



Diagnostique Médicamenteuse - 1

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin
prend la vie du malade.

(Molière)

OBJECTIFS

- Respecter le principe en médecine: « D'abord ne pas nuire »?
- Comprendre la iatrogénie
- Connaître son importance
- Connaître les facteurs favorisant la iatrogénie
- Savoir réduire la iatrogénie parmi sa clientèle
- Connaître les implications légales liées à la iatrogénie

Le médicament :

C'est avant tout une chance

- Mais toute médaille a son revers
 - Effets secondaires: iatrogénie médicamenteuse
 - Le malade imaginaire. Molière: Presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non pas de leurs maladies.

Introduction

- Très longtemps considéré par les Français comme ne pouvant avoir que des effets bénéfiques, le Médicament est désormais suspect, et les «affaires» se multiplient (Vaccination contre hépatite B, MEDIATOR, Statines, la pilule Diane et maintenant la dépakine....)
- L'intérêt des journalistes: course au sensationnel
- La rapidité des moyens de diffusion
 - **Patients parfois avertis avant même leur médecin traitant**

Iatrogénie

- Etymologiquement
 - iatro = médecin
 - genes = qui engendre
- Dictionnaire de la Langue Française
 - toute pathologie d'origine médicale (médecin, malade)
 - recouvre les actes chirurgicaux et les thérapeutiques médicamenteuses ou non.
 - ne préjuge en aucune façon d'une erreur, faute ou négligence

• Définition selon le Haut comité de la Santé publique

« les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »

Champ d'application large

- La iatrogénie englobe
 - Iatrogénie médicamenteuse
 - «en ville» (cabinet médical ou dentaire, pharmacie, ...)
 - ou dans les établissements de soins publics/privés,
 - Les infections nosocomiales: "accidents iatrogènes".
 - Les effets néfastes des traitements pour les malades, qu'il y ait ou non caractère d'évitabilité.

Introgénie médicamenteuse regroupe :



Les effets indésirables avec mauvais usage des thérapeutiques, qui peuvent être le fait

- du médecin
- par extension d'autres soignants (le pharmacien ou l'infirmière)
 - ou encore du malade lui-même, par automédication inappropriée ou mauvaise observance du traitement.

Les effets indésirables sans mauvais usage des thérapeutiques (aléas thérapeutique)

Mésusage:



Utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Alea Thérapeutique



Dompage corporel, conséquence d'un acte médical sans qu'il soit accompagné d'une faute, d'une erreur ou encore d'une maladresse.

Quelques chiffres

- Les données sont disparates et difficiles à comparer
 - problème de définition
 - problème de recueil des données
 - libéral (20 % d'effets indésirables liés à une prescription médicamenteuse)
 - hospitalier (4 à 36 % des journées d'hospitalisation) urgence (3 à 6% des hospitalisations)
 - 4° cause de décès aux USA
- En France
 - 100 000 à 150 000 admissions/an en France
 - 1 000 000 journées d'hospitalisation
 - 18 000 décès par an
 - Une hospitalisation pour iatrogénie a un cout estimé de 4000 à 5000 €



Diagnostique Médicamenteuse-2

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique

Remerciements au Dr Gouraud pour les diapositives
concernant pharmacovigilance



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin
prend la vie du malade.

(Molière)

La iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables provoqués par les médicaments.

Effet indésirable médicamenteux (EIM) :

- réaction *nocive et non voulue*
- se produisant aux *posologies normalement utilisées* chez l'homme pour la *prophylaxie*, le *diagnostic* ou le *traitement* d'une maladie ...
- ou résultant d'un *mésusage* du médicament: utilisation non conforme aux *RCP*

Deux grands types d'effets indésirables

Effets indésirables attendus (type A)

- les plus fréquents
- liés aux propriétés pharmacologiques connues du médicament
 - Ex: hémorragies et médicament anticoagulant
 - Ex: hypoglycémie et médicament antidiabétique
- Parfois l'effet toxique a déjà été identifié chez l'animal
 - La toxicité directe liée à la dose et/ou la durée du traitement

Deux grands types d'effets indésirables

Effets indésirables inattendus (type B)

- sans relation avec les propriétés pharmacologiques connues ou les effets toxiques identifiés chez l'animal
- sans relation avérée avec la dose et/ou la durée du traitement
 - très variés
 - éruptions cutanées
 - hépatites, insuffisance rénale
 - neuropathies ou troubles psychiatriques
 - troubles cardiaques
 - perturbations ioniques (hyperkaliémie) ou métaboliques
 - réactions immuno-allergiques...

Définition et organisation de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance :

Ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments mis sur le marché, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Elle comprend :

- le **signalement** des effets indésirables et le recueil des informations les concernant ;
- l'**enregistrement**, l'**évaluation**, l'**exploitation** de ces informations dans un but de *PRÉVENTION* ;
- la **réalisation d'études ou de travaux** concernant la *SECURITÉ D'EMPLOI* des médicaments ;
- La **mise en place d'actions** : modification(s) des informations destinées aux professionnels de santé et aux patients, suspension, retrait de l'AMM...

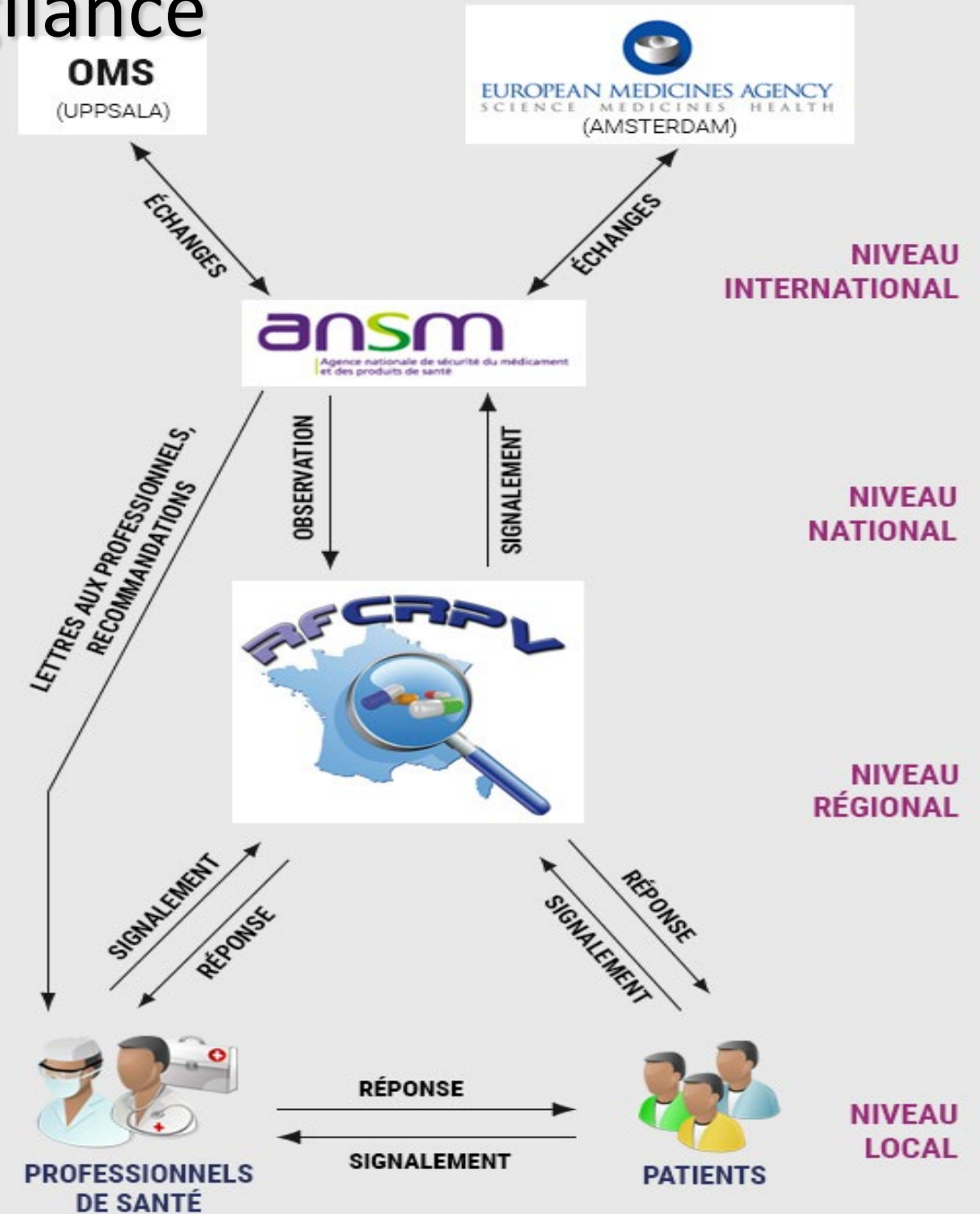
Champ d'application de la pharmacovigilance

- Spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une AMM
- Les médicaments traditionnels à base de plantes
- Les médicaments homéopathiques
- Les allergènes préparés spécialement pour un seul individu
- Les médicaments dérivés du sang
- Préparation magistrale

Remarques

La pharmacovigilance des médicaments utilisés dans le cadre des essais cliniques est soumise à un autre dispositif décrit dans des textes réglementaires nationaux et européens distincts

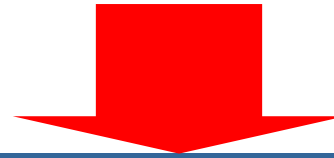
Organisation pharmacovigilance



Pourquoi déclarer ?

1. La notification: une obligation
2. Les effets indésirables: un problème de santé publique
3. La pharmacovigilance: partie essentielle de l'évaluation du médicament

La **pharmacovigilance** repose sur l'**OBLIGATION LEGALE** pour certains professionnels de santé de notifier à un CRPV tout **effet indésirable grave ou inattendu** (Art.R. 5121-170)



- Tout **médecin, chirurgien-dentiste** ou **sage-femme** qu'il ait prescrit ou non le médicament concerné.
- Tout **pharmacien** ayant délivré le médicament concerné.
- Tout **membre d'une profession de santé** ayant fait la même constatation peut également en informer le CRPV

Depuis le 15/06/2011: **les patients et les associations de patients** peuvent également déclarer les effets indésirables

Développement pré clinique

Développement clinique

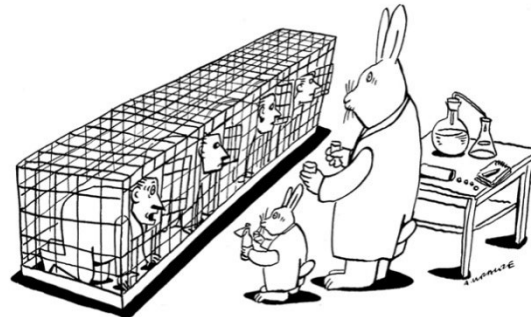
Commercialisation

Quelques milliers de sujets sélectionnés...

... à plusieurs centaines de milliers de patients

Études in vitro et animales

Données concernant:
la pharmacocinétique
et la toxicité du
produit testé **chez
l'animal**



Phase I

Volontaire
sain,
données de
tolérance,
PK

Phase II

Malades,
données
d'efficacité

Phase III

Malades,
essais
comparatifs vs
référence



AMM

Phase IV

Etudes épidémiologiques,
pharmacovigilance

Limites de cette évaluation

- Études précliniques:
 - Petits groupes d'animaux
 - Durée limitée
 - Extrapolation données animales à l'homme
- Études cliniques:
 - Sujets sélectionnés (comorbidités, traitements concomitants...) extrapolation des données des essais à la situation réelle.
 - Durée de suivi limitée.
 - Design des études inadapté à l'évaluation de la tolérance.
 - Nombre de sujet exposé réduit:

Pour détecter une augmentation de 2 X de l'incidence d'un effet ($\beta = 20\%$, $\alpha = 5\%$):

Incidence spontanée	Nb de sujet nécessaire
1/100	1800
1/1000	18 000
1/10 000	180 000

Limites de cette évaluation

- Conséquences de la commercialisation
 - Augmentation brutale
 - des effectifs exposés
 - de la durée d'exposition
 - Diversité des modes d'utilisation
 - Démasquage de facteurs de risque
 - Balance bénéfice risque modifiée



- Au cours des 60 dernières années, 462 médicaments ont été retirés du marché pour effets indésirables.
- Les retraits du marché ont eu lieu en raison d'effets indésirables mortels (25%), hépatotoxicité (18%), réactions auto-immunes (17%), neurotoxicité (16%), de cardiotoxicité (14%), hématotoxicité (11 %), d'abus et dépendances (11%) et 13% pour d'autres motifs.
- 1/3 durant les 2 premières années de commercialisation
- 1/2 en 5 ans

Dépakine: 2000 à 4000 cas de malformations majeures depuis 50 ans

- Risque malformatif connu depuis 1980
- Risque de trouble neuropsychique chez l'enfant depuis 2000
- De 1967 à 2016,
 - 100 000 grossesses exposées
 - 75 000 naissances vivantes
- Autour de 3000 malformations majeures
- 26 malformations congénitales majeures
- Le risque que l'enfant naisse avec une malformation est de l'ordre de 10% et le risque de troubles neuro-Psy: 30% à 40%.

Depuis 2015, le valproate ne peut être prescrit aux femmes enceintes ou en âge de procréer qu'en cas d'échec aux autres traitements disponibles dont le risque est bien moindre

Importance de déclarer



Ce qu'il est obligatoire de déclarer?

- Effet indésirable grave
 - Décès
 - Mise en jeu de la vie du patient
 - Hospitalisation/prolongation d'hospitalisation
 - Invalidité/incapacité importante ou durable
 - Anomalie ou malformation congénitale
- Effet indésirable inattendu
 - Effet dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspond pas au RCP

Ce qu'il est justifié de déclarer

- Tout effet avec un nouveau médicament
- Caractéristiques inhabituelles de l'effet
- Effets gênants la vie du patient
- Effets indésirables d'un médicament peu efficace
- Effets indésirables des produits d'automédication
- Évènements a priori évitables
 - Mésusage
 - Erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées

L'évaluation nécessite des données précises

- Sur la chronologie des événements:
 - Dates de traitements
 - Datation précise de l'évènement considéré
- Sur l'évènement lui-même:
 - Description clinique et/ou biologique
 - Recherche d'autres causes
 - Modalité de prise en charge
 - Evolution de l'évènement
- Sur le patient et le terrain:
 - Facteurs de risque (IR, âge...)
 - Pathologies en cours
 - Médicaments associés

METHODOLOGIE

Etude **PROSPECTIVE** réalisée dans
7 Services d'ACCUEIL et d'URGENCES (SAU)

- 4 CHU
 - Grenoble
 - Lariboisière / Créteil
 - Rennes
 - Strasbourg
- 3 CHG
 - Agen
 - Annonay
 - Bourg-en-Bresse

2 périodes d'1 semaine

- janvier - février 2003
- juin 2003

METHODOLOGIE

Critères d 'INCLUSION

***TOUS les malades (n = 1826)
reçus en CONSULTATION entre 8h et 22h
(ayant pris ou non des médicaments) :***

- 153 **SANS** médicament
- 1663 **AVEC** médicament

Critères d 'EXCLUSION

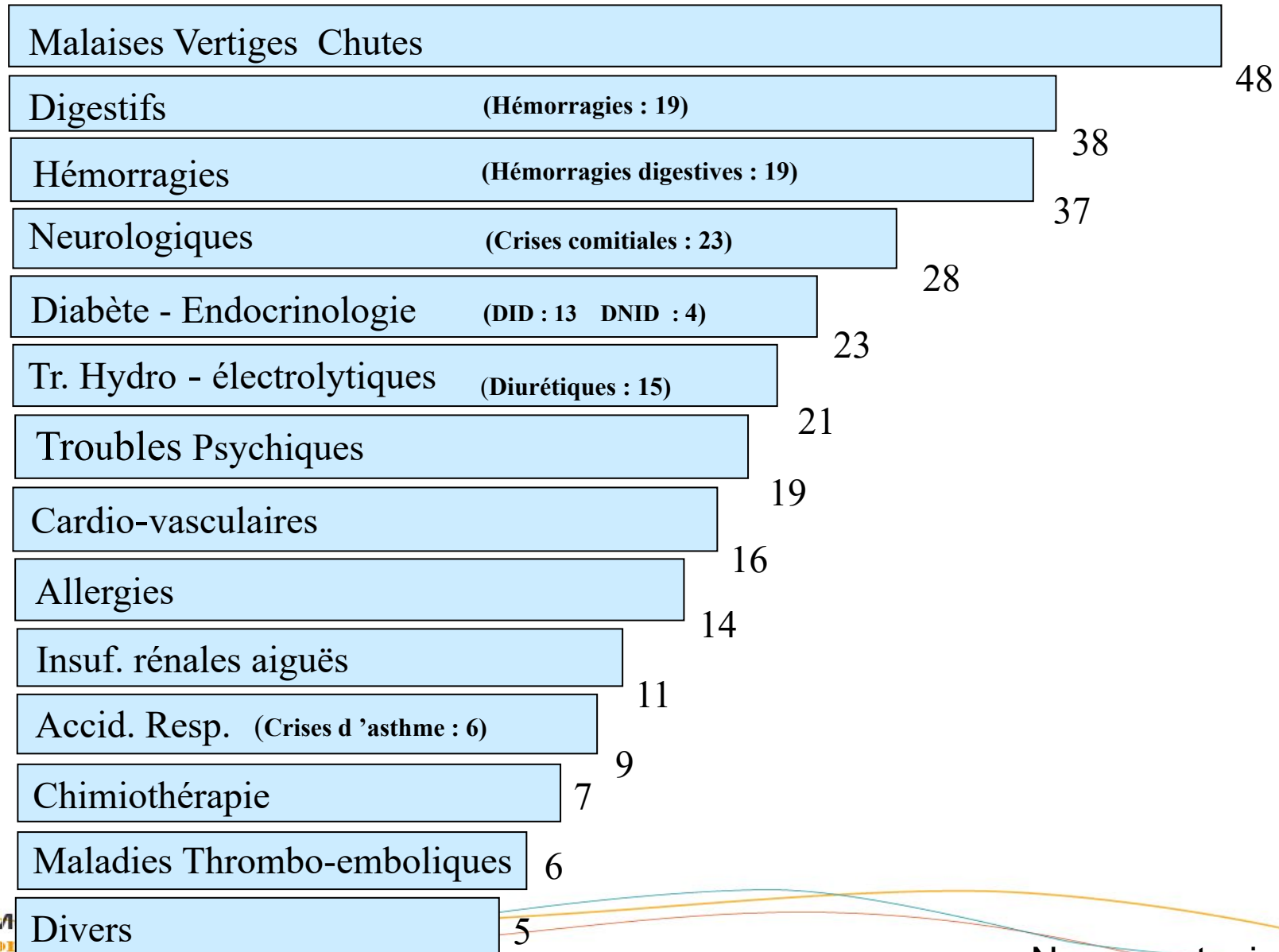
- Refus de consentement
- Age < 15 ans
- Pathologie traumatique ou obstétricale
- Ivresse aiguë
- Intoxication médicamenteuse aiguë volontaire
- Raison sociale

Résultats

22 % des consultations aux urgences sont imputables à au moins un effet indésirable

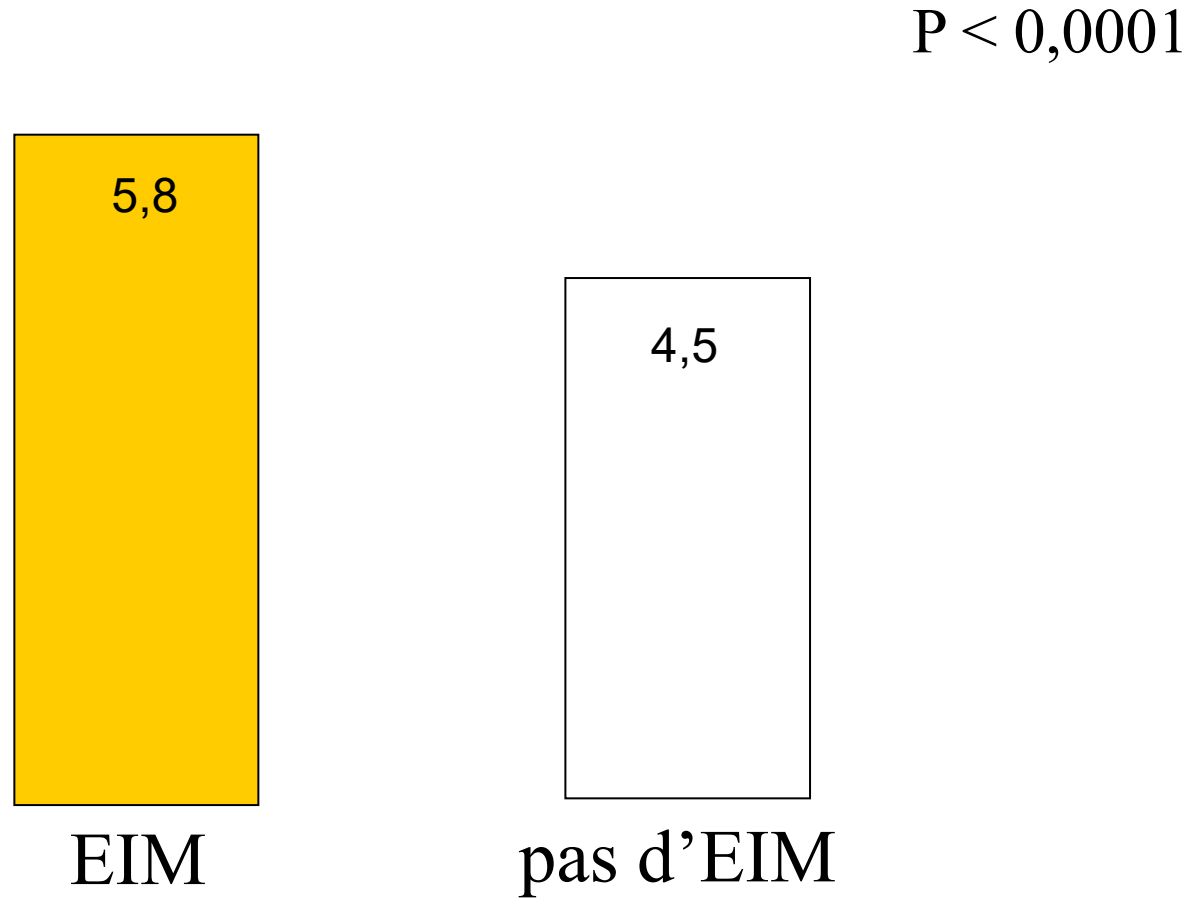


Symptômes des patients



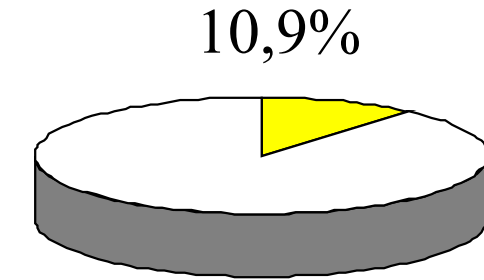
Ne pas retenir les chiffres

Nombre moyen de médicaments prescrits ou autoprescrits

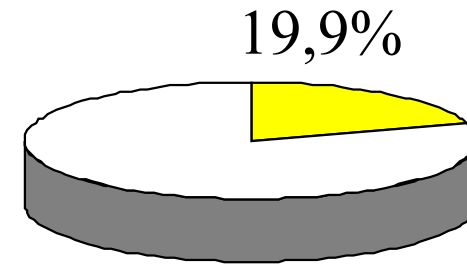


Pourcentages d'EIM en fonction du nombre de médicaments prescrits et autoprescrits

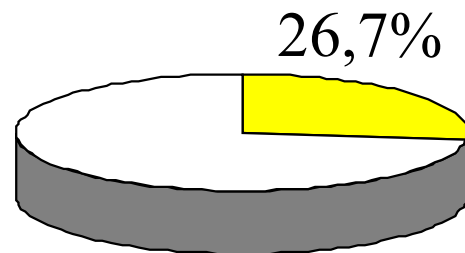
P < 0,0001



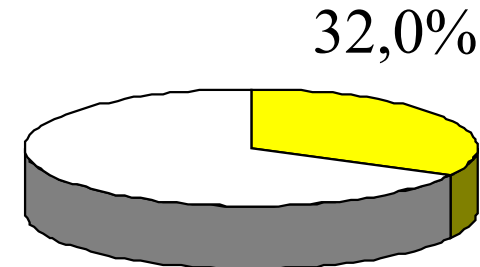
1 médicament



2 à 4 médicaments



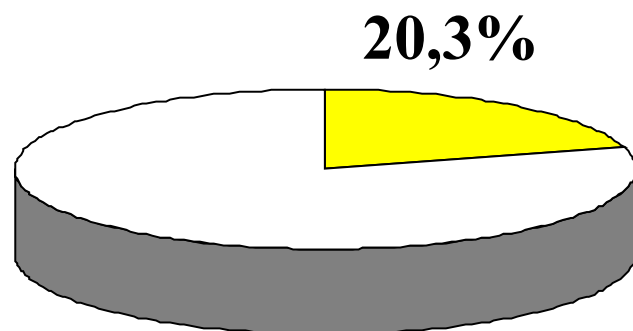
5 à 9 médicaments



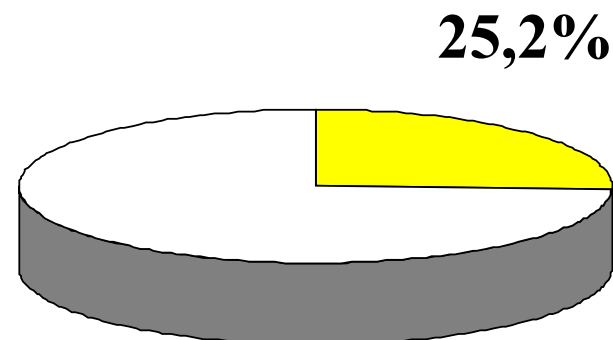
≥ 10 médicaments

Pourcentages d'EIM avant et après 70 ans

< 70 ans



≥70 ans



Malades avec EIM (62,4 ans) + âgés que sans EIM (58,3 ans)

P = 0,0016

Sévérité des EIM « théoriquement » évitables

Grille de Sévérité (APNET)

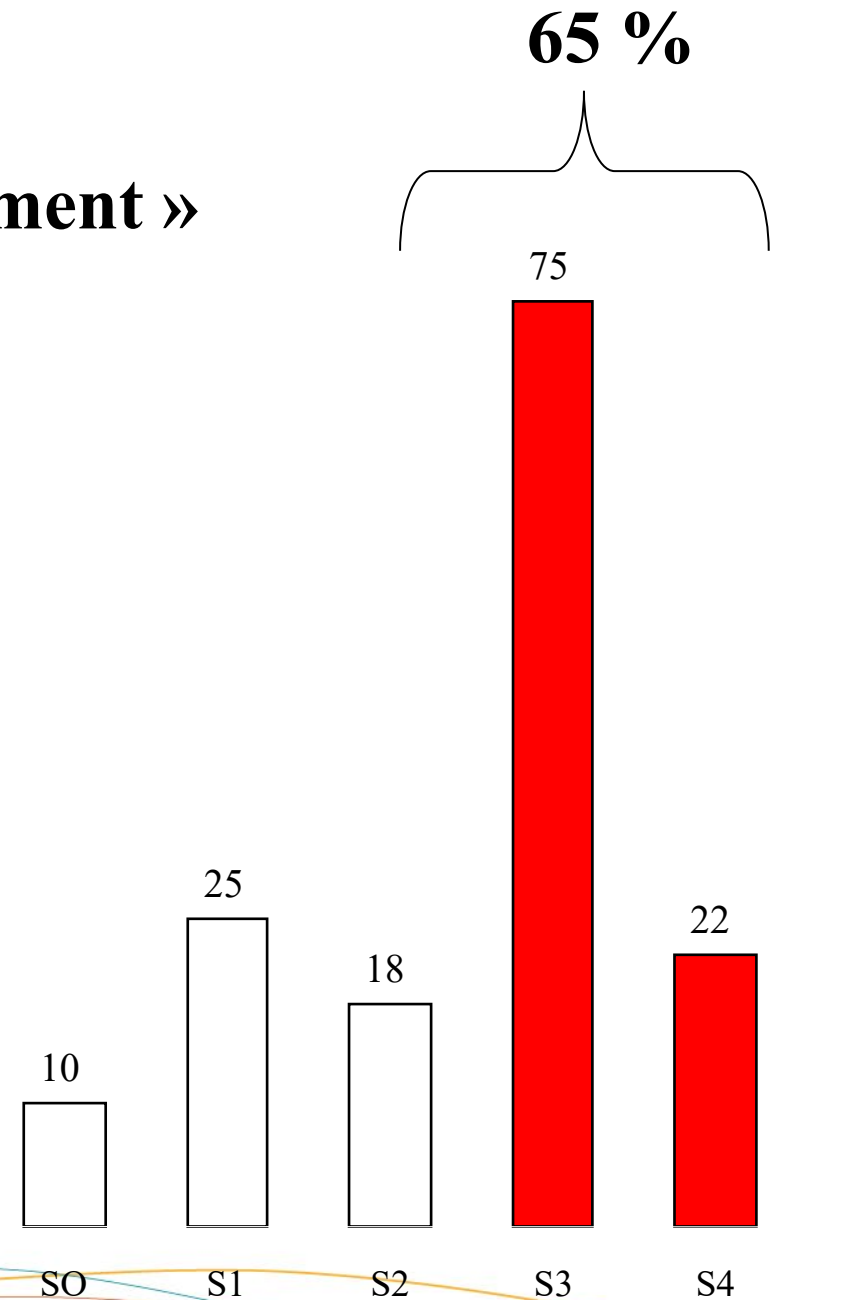
S0 : Pas de gravité immédiate

S1 : Régression spontanée

S2 : Régression après ttt symptomatique

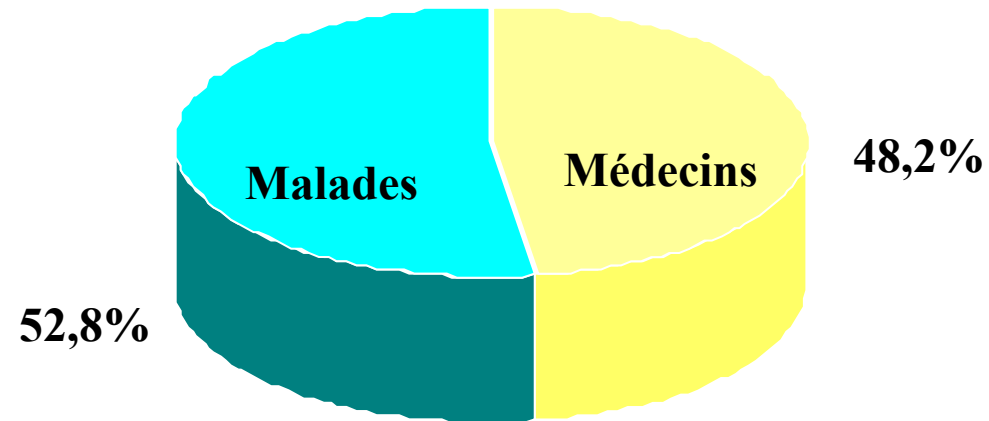
S3 : Hospitalisation $\geq 24h$ sans risque vital

S4 : Décès ou risque vital



Ne pas retenir les chiffres

Responsabilité dans la survenue de l'EI





Iatrogénie Médicamenteuse-3

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique

Mécanismes de survenue des EIM

Les accidents iatrogènes les plus fréquents/graves



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin prend la vie du malade.

(Molière)

Mécanismes de survenue des effets indésirables

Pharmacocinétiques :

- C'est la raison la plus fréquente de ces EI
- Toute modification de l'une des étapes pharmacocinétiques (devenir du médicament dans l'organisme) conduit, in fine, à des modifications de concentration du produit au niveau des tissus, des sites d'action.
- Ces modifications sont parfois génétiques ou liées à la maladie elle-même (insuffisances rénales, hépatiques).

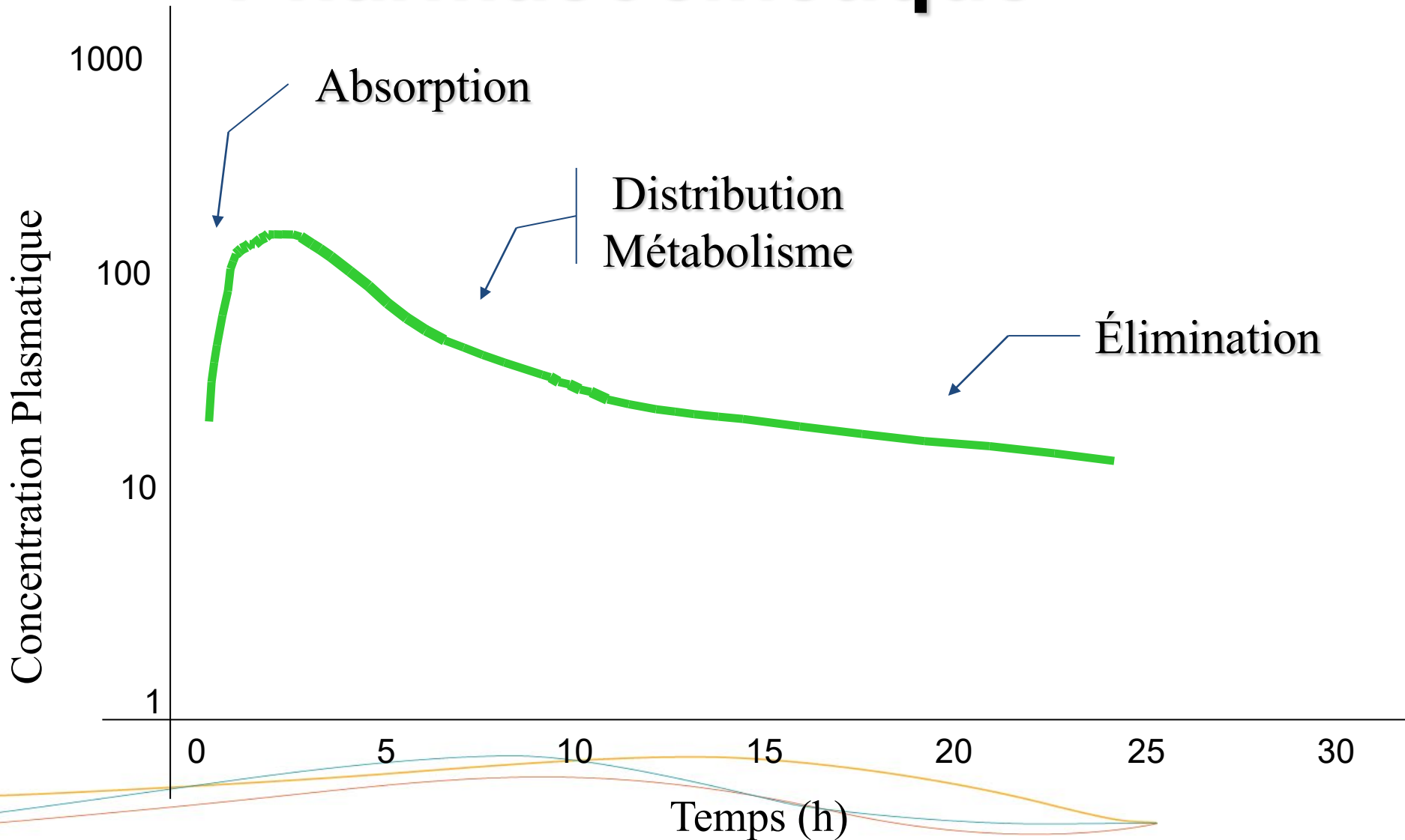
Le médicament dans l'organisme

Pharmacocinétique: Ce que l'organisme fait au médicament.

Pharmacodynamique: Ce que le médicament fait à l'organisme

Les effets secondaires sont des effets pharmacodynamiques souvent en rapport avec des modifications pharmacocinétiques

Les 4 Phases de la Pharmacocinétique



Métabolisme et Elimination

- Il s'agit de l'étape d'épuration de l'organisme c'est-à-dire les phases durant lesquelles le médicament est dégradé afin d'être éliminé plus facilement
- Elimination sous forme inchangée ou après métabolisation
- Métabolisme hépatique (important) puis élimination dans la bile ou élimination des métabolites par le rein
- Métabolisme rénal (faible) et élimination du médicaments ou de ses métabolites hydrophiles.

Mécanismes de survenue des Effets indésirables

Pharmacodynamiques

- Cette fois c'est la cible elle-même du médicament qui se trouve dans une situation de sensibilité anormale (hypo ou hypersensibilité des récepteurs)
- Cette situation peut-être aussi constitutionnelle, liée à l'âge ou à la maladie elle-même.

Interactions médicamenteuses

- Quand deux médicaments se rencontrent au sein de l'organisme, les réactions peuvent entraîner des effets inattendus.
- En règle générale, de telles interactions sont à éviter, car elles peuvent entraîner
 - l'échec d'un traitement,
 - une amplification des effets prévus,
 - des effets toxiques très graves.
- Les aliments peuvent également interagir avec les médicaments.

Principaux effets secondaires

- Effets indésirables neurologiques, psychologiques et comportementaux : Vertiges, anorexie, somnolence, agitation, confusion, dépression, irritabilité, insomnie, convulsions, troubles de la vision...
- Effets indésirables cutanés et muqueux : Sécheresse cutanée ou muqueuse, alopécie, sueurs, flush (rougeur du visage), éruptions, prurit (démangeaisons), oedème, gynécomastie, photosensibilisation...
- Effets indésirables digestifs : Ils sont variés et concernent quasiment tous les médicaments : diarrhée, nausées, vomissements, constipation,

Principaux effets secondaires

- Effets indésirables urologiques : Rétention urinaire, lithiase (calculs rénaux ou biliaires), troubles de la libido,
- Effets indésirables douloureux : Céphalée, arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleurs abdominales (avec ou sans trouble du transit)...
- Autres : Anomalies sanguines, hépatite, toux, fièvre, hypotension orthostatique...

Les Evènements Indésirables inacceptables

- Décision de traiter malgré un rapport bénéfice risque défavorable
- Existence d'une alternative ayant un meilleur rapport Bénéfice/risque
- Pas de mise en place de mesures de prévention/détection des EI
- Pas d'information des patients sur les risques et sur les alternatives thérapeutiques



Iatrogénie Médicamenteuse-4

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique

Les sujets à risque

Les mesures préventives pour réduire la iatrogénie



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin prend la vie du malade.

(Molière)

Facteurs associés à la iatrogénie

- les âges extrêmes,
- le sexe féminin,
- certains caractères génétiques
- les antécédents pathologiques et iatrogènes
- le nombre de médicaments reçus, le nombre de prescripteurs et d'ordonnances simultanés
- le nombre et la sévérité des pathologies traitées
- l'existence d'une insuffisance hépatique ou rénale
- le défaut d'information donnée au malade et à son entourage
- l'environnement, les habitudes de vie.

Symptômes devant faire rechercher aux urgences une origine iatrogénique

- malaises, Vertiges, Chutes
- digestifs
- hémorragies
- neurologiques (dont comitialité par arrêt de traitement)
- diabète - Endocrinologie (dont hypoglycémies)
- troubles hydro-électrolytiques (diurétiques)
- troubles psychiques
- cardiovasculaires
- allergies
- insuffisances rénales aiguës
- accidents respiratoires (dont asthme)
- maladies thrombo-emboliques

Les erreurs de prescription

- 1- erreur de médicament, de forme galénique ou de voie d'administration
- 2- erreur de posologie (excessive ou insuffisante), de fréquence des prises
- 3- erreur d'indication
- 4- d'association (prescription simultanée de deux médicaments aux effets identiques)
- 5- non respect de contre indication (antécédent allergique, risque hémorragique, ...)
- 6- erreur du patient (automédication, arrêt inopiné)
- 7- omission d'informations indispensables à l'exécution de l'ordonnance.

Médicaments à risque

- Cardiovasculaires
- Psychotropes
- Anti-cancéreux
- Anticoagulants
- Antibiotiques
- Analgésiques (morphiniques)
- Anti Inflammatoires
- Anti diabétiques

Que faire en cas d'effets indésirables ?

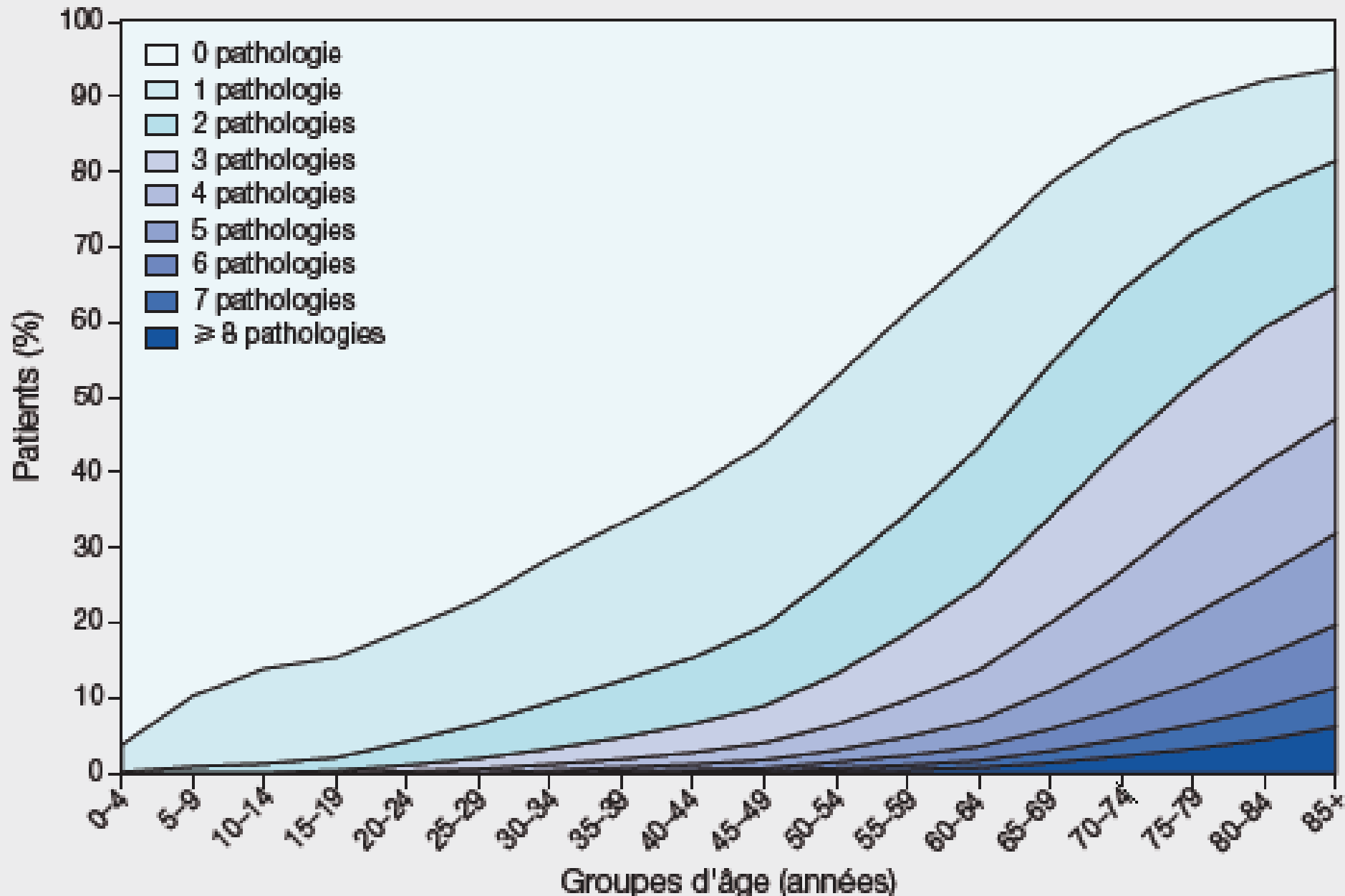
- Même si les effets «secondaires» sont bénins, la consommation du médicament nécessite néanmoins parfois des précautions particulières (ex la somnolence pour les conducteurs)
- Quand les effets indésirables sont importants (nausées, éruption cutanée, vertiges, palpitations), il faut consulter rapidement le médecin ou le pharmacien.
- L'arrêt du médicament peut être indispensable, mais aussi aussi dangereuse. (arrêt d'un anticoagulant, d'un antiépileptique ...)

Un cas particulier, le sujet âgé



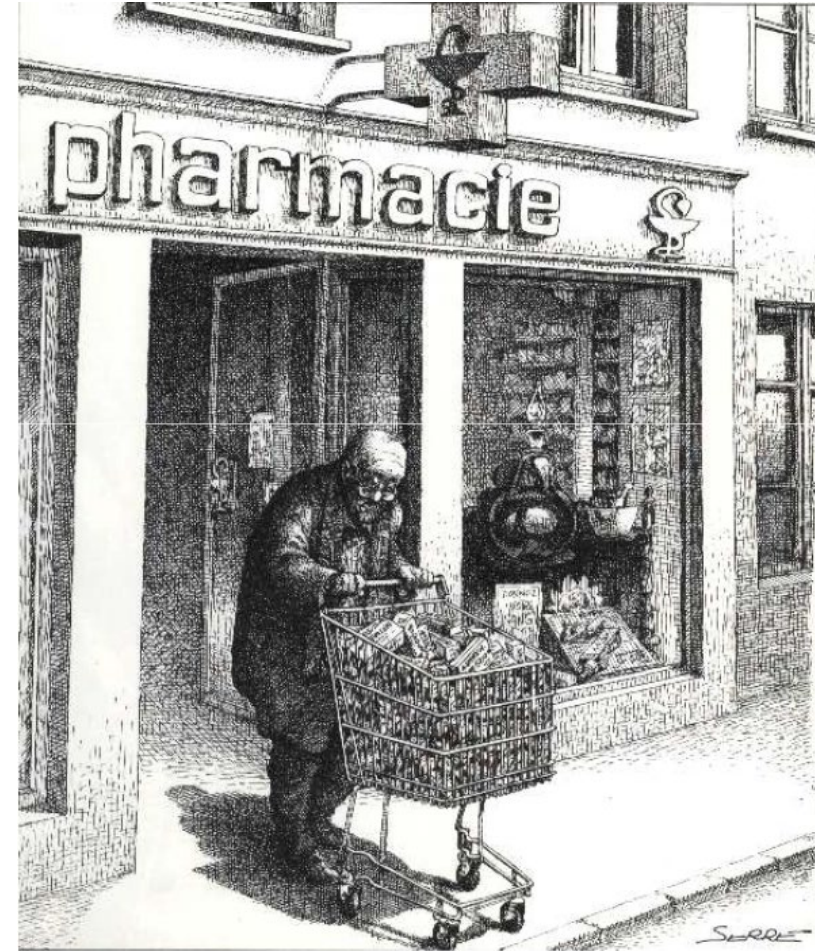
- À partir de 65 ans, si la consommation importante de médicaments est souvent justifiée, l'élimination de ces médicaments est plus lente, l'organisme est plus sensible, et les effets indésirables sont deux fois plus fréquents et plus graves : 10% à 20% entraînent une hospitalisation
- Seulement 11% des français de plus de 65 ans ne prennent aucun médicament.
 - 50% prennent entre 1 et 4 médicaments.
 - 38% d'entre eux consomment de 5 à 10 médicaments par jour.
 - 1% consomment plus de 10 médicaments par jour.

Nombre de pathologies selon l'âge



Le sujet âgé cumule tous les risques

- Polypathologie
 - Pathologies aiguës chez un patient atteint de maladie chronique
- Polymédication
 - interactions
- Peu d'études chez les sujets âgés
- Déficiences neurosensorielles:
 - Risques d'erreurs
- Automédication
- Modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
 - Insuffisance Rénale/Hépatique
- Pb Sociaux et environnementaux
 - dépendance, isolement...



Signes cliniques chez le sujet âgé

- 3 manifestations cliniques doivent faire évoquer en priorité une étiologie médicamenteuse :
 - Malaises et chutes
 - Confusion mentale
 - Troubles digestifs

Polymédication

- Son premier déterminant est la **polypathologie** mais impact important de l'avancé en âge et du nombre de médecins consultés
- Elle est souvent légitime et le médicament est avant tout une chance
- Elle augmente le risque iatrogène, diminue sans doute la qualité de l'observance
- Seulement 11% des français de plus de 65 ans ne prennent aucun médicament.
 - 50% prennent entre 1 et 4 médicaments/jour
 - 38% d'entre eux consomment de 5 à 10 médicaments différents/jour
 - 1% consomment plus de 10 médicaments par jour.
 - Consommation médicamenteuse plus importante en **institution...**

Automédication

- Fréquente chez le sujet âgé
- Peu avouée, difficile à chiffrer
- Préoccupante en gériatrie car se surajoute à une liste souvent déjà longue de médicaments
- Elle doit être systématiquement recherchée

Réduire la iatrogénie

- Hiérarchisation des pathologies
 - Maladie à prendre en charge ? Pathologies associées ?
 - Facteurs de risque liés au patient ? (fonction rénale et hépatique)
- Hiérarchisation des ttt
- Définir les objectifs thérapeutiques à court et moyen terme
 - Dresser la liste des médicaments pris par le patient
prescrits par vous et les différents spécialistes + en automédication
- Avant de rajouter un médicament, vérifier que les symptômes présentés ne sont pas des effets indésirables d'un ou d'une association de médicaments pris
- Evaluer les capacités du patient à prendre seul ses médicaments
- Ordonnances claires

Lyon, le 11/01/2010
Mme M...

Pour la Tension , le coeur et le rein

- Kenzen 16 mg : 1 cp le matin
- Manidipine 20 mg 1 cp le soir

Pour le cholestérol

- Simvastatine 40 mg : 1 cp le matin

Pour fluidifier le sang

- Kardégic 75 mg : 1 sachet le midi au milieu du repas

Pour les Os

- UVdose 1 ampoule buvable/mois

Pour faire baisser le potassium

- Kayexalate 1 mesure tous les midi

Pour éviter la crise de goutte

- Allopurinol 200 mg : 1 cp le matin

Ne jamais prendre d'anti-inflammatoire

Ordonnance à renouveler 3 mois

www.afssaps.sante.fr

Mise au point

Prévenir la iatrogénèse
médicamenteuse
chez le sujet âgé

Juin 2005



Agence Française
de Sécurité Sanitaire
des Médicaments



143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12
www.afssaps.sante.fr



Suivi Thérapeutique

- Evaluer l'efficacité et la tolérance
 - Tout symptôme peut être l'expression d'un effet indésirable !
 - Réévaluer régulièrement l'intérêt de chaque médicament (bénéfice/risque)
- Adapter le traitement en cas de pathologie aiguë intercurrente
- Arrêt progressif de certains médicaments...
- Eviter l'accumulation des ttt « au fil des années »
- Tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance
- Proposition : Consultation annuelle « révision du traitement » (et non pas « renouvellement du ttt »).



Diagnostique Médicamenteuse-5

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique

Responsabilité des professionnels de santé



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin
prend la vie du malade.

(Molière)

RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS DE SANTE

Responsabilité pour faute

1 - Responsabilité civile et administrative

- Malades mécontents qui veulent que des comptes leur soient rendus par les professionnels ou les établissements de santé.
- Les professionnels et établissements de santé, ne sont responsables des conséquences dommageables de leurs actes qu'en cas de faute.
- Dédommagement financier et/ou moral

2 - Responsabilité pénale

- Responsabilité pénale des professionnels de santé, en cas de délits d'atteintes involontaires à la personne, d'omission de porter secours à personne en péril..

Prescription en justice

- La prescription des actions civiles et administratives a été unifiée à 10 ans à compter de la consolidation du dommage
- Attention, le point de départ est la consolidation du dommage,
 - ce qui peut permettre à la victime d'exercer quasi-indéfiniment son action en cas d'évolution de son état.

Indemnisation

- Le préjudice se définit comme l'ensemble des conséquences du dommage corporel en rapport direct avec la situation économique, professionnelle, psychique, économique et personnelle de l'individu subissant ce préjudice.

INDEMNISATION des aléas thérapeutiques

Est considéré comme aléa thérapeutique l'accident médical survenu sans responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé.

L'aléa sera le plus souvent retenu si :

- l'accident était inhérent à la technique ;*
- il n'y avait pas d'alternative technique moins risquée ;*
- aucun moyen, en l'état des données acquises de la science médicale ne permettait de maîtriser cet aléa*
- l'accident a été favorisé par l'état initial du patient (fragilité particulière, conditions anatomiques...), état qui a joué un rôle causal.*

INDEMNISATION des aléas thérapeutiques

- Un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale:
- L'appréciation de l'aléa thérapeutique risque de donner lieu à un contentieux important, dans la mesure où tous les patients dont l'état s'aggraverait en cours de traitement, pourront être tentés d'invoquer l'aléa thérapeutique.

Commissions de Conciliation et d'Indemnisation

Dispositif de conciliation et d'indemnisation amiable, alternatif à la saisine des juridictions, plus rapide, gratuit, et sans recours obligatoire à un avocat pour obtenir réparation des accidents médicaux tant fautifs que non fautif

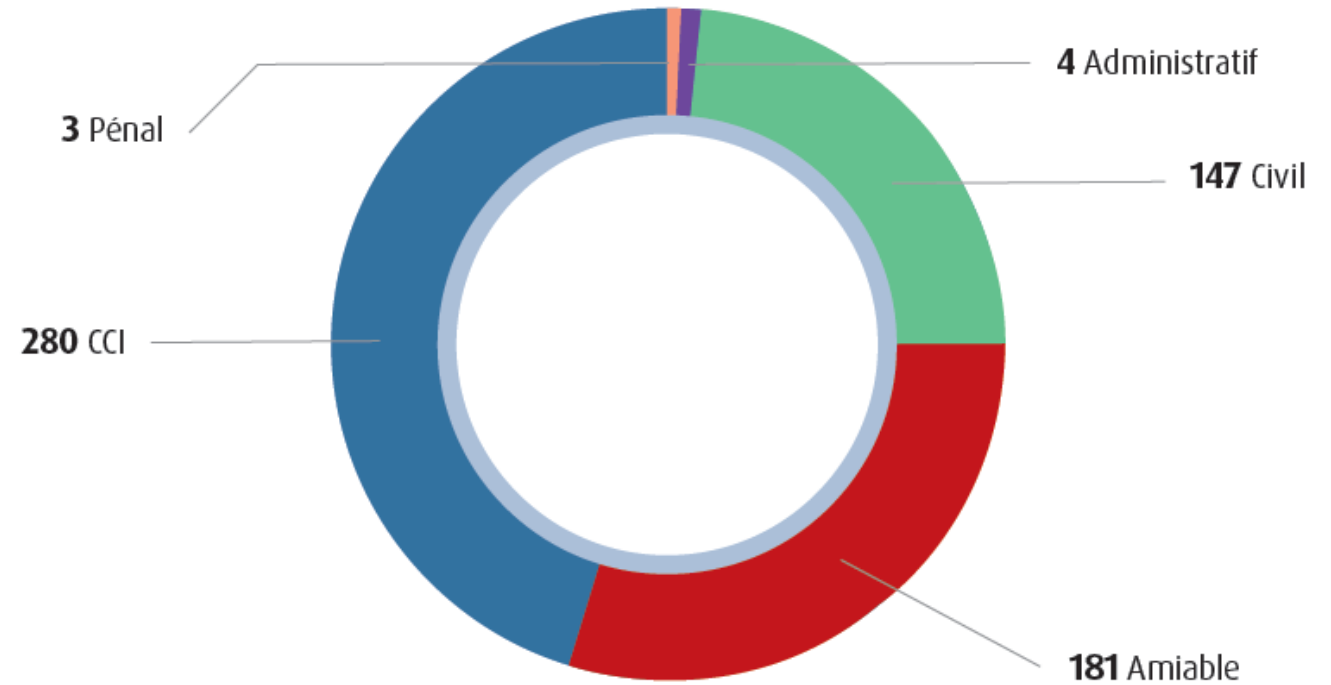
Commissions de Conciliation et d'Indemnisation

- Les CCI sont des commissions composées de représentants des usagers du système de santé, et des professionnels. Elles désignent aux fins d'expertise un collège d'experts
- Son rôle, très large, est de : faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux.... En particulier, les affections iatrogènes
- Elle peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un accident médical, ou ses ayants droit.

L'INDEMNISATION PAR L'OFFICE NATIONAL DES ACCIDENTS MEDICAUX

- **L'ONIAM** procédera à l'indemnisation des victimes d'aléa thérapeutique
- Il s'agit d'un établissement public qui est garant de la solidarité nationale.
- Son financement est assuré par une dotation globale dont le montant est fixé par la loi de financement de la sécurité sociale.
- Il agit comme un Fonds de Garantie qui intervient soit en qualité de substitut de l'assureur, soit au nom de la solidarité nationale

RÉPARTITION DES SINISTRES MÉDICAUX SELON LA VOIE DE RECOURS



Sur 416 avis d'une CCI

- aléa : 47 % ;
- faute : 41 % ;
- partage aléa/faute : 6 % ;
- infections nosocomiales graves à la charge de l'ONIAM : 6 %.



Diagnostique Médicamenteuse-5

Pr JP Fauvel

UE4 PASS Pharmacologie & Thérapeutique

Ce qu'il faut retenir



Le malade prend l'avis du médecin. Le médecin
prend la vie du malade.

(Molière)



A RETENIR



La iatrogénie englobe

- ***iatrogénie médicamenteuse***
 - ***«en ville» (cabinet médical ou dentaire, pharmacie, Kiné...)***
 - ***ou dans les établissements de soins publics ou privés,***
- ***Les infections nosocomiales: "accidents iatrogènes".***
- ***Les effets néfastes des traitements pour les malades, qu'il y ait ou non caractère d'évitabilité.***





A RETENIR



Les facteurs impliqués dans la iatrogénie

- L'âge (les plus jeunes et les plus âgés)
- La mauvaise compréhension de la maladie
- Le nombre de médicaments
- Les troubles des fonctions cognitives
- L'inadaptation d'une forme galénique
- Altération des fonctions de métabolisme et d'élimination (insuffisance rénale et/ou hépatique)
- Les ordonnances multiples
- L'automédication





A RETENIR



Quand penser à la iatrogénie?

- Hypotension – chute – fracture
- Syndrome Confusionnel:
 - ralentissement important de la pensée
 - troubles de l'idéation (processus de la formation des idées)
 - Amnésie (perte de mémoire)
 - Trouble de l'attention et de la perception des faits extérieurs
- Troubles digestifs
- Hémorragies
- Allergies



Le Réflexe Iatrogénique

Devant tout nouveau symptôme, avoir le réflexe iatrogénique, c'est se poser la question :
« Un Accident Iatrogénique est-il possible ? »

Chronologie de survenue compatible ? Signe clinique évocateur? (chute, anorexie, confusion) Événement intercurrent favorisant? (fièvre, déshydratation)

non

Diagnostic Précis
Établi ?

- Indication à traiter ?
- Alternative non médicamenteuse?

oui

Accident Iatrogénique Isolé
ou
Favorisé par une Pathologie Aiguë? ⁽¹⁾

- Arrêt, avec substitution ou non ?
- Ajustement ?
- Déclaration à la Pharmacovigilance ⁽²⁾ ?

Définir le Suivi et Rédiger l' Ordonnance

⁽¹⁾ Ex : diurétiques au long cours bien supportés, mais, si fièvre et déshydratation, survenue d'une insuffisance rénale aiguë
⁽²⁾ si accidents graves ou inattendus



A RETENIR



Comment réduire la iatrogénie?

- Ne pas prescrire sans un diagnostic précis.
- Éviter de prescrire des médicaments dont le niveau d'efficacité n'est pas clairement démontré
- Évaluer le rapport bénéfice / risque.
- Tenir compte des co-morbidités et des co-médications.
- Établir des priorités thérapeutiques. A réévaluer de façon annuelle
- Faire des ordonnances lisibles
- Eviter le cumul des ordonnances
- Etre vigilant en cas d'évènement intercurrent (fièvre, déshydratation ...)





A RETENIR



Comment diminuer la iatrogénie et ses conséquences ?

- En adaptant les doses au sujet âgé et à la fonction rénale
- En commençant à dose faible et en augmentant progressivement (si possible)
- En préférant les médicaments ayant le moins d'effets indésirables et d'interactions
- En préférant les médicaments les plus simples à prendre (1 prise par jour si possible)
- En préférant les médicaments à demi-vie courte
- En choisissant la forme galénique la plus adaptée au handicap du patient (tremblements, trouble visuel, trouble cognitif...)
- En demandant conseil au pharmacien





A RETENIR



La **pharmacovigilance** repose sur l'**OBLIGATION LEGALE** pour certains professionnels de santé de notifier à un CRPV tout **effet indésirable grave ou inattendu**



- Tout **médecin, chirurgien-dentiste** ou **sage-femme** qu'il ait prescrit ou non le médicament concerné.
- Tout **pharmacien** ayant délivré le médicament concerné.
- Tout **membre d'une profession de santé** ayant fait la même constatation peut également en informer le CRPV

Depuis le 15/06/2011: **les patients et les associations de patients** peuvent également déclarer les effets indésirables



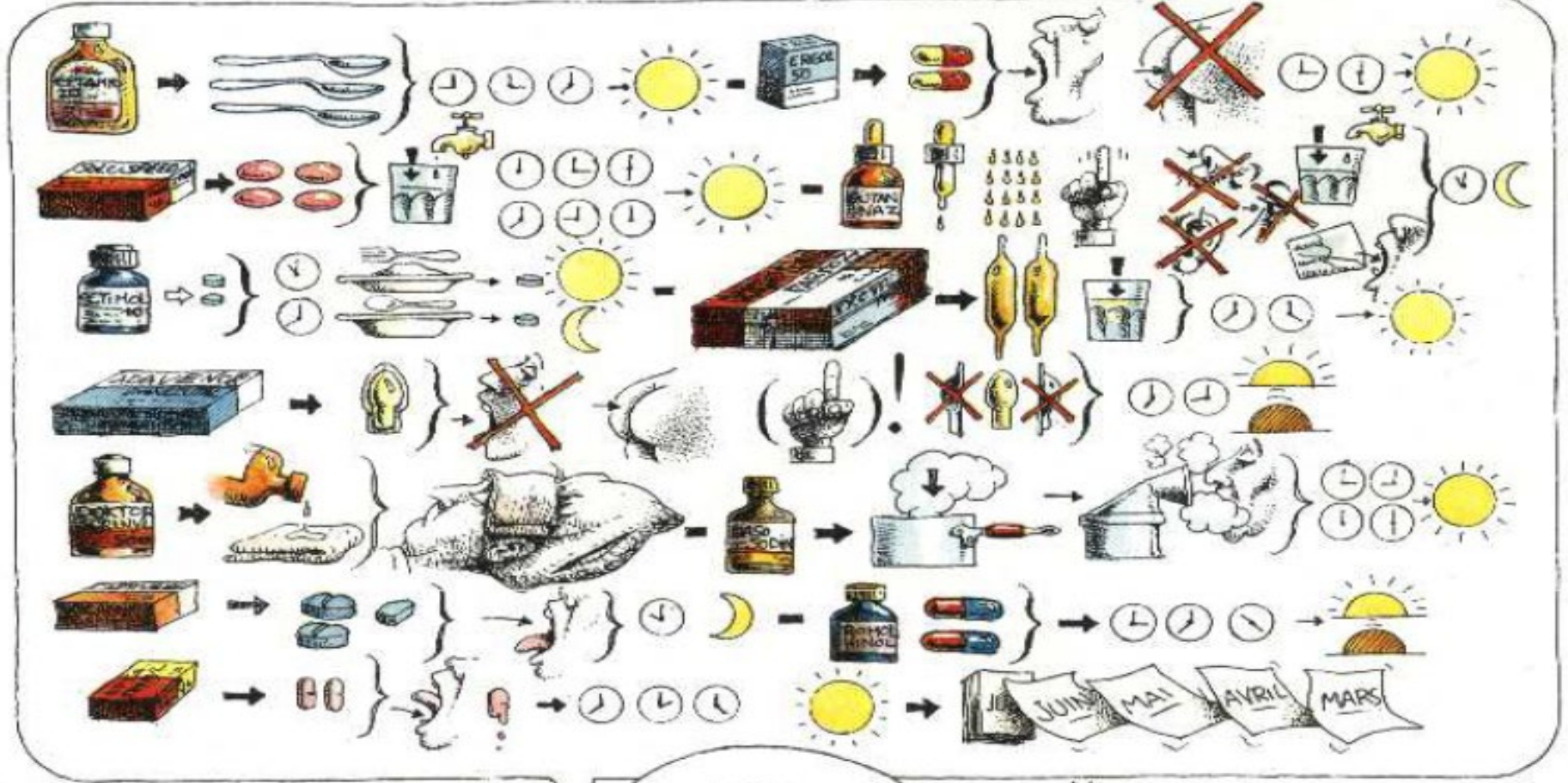


A RETENIR



- ***La iatrogénie coûte cher***
 - *Individuel et collectif*
 - *Les dépenses comprennent: frais d'hospitalisation, de chirurgie, perte de productivité*
 - *Il est possible de la limiter*
- ***Conséquences***
 - *Malade*
 - *Collectivité*
 - *Professionnel de santé*
 - *Les contentieux vont augmenter*





Je vous remercie pour votre attention

