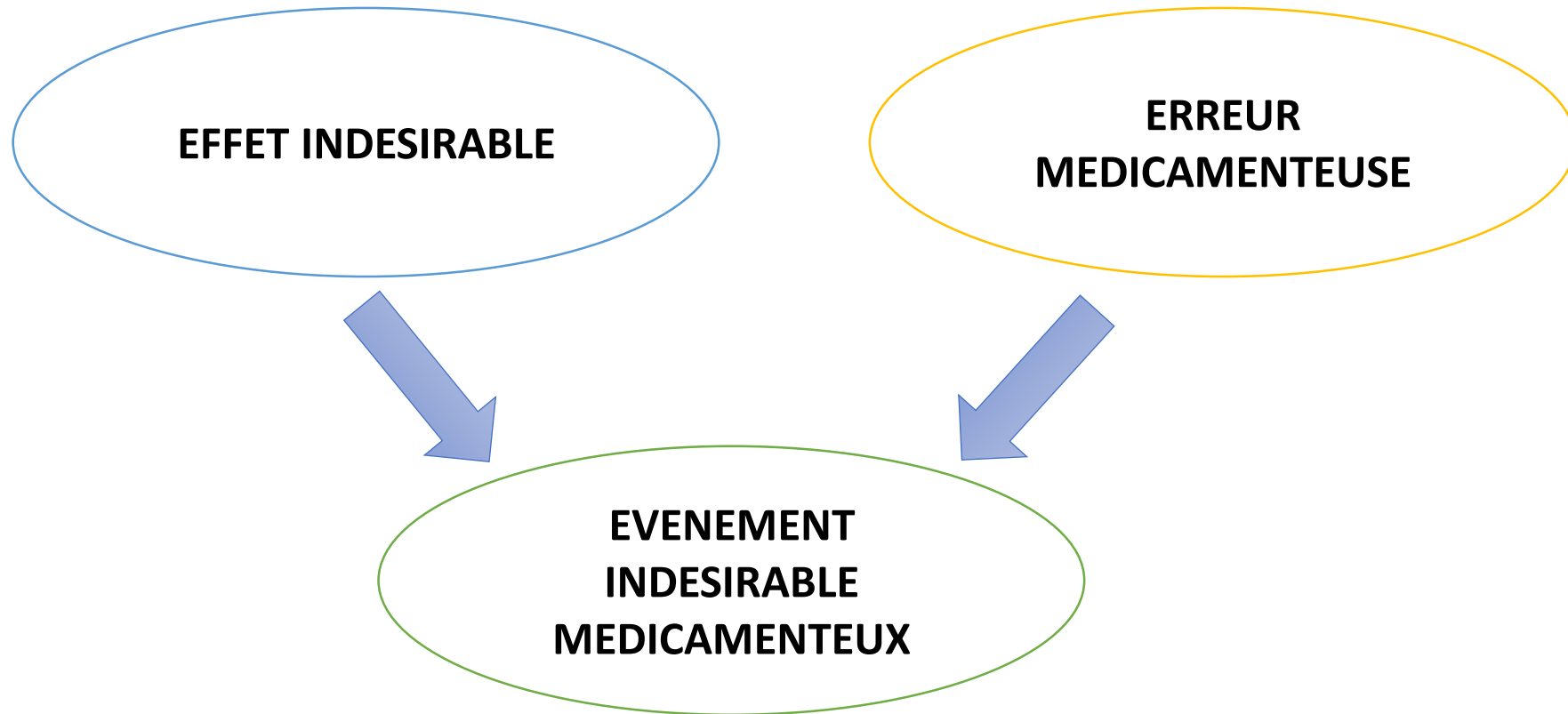
- Evènement indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité, ou une incapacité importante ou durable, provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale



Article R 5121-153 du CSP

Définitions - 6

Événement Indésirable Médicamenteux (EIM)



Définitions - 5

Effet indésirable (EI)

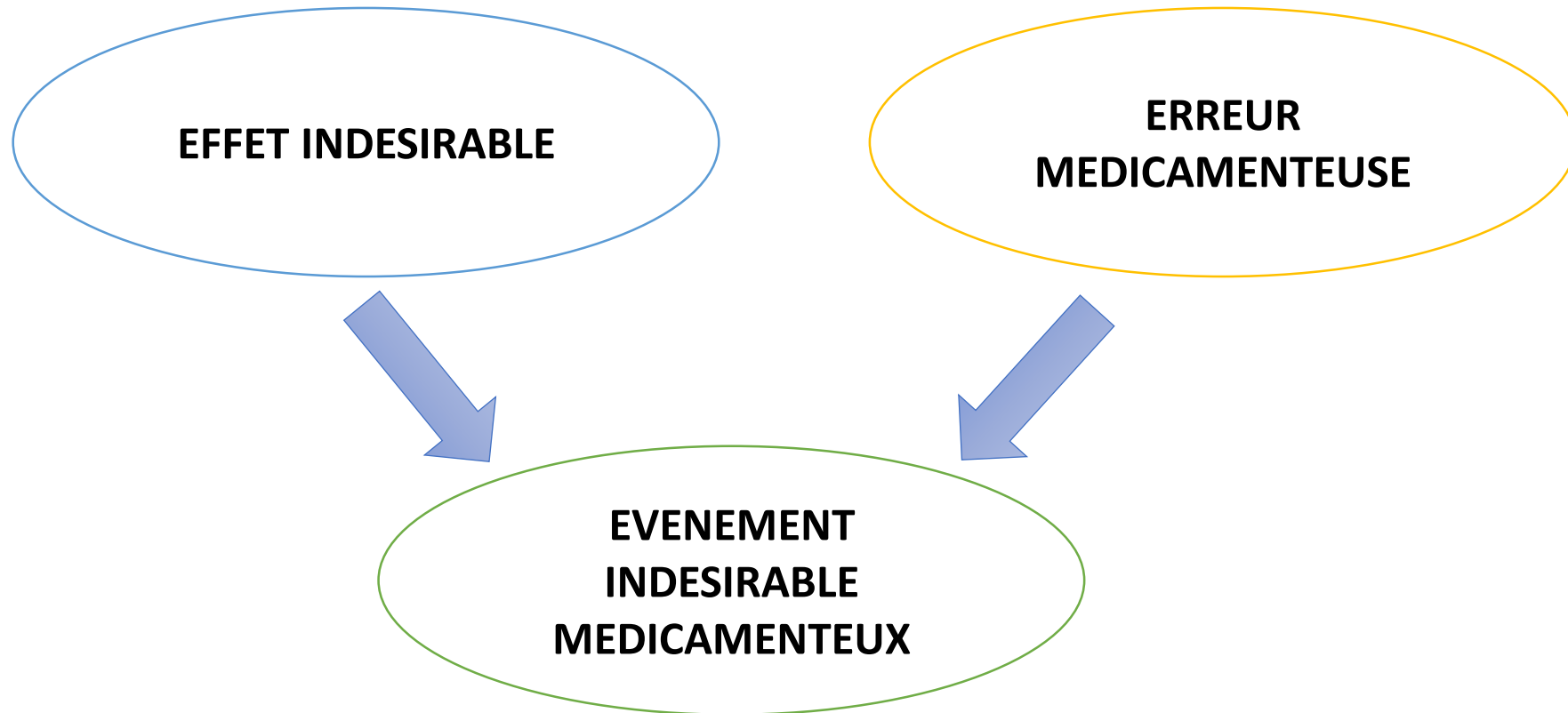
Réaction **nocive et non voulue** à un médicament se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage



Ne plus parler **d'effets secondaires**

Définitions - 6

Événement Indésirable Médicamenteux (EIM)



Définitions - 6

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

C'est un Evènement Evitable



Définitions - 7

Événement Indésirable médicamenteux (EIM)

- Dommage résultant de l'utilisation d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à 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**.

Définitions - 8

Mésusage médicamenteux

Utilisation non conforme aux recommandations du Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP)

Plus largement :

- l'usage inapproprié par rapport aux données de référence, survenant au cours de la chaîne de soins et exposant un patient donné à un risque avéré ou potentiel, sans bénéfice corrélatif
- l'usage dans des conditions normales d'utilisation en dehors des indications autorisées.



Définitions - 8

Abus

Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.



Déclaration aux CRPV ou aux centre d' addictovigilance associé aux CRPV