

Iatrogénie Médicamenteuse

Dr Sabine Mainbourg

15 septembre 2025



Plan

01

Introduction

02

Iatrogénie médicamenteuse

03

Pharmacovigilance

04

Mécanismes et accidents iatrogènes

05

Sujets à risque et prévention

06

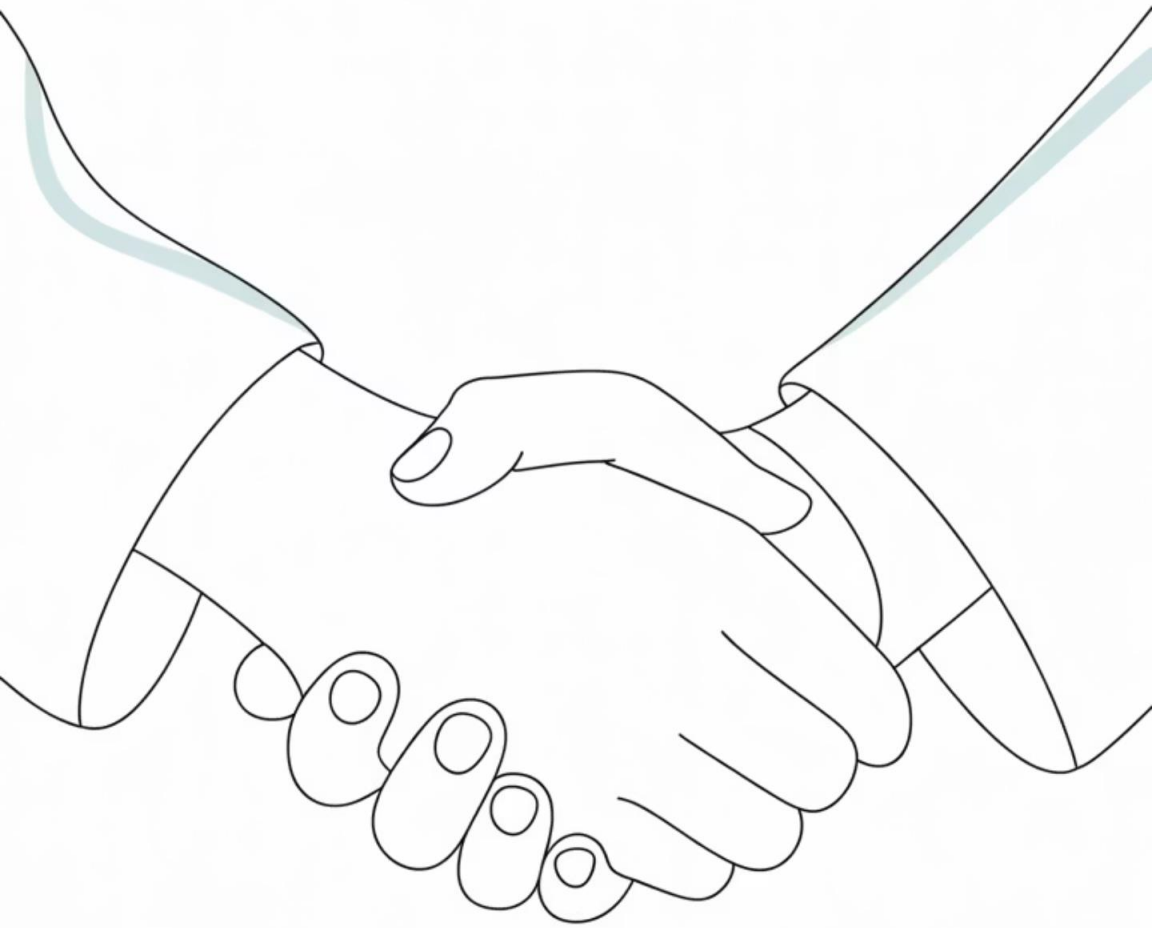
Responsabilité des professionnels de santé

07

Points clés à retenir

01

Introduction



Primum non nocere

Le principe fondamental de la médecine rappelle que tout acte médical doit d'abord éviter de nuire au patient. Cette maxime latine, attribuée à Hippocrate, prend aujourd'hui une résonance particulière face aux défis de l'iatrogénie médicamenteuse.

Dans un contexte où les thérapeutiques se complexifient et se multiplient, la vigilance médicale devient plus cruciale que jamais pour préserver la sécurité des patients.

Le Médicament : Une Arme à Double Tranchant

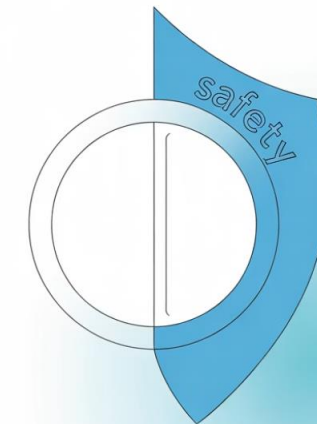
Une chance thérapeutique majeure

Le médicament représente l'une des plus grandes avancées de la médecine moderne. Il permet de guérir, soulager et prévenir de nombreuses pathologies, transformant radicalement le pronostic de maladies autrefois incurables.

Mais toute médaille a son revers

Les effets secondaires constituent l'ombre inévitable de tout traitement médicamenteux. Cette réalité illustre parfaitement la citation de Molière dans "Le Malade imaginaire" :

« Presque tous les hommes meurent de leurs remèdes, et non pas de leurs maladies. »



Un Contexte Médiatique Complexe

Longtemps considéré par les Français comme ne pouvant avoir que **des effets bénéfiques**, le médicament est désormais devenu suspect. Les « affaires » se multiplient et marquent l'opinion publique : vaccination contre l'hépatite B, MEDIATOR, statines, pilule Diane, Dépakine...

→ Course au sensationnel

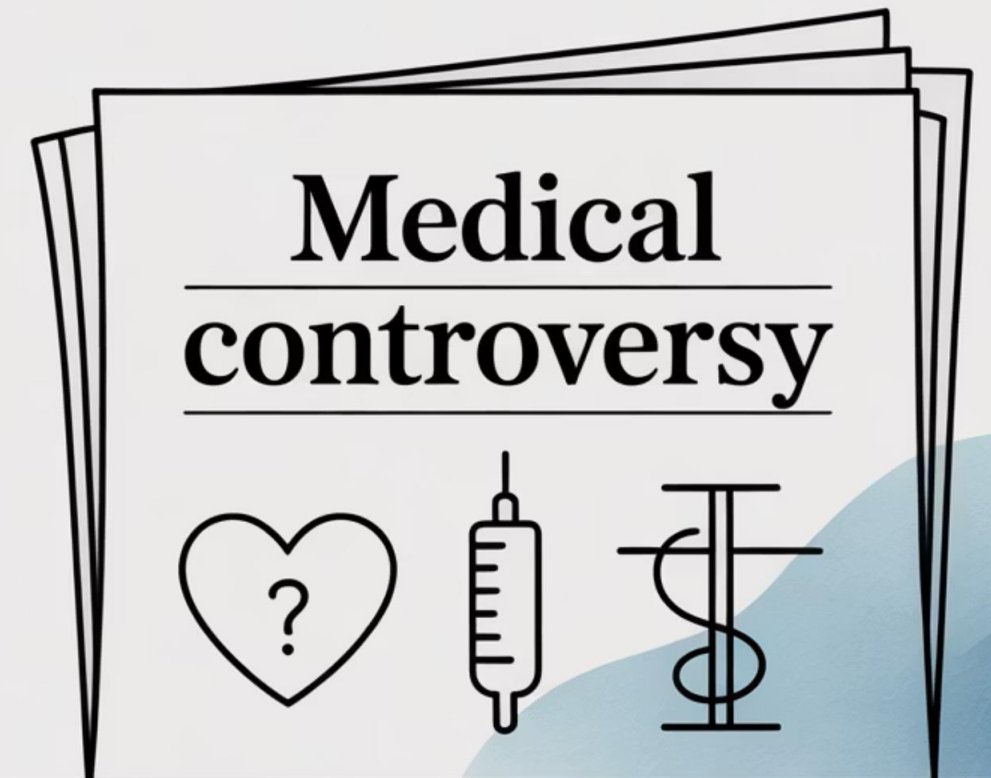
L'intérêt des journalistes pour les scandales sanitaires amplifie les inquiétudes

→ Diffusion instantanée

La rapidité des moyens de communication moderne accélère la propagation de l'information

→ Information précoce

Les patients sont parfois avertis avant même leur médecin traitant



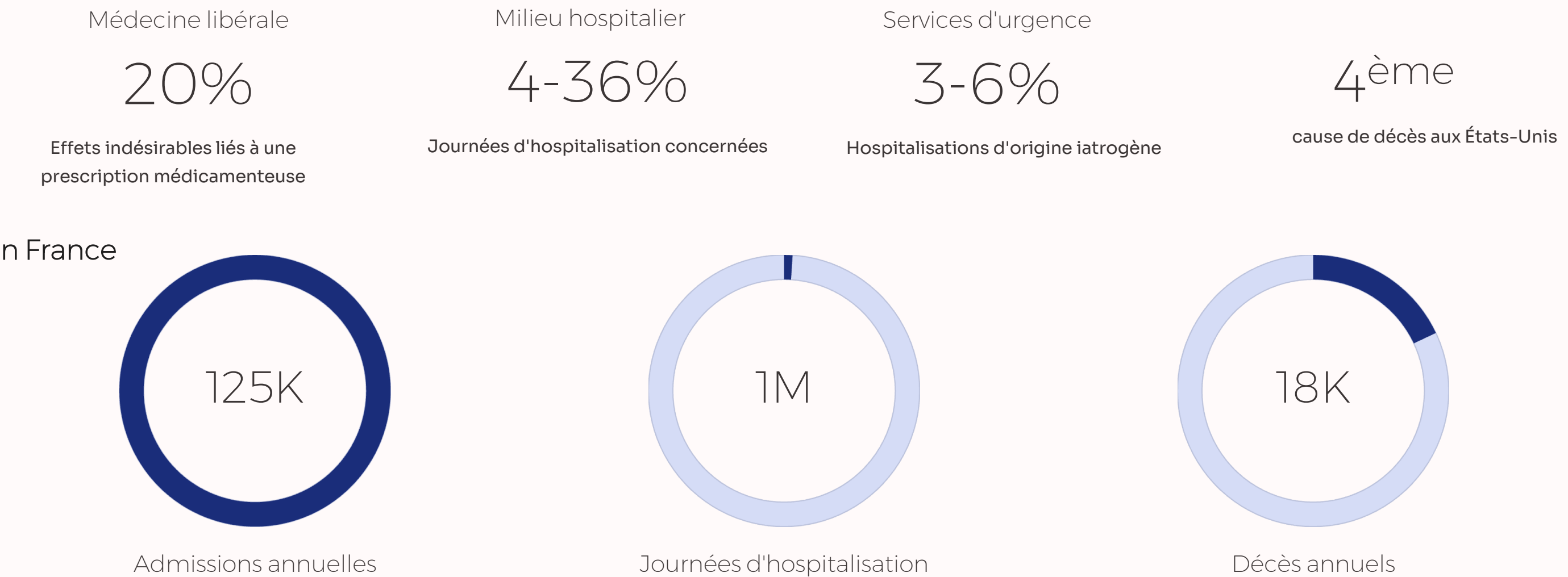


02

Iatrogénie Médicamenteuse

Quelques chiffres...

Données disparates, difficiles à comparer (problème de définition, de recueil des données, ...)



Le coût d'une hospitalisation pour iatrogénie est estimé entre **4 000 et 5 000 euros**

Définition

latro

Du grec ancien signifiant « médecin »

Genès

Signifiant « qui engendre, qui produit »

Définition du dictionnaire

Selon le Dictionnaire de la Langue Française, l'iattrogénie désigne **toute pathologie d'origine médicale**, qu'elle implique le médecin ou le malade.



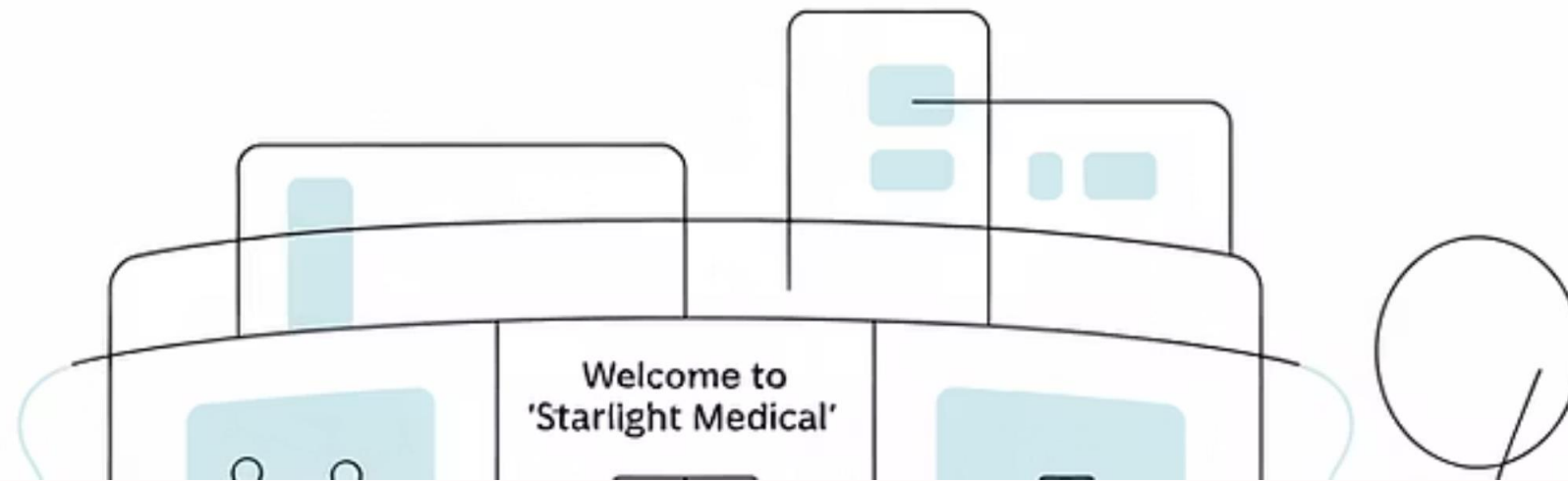
i Cette définition recouvre les actes chirurgicaux et les thérapeutiques médicamenteuses ou non, et ne préjuge en aucune façon d'une erreur, faute ou négligence.

Définition Officielle

« 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 »

— *Haut Comité de la Santé Publique*





Champ d'Application

La iatrogénie englobe un spectre très large d'événements indésirables liés aux soins de santé, dépassant la seule prescription médicamenteuse.

Iatrogénie médicamenteuse

Survenant « en ville » (cabinet médical ou dentaire, pharmacie) ou dans les établissements de soins publics et privés

Infections nosocomiales

Considérées comme des « accidents iatrogènes » contractés en milieu hospitalier

Iatrogénie

Mésusage



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

Résultant d'une **utilisation inappropriée** des thérapeutiques pouvant être le fait :

- Du médecin prescripteur
- D'autres soignants (pharmacien, infirmière)
- Du patient lui-même (automédication, mauvaise observance)

Le mésusage représente une cause évitable d'iatrogénie. Il peut résulter de prescriptions inadaptées, de dépassements de posologie, d'interactions médicamenteuses non anticipées, ou d'un non-respect des contre-indications.

=> importance de la formation continue des professionnels de santé et de l'éducation thérapeutique des patients.

Aléa Thérapeutique



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

Effets indésirables sans mauvais usage c'est-à-dire survenant malgré un usage conforme et approprié du médicament

L'aléa thérapeutique constitue le risque inhérent à tout acte médical, même parfaitement réalisé. Il rappelle que la médecine n'est pas une science exacte et que certains événements indésirables restent imprévisibles.

=> la iatrogénie n'implique pas nécessairement une responsabilité du soignant, mais fait partie intégrante de l'exercice médical.

Iatrogénie Médicamenteuse

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



Effets Indésirables Attendus (Type A)



Caractéristiques

- Les plus fréquents
- Liés aux propriétés pharmacologiques connues



Exemples Cliniques

- Hémorragies avec anticoagulants
- Hypoglycémie avec antidiabétiques
- Somnolence avec sédatifs



Détection Précoce

Parfois identifiés lors des études précliniques chez l'animal

Toxicité directe liée à la dose et/ou à la durée du traitement

Effets Indésirables Inattendus (Type B)

Définition

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



Réactions Cutanées



Hépto-rénales



Neuro-psychiatriques



Cardiaques

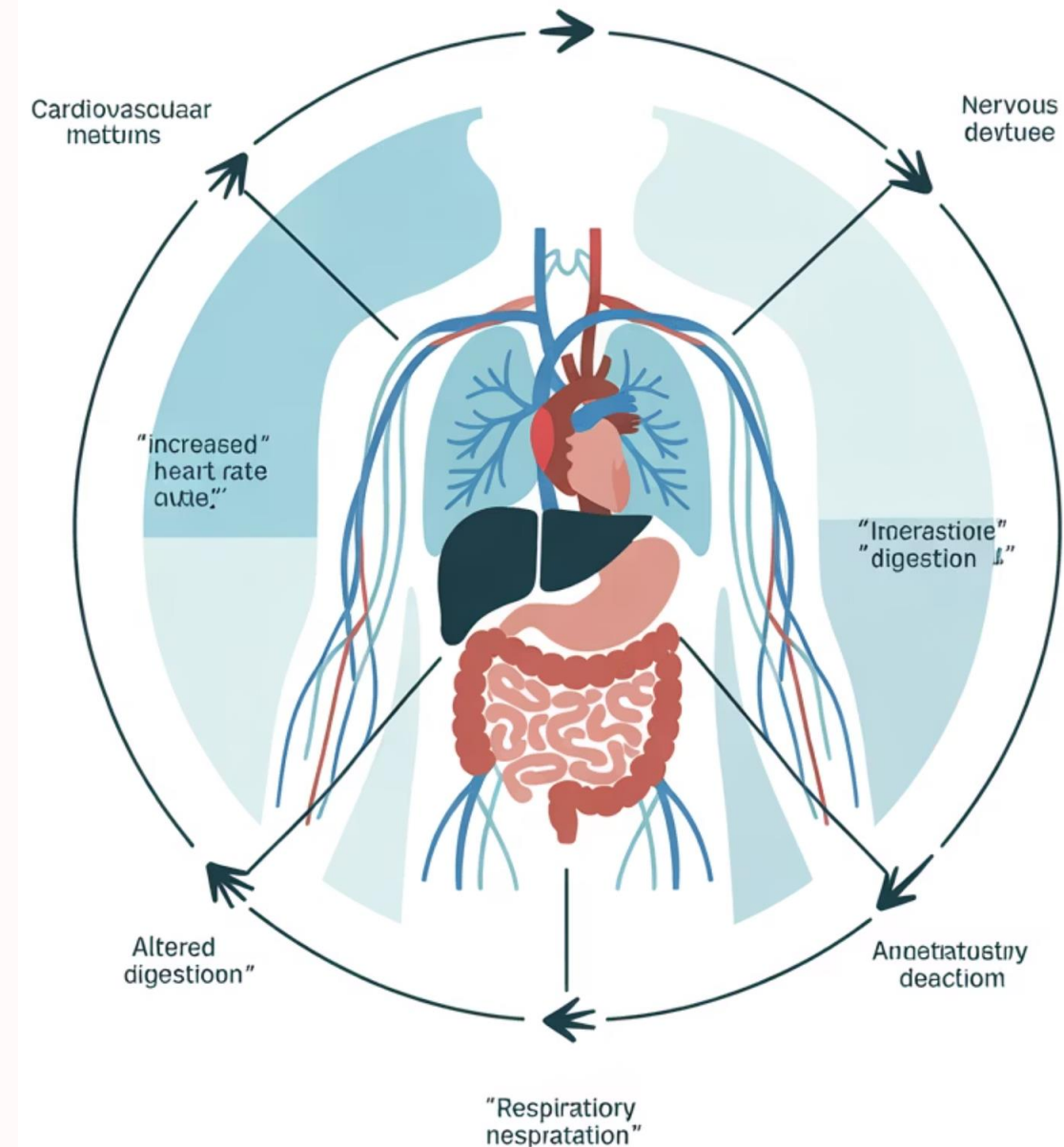


Métaboliques



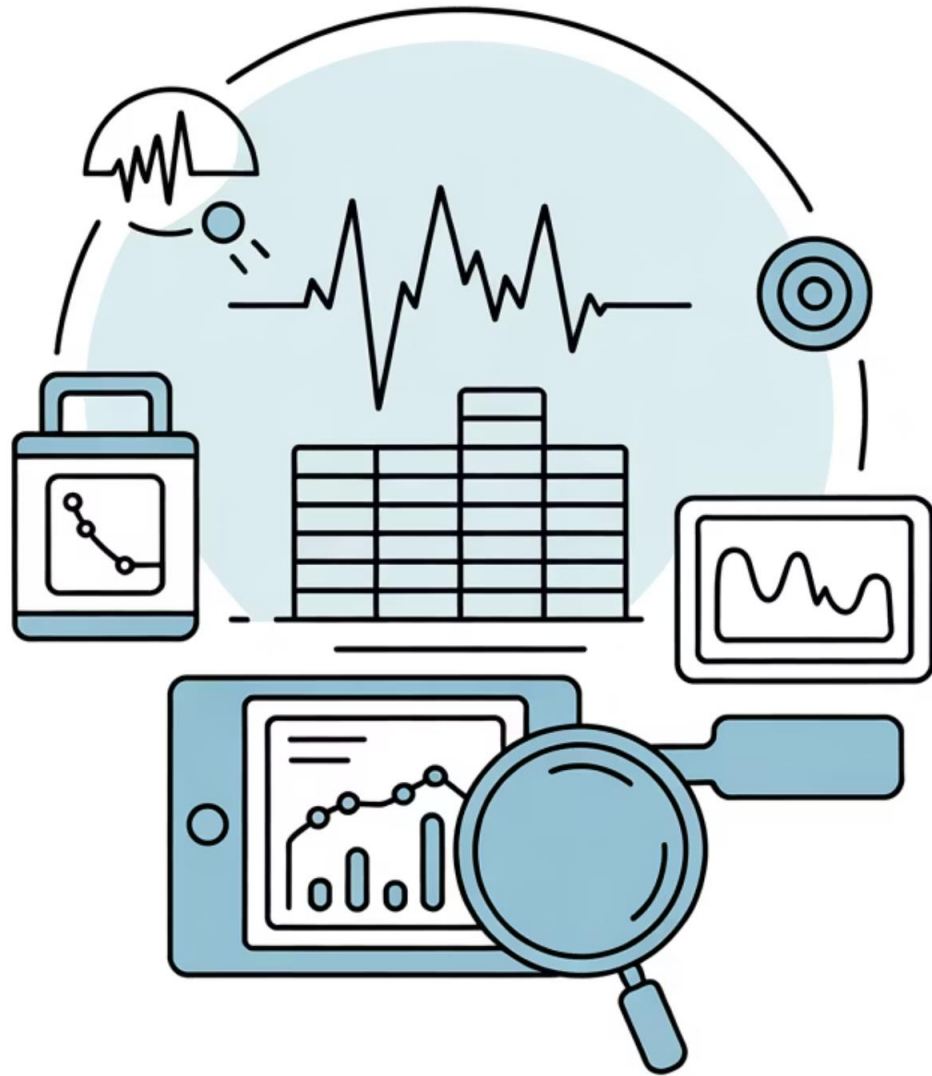
Immuno-allergiques

MEDICATION BODY SYSTEMS SIDE EFFECTS



Pharmacovigilance

Data Analysis



03

Pharmacovigilance

Pharmacovigilance : définition

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.

01

Signalement et Recueil

Le **signalement** des effets indésirables et le recueil des informations les concernant par les professionnels de santé et les patients.

03

Réalisation d'études et travaux

La **réalisation d'études** concernant la sécurité d'emploi des médicaments et l'analyse des signaux de sécurité.

02

Enregistrement, évaluation et Exploitation

L'**enregistrement**, l'**évaluation** et l'**exploitation** de ces informations dans un but de prévention des risques futurs.

04

Actions Correctives

La **mise en place d'actions** : modifications des RCP, restrictions d'usage, suspension ou retrait de l'AMM si nécessaire.

Champ d'Application de la Pharmacovigilance

Produits concernés :



Spécialités pharmaceutiques

Ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)



Médecines alternatives

Médicaments traditionnels à base de plantes et médicaments homéopathiques



Préparations spécialisées

Allergènes préparés spécialement pour un individu

Médicaments dérivés du sang

Préparations magistrales

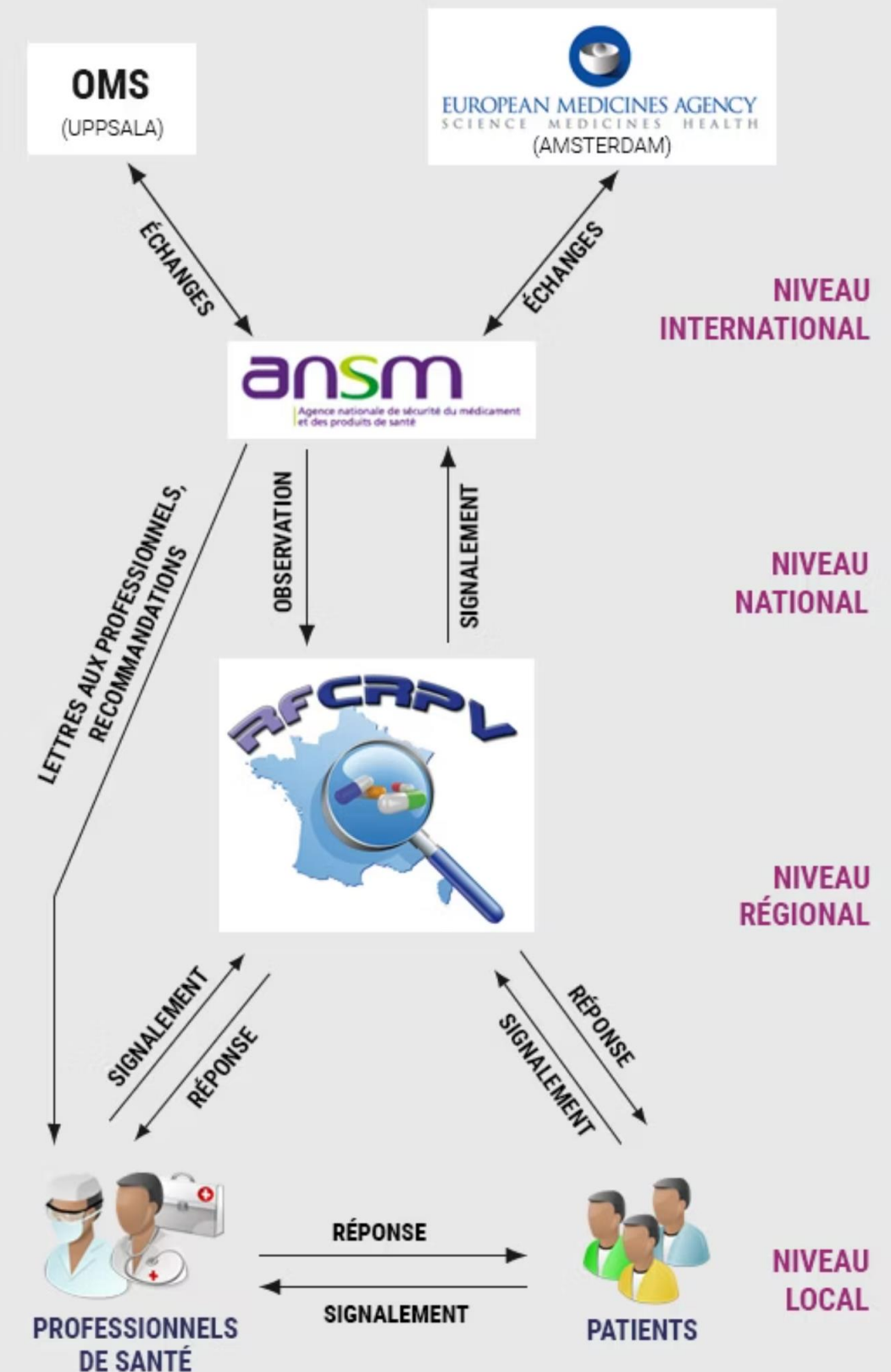


i Remarque importante : La pharmacovigilance des médicaments utilisés dans le cadre des essais cliniques est soumise à un dispositif réglementaire distinct, avec des procédures spécifiques définies par des textes nationaux et européens.

Organisation de la Pharmacovigilance

Le système français de pharmacovigilance s'articule autour d'un réseau coordonné d'institutions spécialisées, garantissant une surveillance efficace des médicaments sur le territoire national.

Cette organisation pyramidale permet une remontée efficace de l'information depuis les professionnels de terrain jusqu'aux autorités de santé nationales et européennes, assurant une réactivité optimale face aux signaux de sécurité.



Pourquoi Déclarer ?



Une Obligation Légale

La notification constitue une obligation réglementaire pour les professionnels de santé, inscrite dans le code de la santé publique.



Un Enjeu de Santé Publique

Les effets indésirables représentent un problème majeur de santé publique avec des conséquences humaines et économiques importantes.



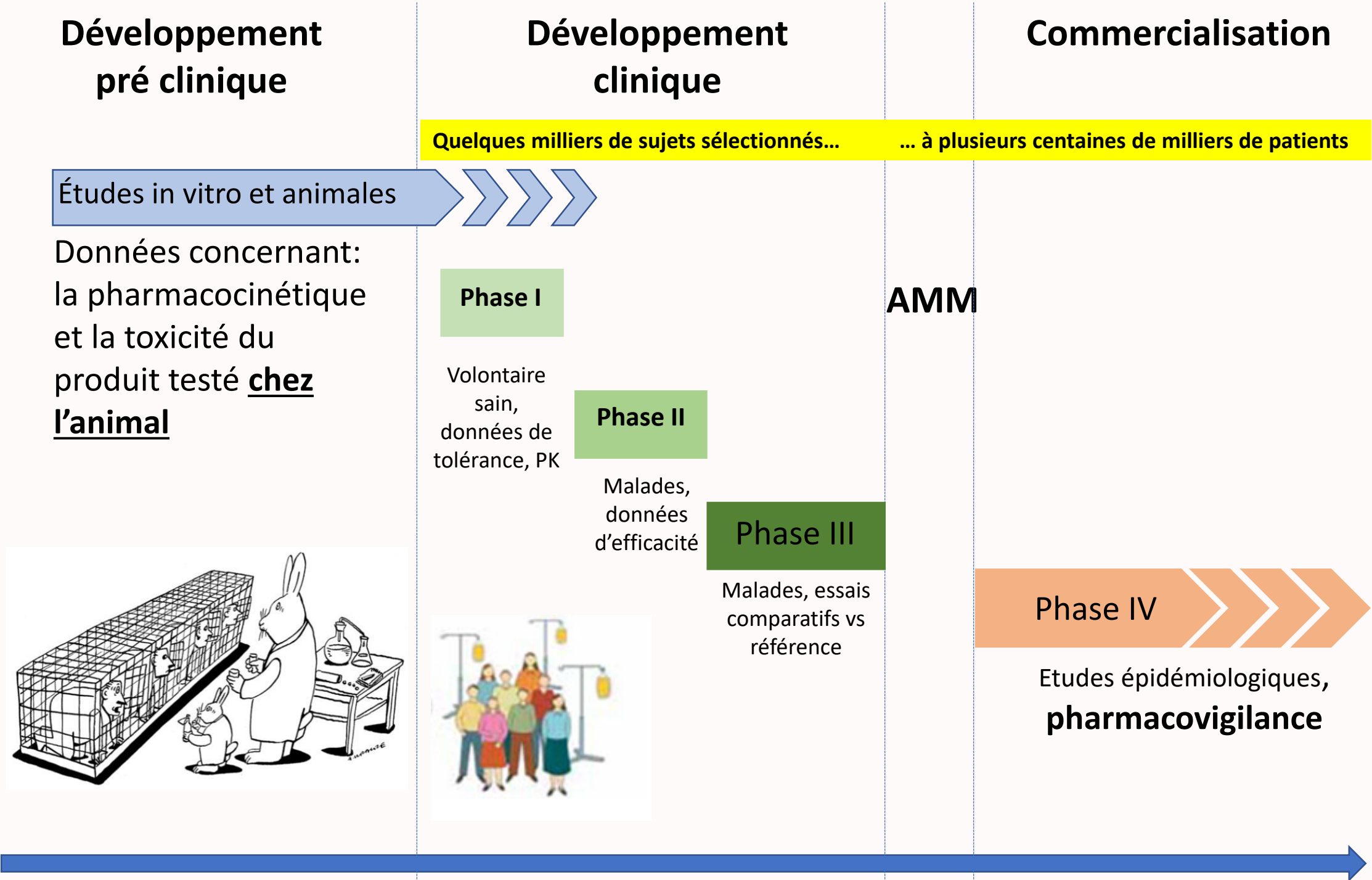
Évaluation Continue

La pharmacovigilance constitue un élément essentiel de l'évaluation continue du médicament après sa mise sur le marché.



Healthcare
united

Évaluation préclinique et Clinique des médicaments



Limites de cette évaluation

Études Précliniques

Effectifs Restreints

Petits groupes d'animaux limitant la détection d'effets rares

Durée Limitée

Exposition de courte durée ne permettant pas d'identifier les effets tardifs

Extrapolation Difficile

Transposition des données animales à l'homme avec des incertitudes importantes

Études Cliniques

Sélection des Patients

Critères stricts excluant comorbidités et traitements concomitants

Suivi Temporel

Durée de suivi limitée ne permettant pas la détection d'effets tardifs

Design Inadapté

Études conçues pour l'efficacité, pas optimisées pour l'évaluation de la tolérance

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

Incidence spontanée	Nombre de sujets nécessaire
1/100	1 800
1/1 000	18 000
1/10 000	180 000

Conséquences de la Commercialisation

Augmentation brutale des expositions et de la durée d'exposition

Passage de quelques milliers de patients dans les essais cliniques à des centaines de milliers, voire millions d'utilisateurs en conditions réelles, avec une durée d'exposition considérablement prolongée.

Diversité des modes d'utilisation

Modes d'utilisation variés, populations non sélectionnées incluant patients âgés, polymédiqués, avec comorbidités multiples, situations non prévues dans les études initiales.

Démasquage des facteurs de risque

Identification de sous-populations à risque, interactions médicamenteuses nouvelles, facteurs génétiques ou environnementaux non détectés précédemment.

Modification du rapport bénéfice-risque

Réévaluation continue nécessaire avec l'accumulation des données de sécurité, pouvant conduire à des restrictions d'usage ou modifications des conditions de prescription.



PHASE I



PHASE II



PHASE III



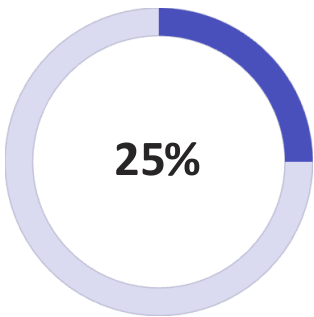
Retraits du Marché : Un Enjeu Majeur

462
Médicaments Retirés

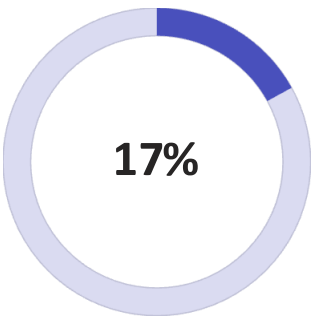
Au cours des 60 dernières années
pour effets indésirables

1/3 Durant les 2 premières années de commercialisation

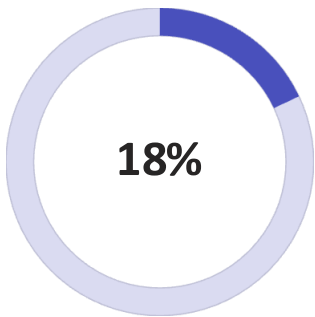
1/2 Survenant dans les 5 premières années



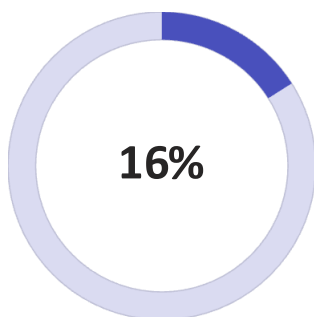
Effets Mortels



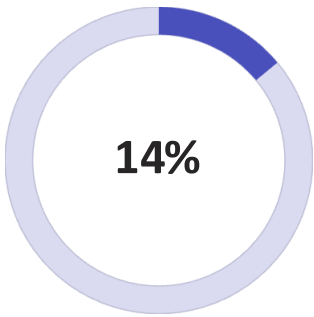
Réactions Auto-immunes



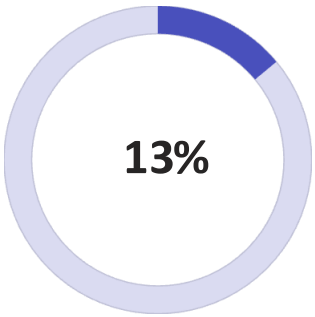
Hépatotoxicité



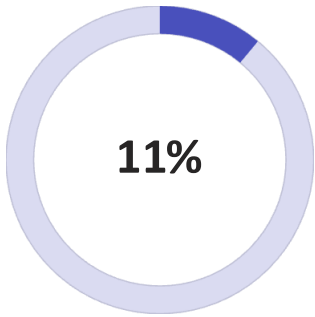
Neurotoxicité



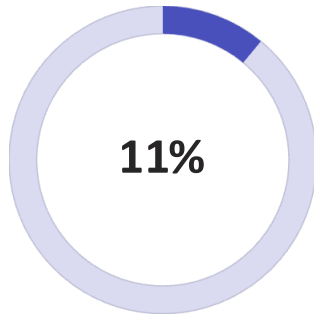
Cardiotoxicité



Autres motifs

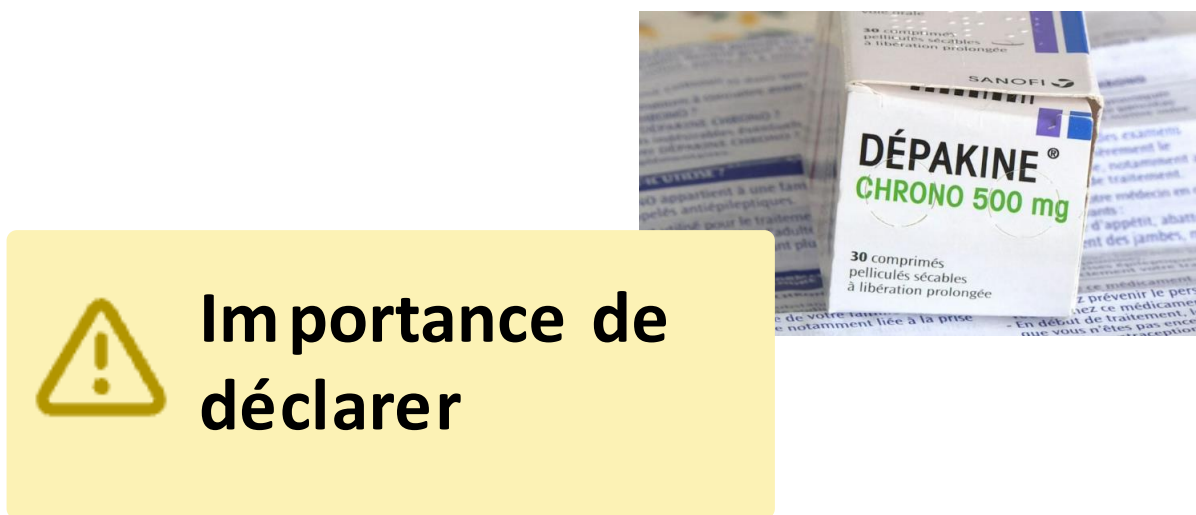
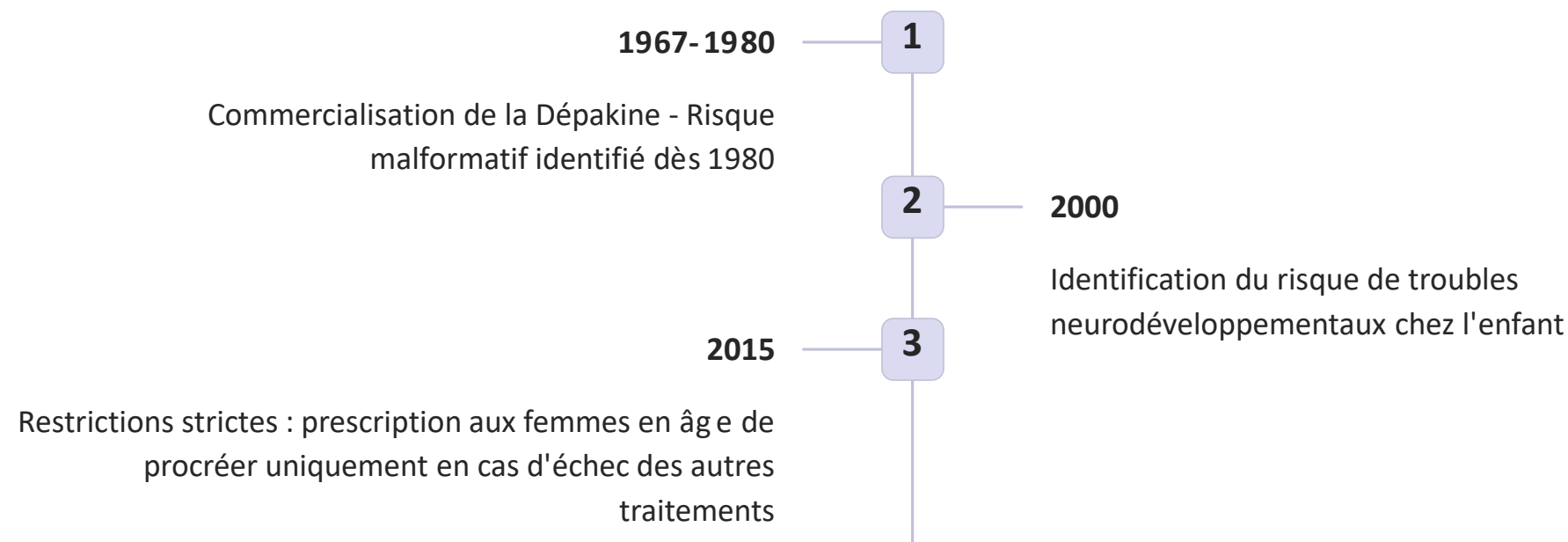


Hématotoxicité



Abus et dépendances

Dépakine : 2000 à 4000 malformations majeures depuis 50 ans



De 1967 à 2016

100K Grossesses Exposées

75K Naissances vivantes

~3000 Malformations majeures

26 Malformations congénitales majeures

10% Risque Malformatif

30-40% Risque de troubles Neuro-Psy

La Notification : Une Obligation Légale

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

(Art. R. 5121-170)

Professionnels Obligés

- **Médecins**, qu'ils aient prescrit ou non le médicament
- **Chirurgiens-dentistes** dans leur domaine d'exercice
- **Sages-femmes** pour les médicaments qu'elles utilisent
- **Pharmaciens** ayant délivré le médicament concerné

Autres Déclarants

Tout **membre d'une profession de santé** ayant constaté un effet indésirable peut en informer le CRPV.

Depuis juin 2011 : Les patients et associations de patients peuvent également déclarer directement les effets indésirables.



Obligations de Déclaration



Effets Indésirables Graves

- **Décès** du patient
- **Mise en jeu de la vie** du patient
- **Hospitalisation** ou prolongation d'hospitalisation
- **Invalidité ou incapacité** importante ou durable
- **Anomalie ou malformation** congénitale



Effets Indésirables Inattendus

Effet dont la **nature**, la **sévérité** ou l'**évolution** ne correspond pas au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

Inclut les effets non mentionnés dans la documentation officielle du médicament

Ce qu'il est Justifié de Déclarer



Nouveaux Médicaments

Tout effet avec un médicament récemment commercialisé, même s'il semble bénin, contribue à établir le profil de sécurité réel



Caractéristiques Inhabituelles

Effets connus mais présentant des particularités inhabituelles : sévérité, durée, ou circonstances de survenue atypiques



Impact sur la Qualité de Vie

Effets gênants la vie quotidienne du patient, même non graves, particulièrement pour des traitements au long cours



Médicaments Peu Efficaces

Effets indésirables d'un médicament dont l'efficacité est limitée, remettant en question le rapport bénéfice-risque



Automédication

Effets indésirables des produits d'automédication, souvent sous-évalués par les patients et professionnels



Événements Évitable

Mésusage, erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées, situations d'amélioration de la sécurité d'usage

Évaluation : données précises indispensables



Chronologie des Événements

- **Dates précises** de début et fin des traitements
- **Datation exacte** de l'événement considéré
- **Délai d'apparition** par rapport à l'introduction du médicament
- **Évolution temporelle** après arrêt ou modification du traitement



Description de l'Événement

- **Description clinique détaillée** et résultats biologiques
- **Recherche systématique** d'autres causes possibles
- **Modalités de prise en charge** thérapeutique
- **Évolution clinique** et devenir du patient



Contexte Patient

- **Facteurs de risque** (insuffisance rénale, âge avancé)
- **Pathologies en cours** et antécédents médicaux
- **Médicaments associés** et interactions potentielles
- **Conditions d'utilisation** du médicament suspect

La qualité de l'évaluation de l'imputabilité dépend directement de la précision et de l'exhaustivité des informations recueillies. Chaque détail peut s'avérer crucial pour établir le lien de causalité.



Méthodologie



Services Participants

Étude prospective menée dans 7 Services d'Accueil et d'Urgences répartis sur le territoire français

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



Période d'Étude

Deux périodes distinctes d'une semaine chacune pour éviter les biais saisonniers

- **Période 1** : Janvier-Février 2003
- **Période 2** : Juin 2003

Note : Ne pas retenir les chiffres de cette étude pour les examens

Critères d'Inclusion et d'Exclusion

Critères d'Inclusion

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

153

Patients Sans Médicament

1663

Patients Avec Médicament

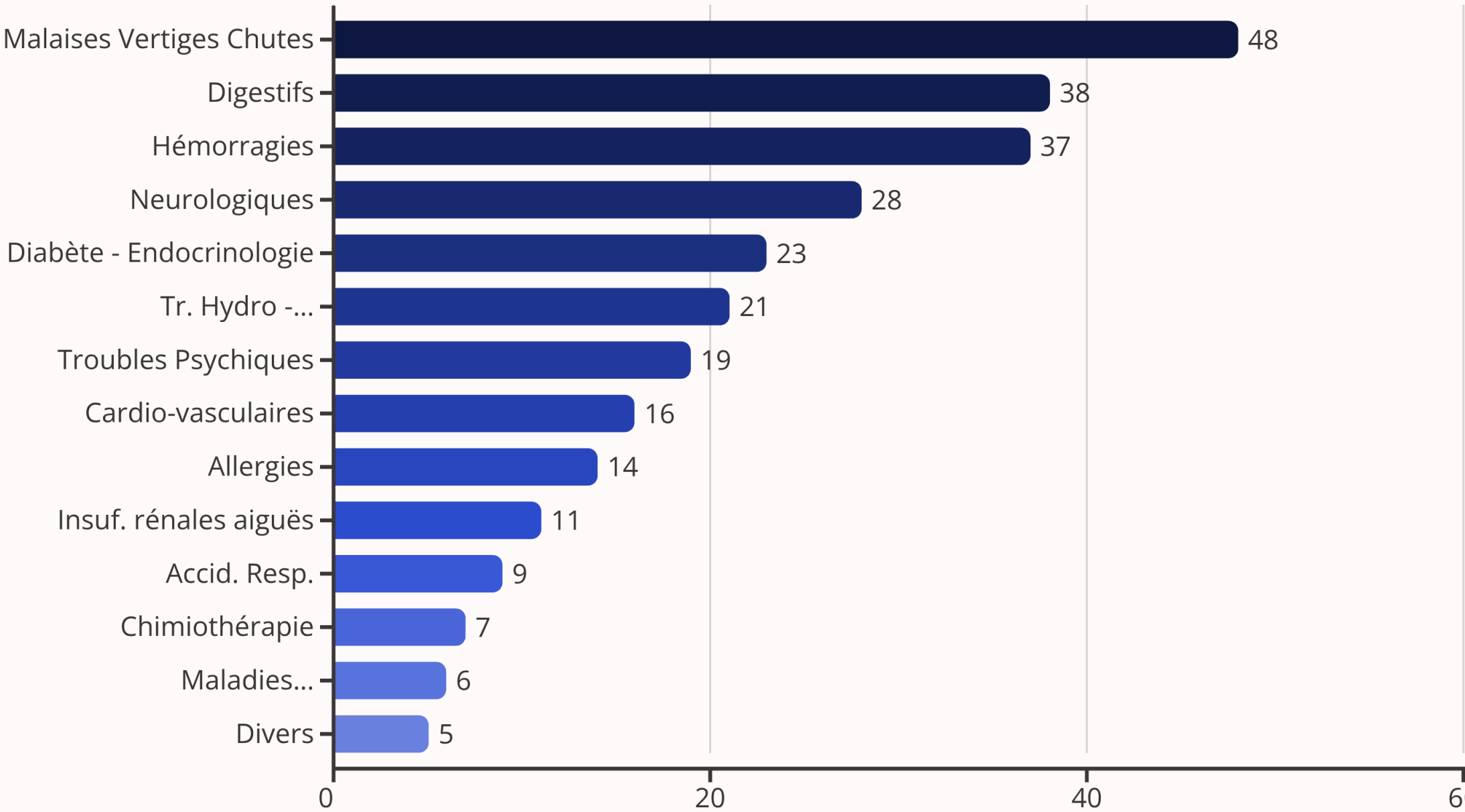
Critères d'Exclusion

- Refus de consentement
- Âge < 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



Nombre moyen de médicaments prescrits ou autoprécrits

$P < 0,0001$

5.8

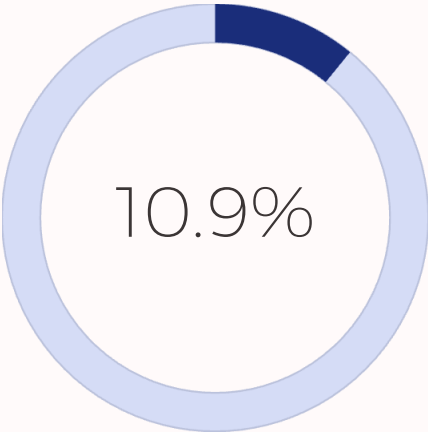
EIM

4.5

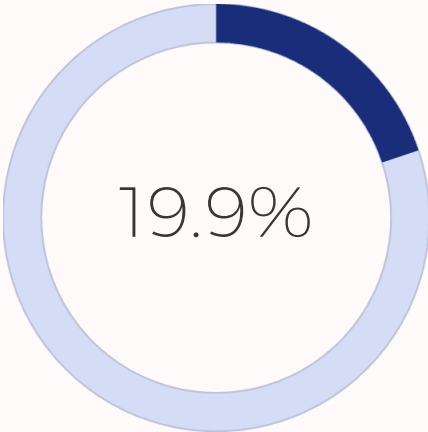
pas d'EIM

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

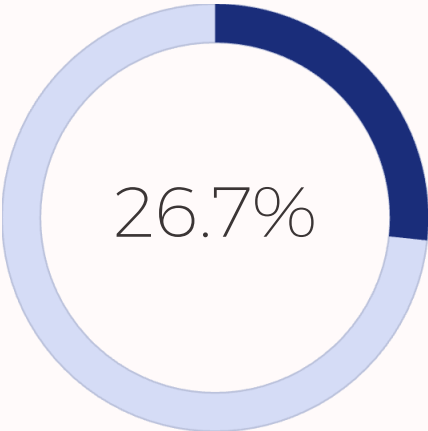
P < 0,0001



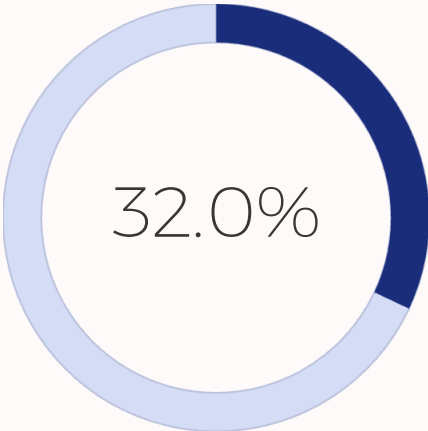
1 médicament



2 à 4 médicaments

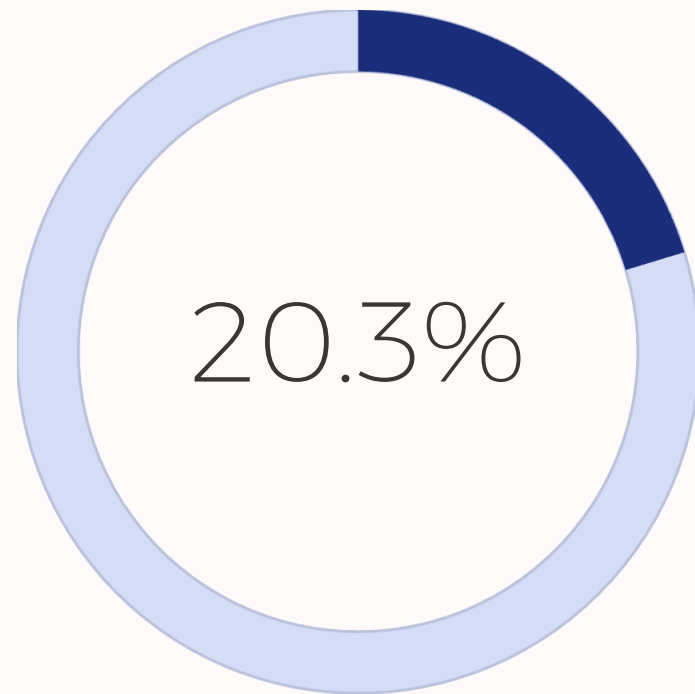


5 à 9 médicaments

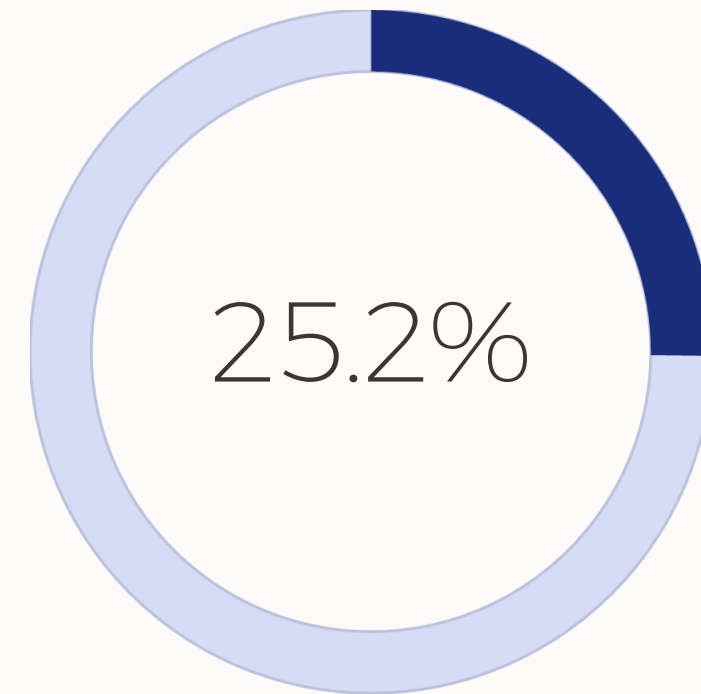


≥ 10 médicaments

Pourcentages d'EIM avant et après 70 ans



< 70 ans



≥ 70 ans

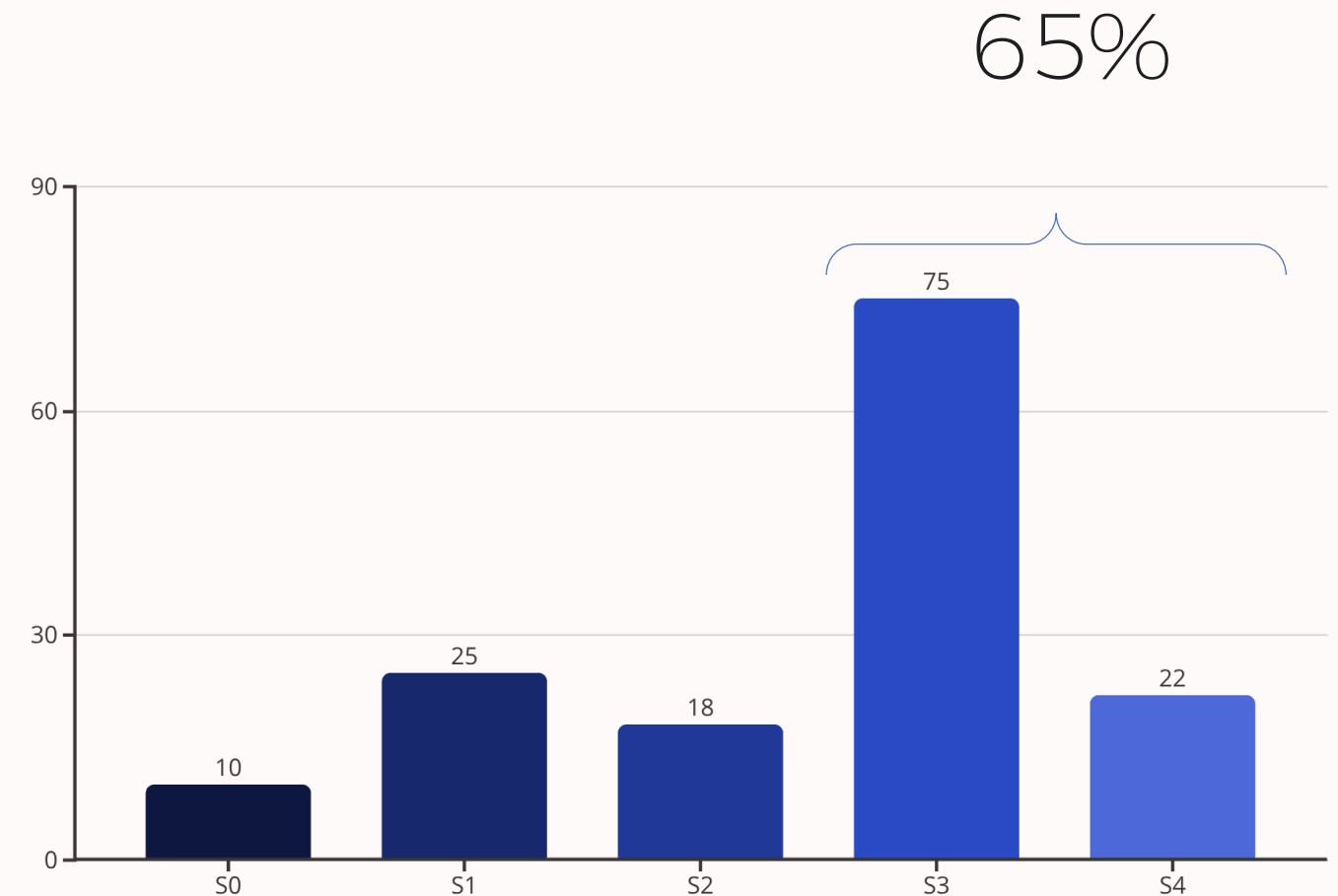
Malades avec EIM (62,4 ans) + âgés que sans EIM (58,3 ans)

P = 0,0016

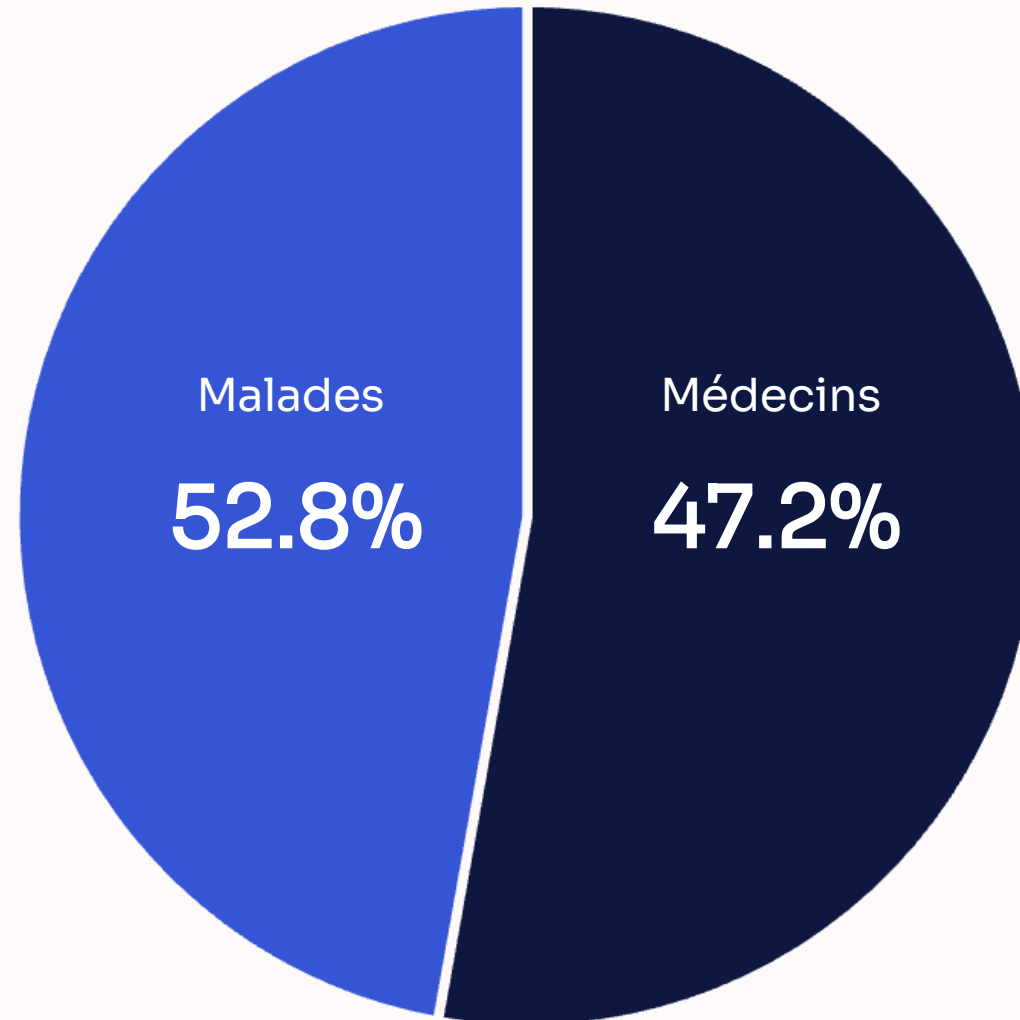
Sévérité des EIM « théoriquement » évitables

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*



Responsabilité dans la survenue de l'EI





04

Mécanismes et accidents iatrogènes

Pharmacocinétique vs Pharmacodynamie

Pharmacocinétique

Ce que l'organisme fait au médicament

- Absorption
- Distribution
- Métabolisme
- Élimination

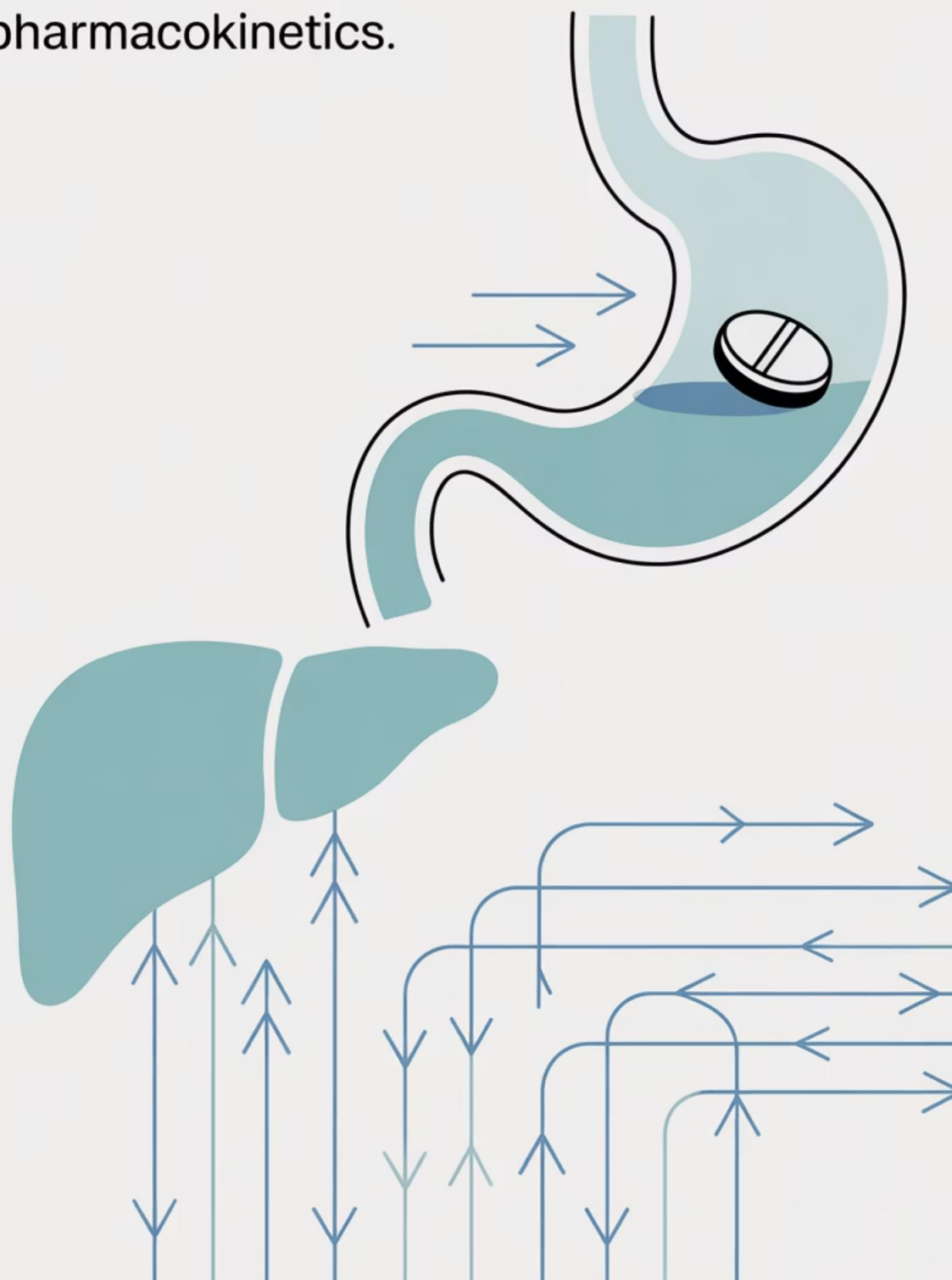
Pharmacodynamie

Ce que le médicament fait à l'organisme

- Mécanisme d'action
- Effets thérapeutiques
- Effets indésirables
- Interactions récepteur

Les effets secondaires sont des effets pharmacodynamiques qui peuvent être en rapport avec des modifications pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques, illustrant l'interconnexion entre ces deux domaines.

Drug absorption,
metabolism, and
pharmacokinetics.



Mécanismes Pharmacocinétiques

Cause principale des effets
indésirables

Les modifications
pharmacocinétiques représentent la
raison la plus fréquente des effets
indésirables médicamenteux. Elles
affectent directement les
concentrations tissulaires.

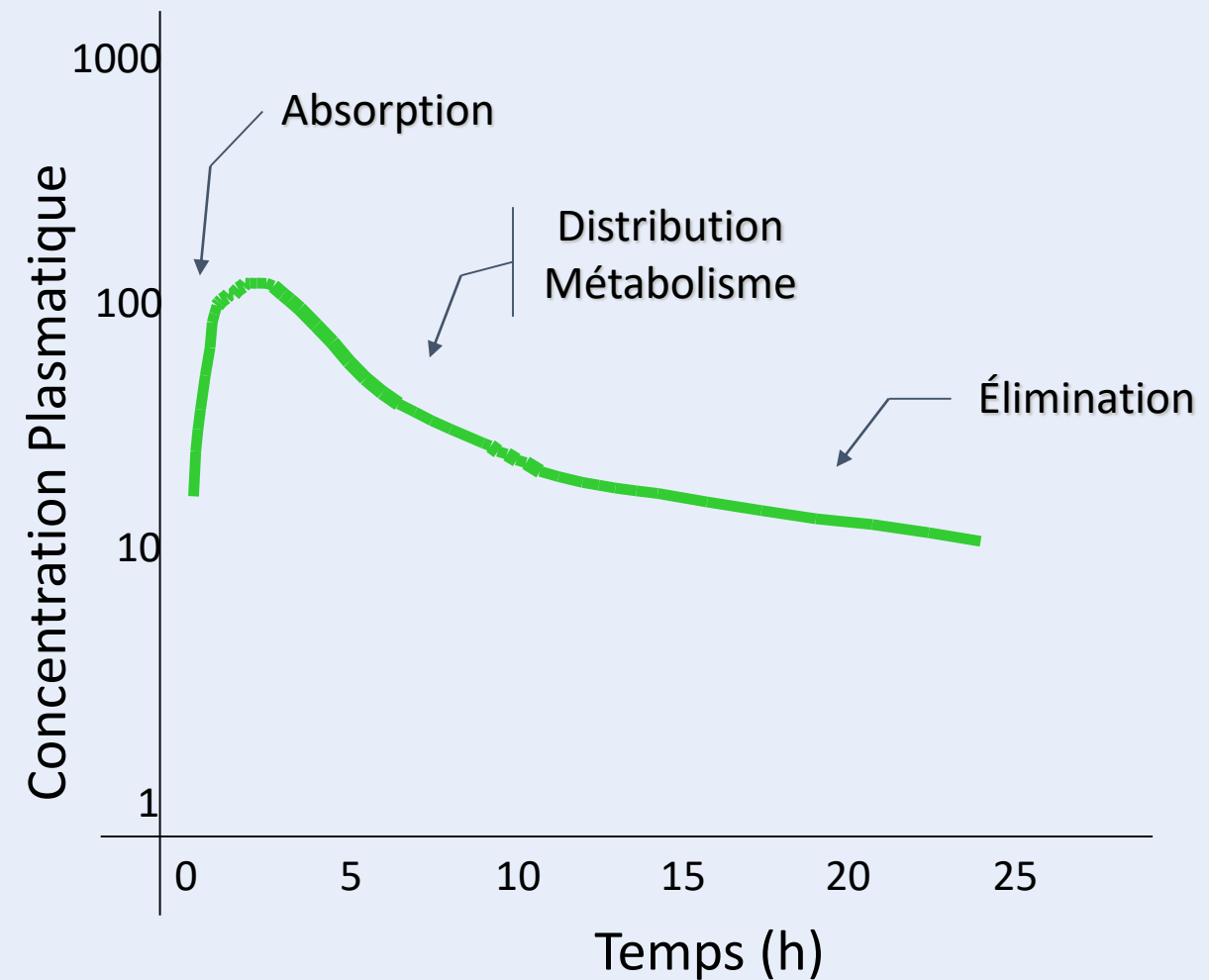
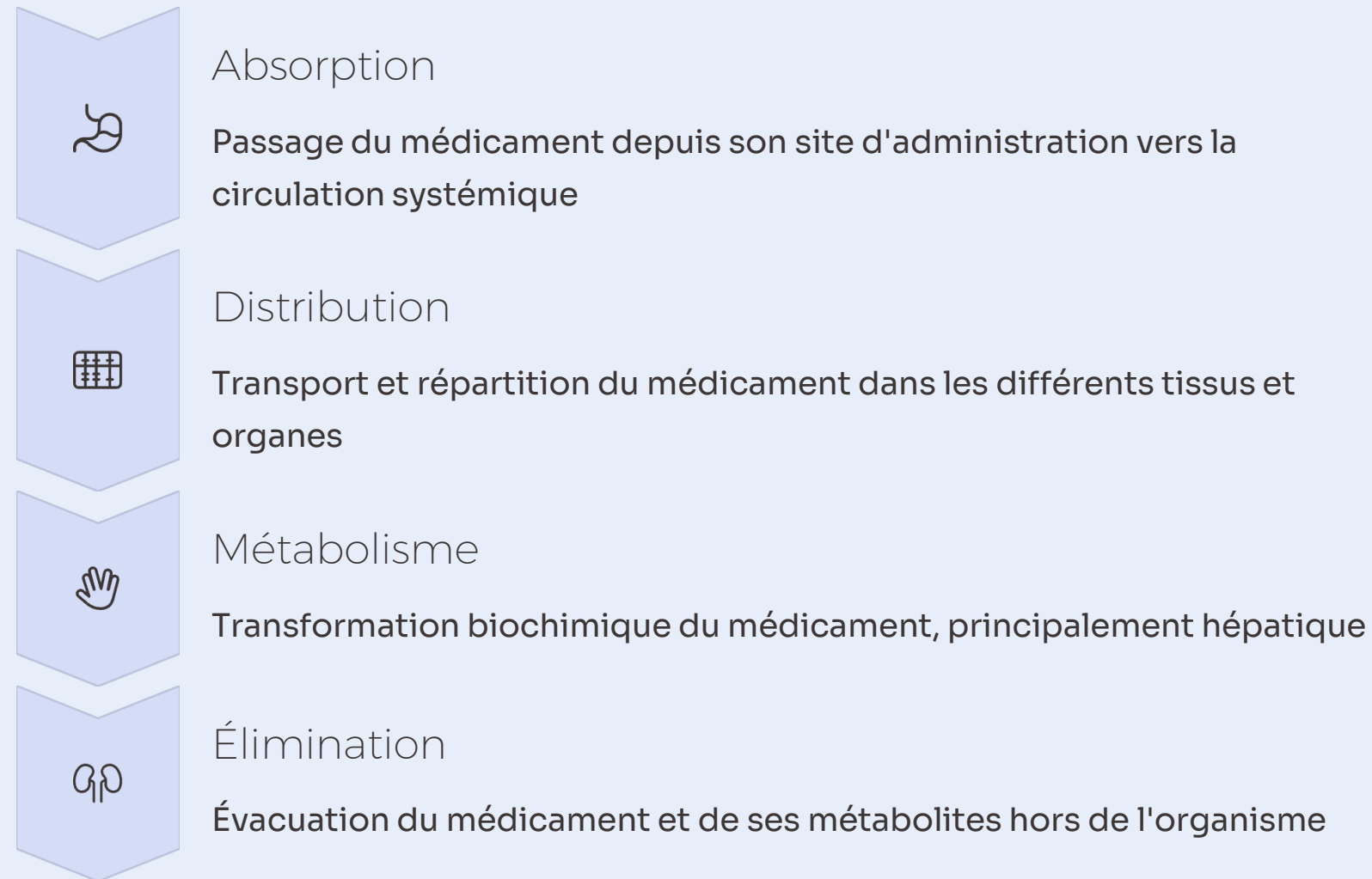
Étapes pharmacocinétiques
modifiées

Toute altération de l'absorption,
distribution, métabolisme ou
élimination conduit à des variations
de concentration au niveau des
sites d'action thérapeutiques.

Facteurs influençant

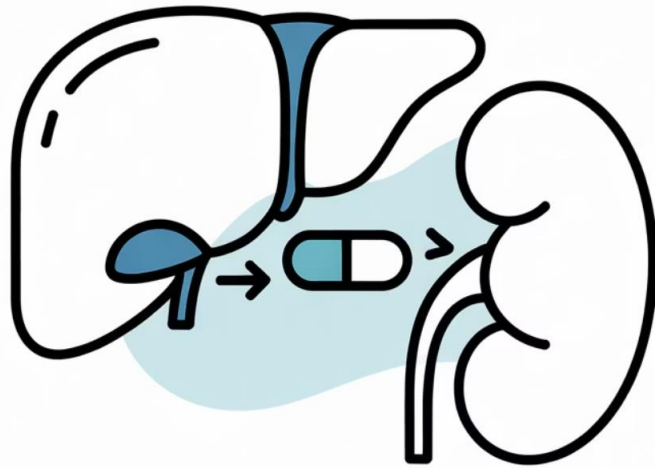
Les modifications peuvent être
d'origine génétique
(polymorphismes enzymatiques) ou
pathologique (insuffisances rénale,
hépatique, cardiaque).

Les 4 Phases de la Pharmacocinétique



Métabolisme et Élimination

Etape d'épuration de l'organisme c'est-à-dire les phases durant lesquelles le médicament est dégradé afin d'être éliminé plus facilement .



Élimination

- sous forme inchangée
 - après métabolisation
-
- Métabolisme rénal (faible) et élimination du médicaments ou de ses métabolites hydrophiles.
 - Métabolisme hépatique (important) puis élimination dans la bile ou élimination des métabolites par le rein

MOLECULE X



Mécanismes Pharmacodynamiques

⊗ La cible du médicament se trouve dans une situation de sensibilité anormale (hypo ou hypersensibilité)

⌘ Facteurs constitutionnels

Polymorphismes génétiques affectant l'expression ou la fonction des récepteurs, transporteurs ou enzymes

📅 Facteurs liés à l'âge

Modifications physiologiques liées au vieillissement ou à l'immaturité des systèmes chez l'enfant

🏥 Pathologies associées

Maladies modifiant la réponse aux médicaments par altération des fonctions physiologiques

Interactions Médicamenteuses

Rencontre de médicaments
Réactions inattendues lors de
l'administration simultanée

Toxicité grave
Apparition d'effets toxiques
potentiellement mortels



Échec thérapeutique
Diminution ou annulation de l'efficacité
attendue

Amplification des effets
Potentialisation dangereuse des
propriétés pharmacologiques

⚠ Les aliments peuvent également interagir avec les médicaments, modifiant leur absorption, leur métabolisme ou leur élimination. La prise avec ou sans nourriture peut être déterminante.

Principaux effets secondaires

Effets neurologiques, psychologiques et comportementaux

- **Troubles centraux** : Vertiges, somnolence, confusion, dépression, agitation, irritabilité
- **Troubles du sommeil** : Insomnie, hypersomnie, cauchemars, troubles du rythme circadien
- **Troubles graves** : Convulsions, troubles visuels, neuropathies périphériques
- **Troubles alimentaires** : Anorexie, boulimie, modifications du goût

Effets cutanés et muqueux

- **Sécheresse** : Cutanée, muqueuse buccale, oculaire, génitale
- **Réactions dermatologiques** : Éruptions, prurit, urticaire, eczéma
- **Modifications esthétiques** : Alopécie, hirsutisme, modification de la pigmentation
- **Réactions vasomotrices** : Flush, œdème, photosensibilisation, gynécomastie



Effets digestifs

Les troubles digestifs concernent pratiquement tous les médicaments et représentent les effets indésirables les plus fréquents : diarrhée, nausées, vomissements, constipation, douleurs abdominales, modifications de l'appétit.

Autres Effets secondaires



Effets urologiques

Rétention urinaire aiguë, formation de lithiases rénales, dysfonctions érectiles, troubles de la libido, modifications de la fertilité.



Effets hématologiques

Anomalies de la numération sanguine : anémie, thrombopénie, leucopénie, troubles de la coagulation, risques hémorragiques.



Effets respiratoires

Toux sèche persistante, bronchospasme, dyspnée, pneumopathie interstitielle, dépression respiratoire.



Effets douloureux

Céphalées de tension ou migraineuses, arthralgies inflammatoires ou mécaniques, myalgies diffuses, douleurs abdominales



Hépatotoxicité

Hépatites médicamenteuses, cholestase, cytolyse hépatique, lithiase biliaire, insuffisance hépatique aiguë



Effets cardiovasculaires

Hypotension orthostatique, troubles du rythme, insuffisance cardiaque, accidents thromboemboliques, hypertension artérielle.

Événements Indésirables Inacceptables

1

Rapport bénéfice/risque défavorable

Décision de traiter malgré une balance bénéfice/risque clairement négative, ignorant les données de la littérature scientifique disponible.

2

Alternative thérapeutique ignorée

Non-considération d'alternatives ayant un meilleur profil de sécurité ou d'efficacité, par méconnaissance ou habitude prescriptive.

3

Absence de mesures préventives

Défaut de mise en place de surveillance clinique ou biologique, d'adaptation posologique ou de mesures de détection précoce des effets indésirables.

4

Information insuffisante

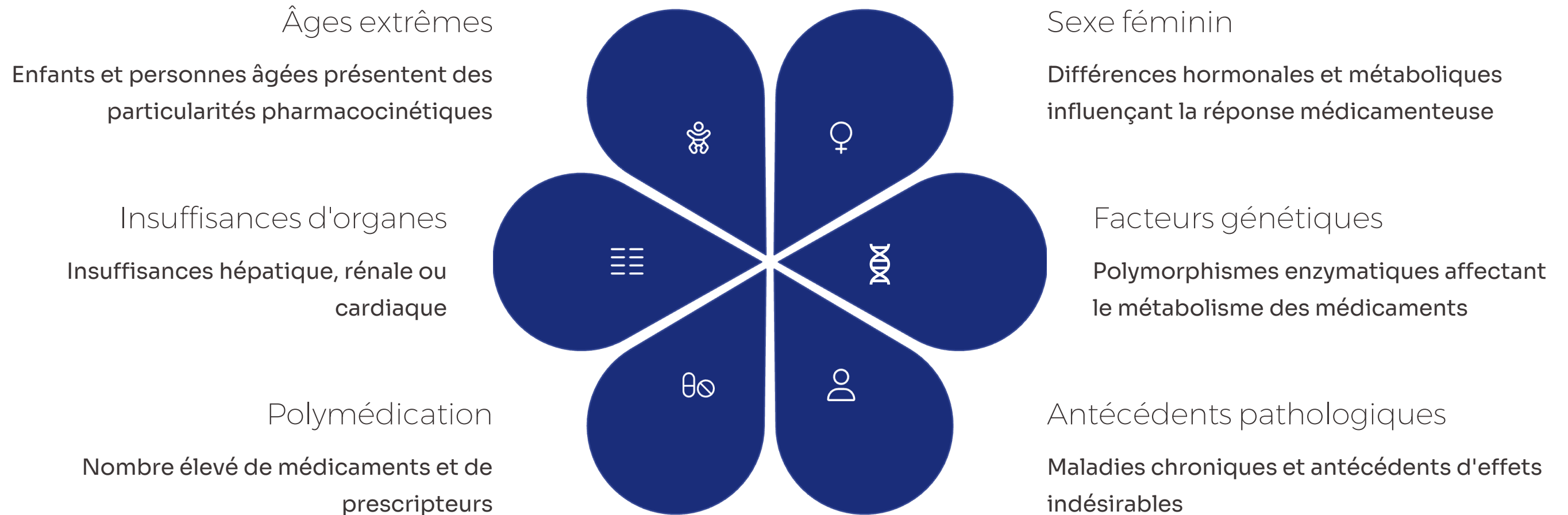
Manque d'information des patients sur les risques encourus, les signes d'alerte et les alternatives thérapeutiques disponibles.



05

Sujets à risque et prévention

Facteurs de Risque Iatrogène



L'environnement, les habitudes de vie et le défaut d'information constituent également des facteurs de risque majeurs souvent sous-estimés.

Symptômes d'Alerte aux Urgences

Devant ces symptômes aux urgences, une origine iatrogénique doit systématiquement être recherchée :

Troubles neurologiques

Malaises, vertiges, chutes, convulsions, troubles de conscience

Troubles digestifs

Nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales

Hémorragies

Saignements spontanés, ecchymoses, hémorragies digestives

Troubles métaboliques

Hypoglycémies, déséquilibres hydro-électrolytiques

Troubles psychiatriques

Agitation, confusion, dépression, idées suicidaires

Réactions allergiques

Urticaire, œdème, choc anaphylactique

Insuffisances d'organes

Insuffisance rénale aiguë, hépatite médicamenteuse

Troubles cardiovasculaires

Troubles du rythme, hypotension, événements thromboemboliques

Troubles respiratoires

Dyspnée, bronchospasme, crises d'asthme



Erreurs de Prescription

1 Erreur de médicament

Confusion de médicament, forme galénique inadaptée, voie d'administration incorrecte

2 Erreur de posologie

Dosage excessif ou insuffisant, fréquence inappropriée des prises, durée de traitement inadéquate

3 Erreur d'indication

Prescription hors AMM, indication non justifiée, diagnostic erroné

4 Erreur d'association

Association de médicaments aux effets identiques, interactions dangereuses

5 Non-respect de contre-indications

Antécédents allergiques, risque hémorragique, insuffisances d'organes

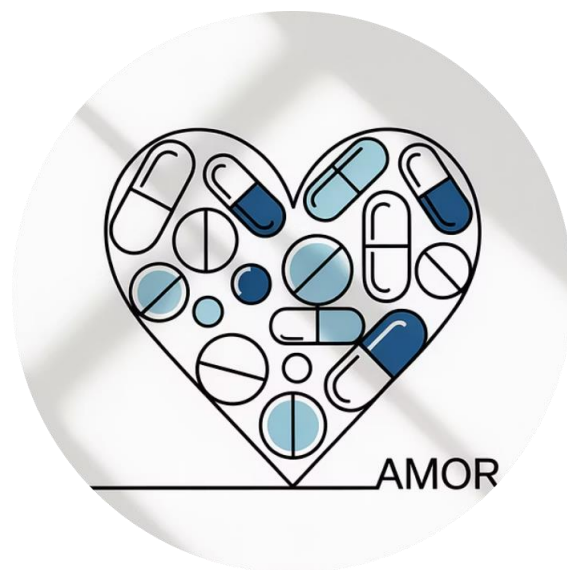
6 Erreurs du patient

Automédication dangereuse, arrêt intempestif de traitement

7 Information insuffisante

Omission d'informations indispensables à l'exécution sécurisée de l'ordonnance

Médicaments à risque



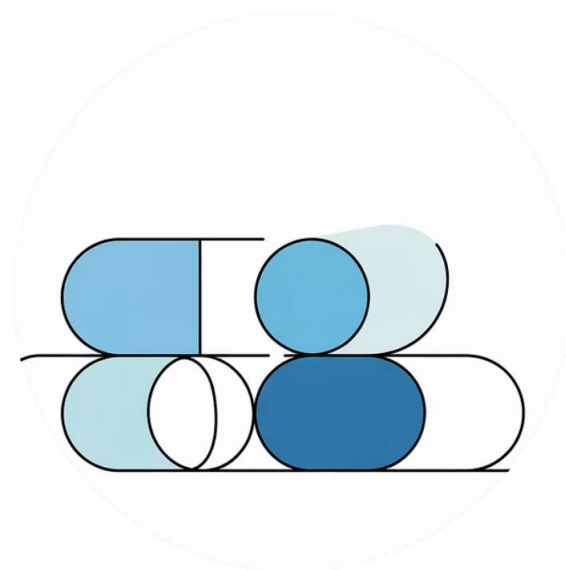
Cardiovasculaires

Antihypertenseurs, antiarythmiques, digitaliques : risques d'hypotension, troubles du rythme



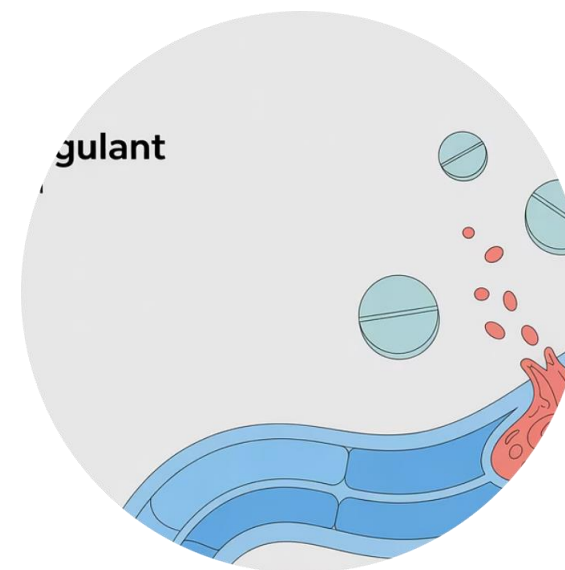
Psychotropes

Anxiolytiques, antidépresseurs, neuroleptiques : somnolence, confusion, dépendance



Anti-cancéreux

Chimiothérapies cytotoxiques : toxicités hématologique, digestive, neurologique



Anticoagulants

AVK, héparines, AOD : risques hémorragiques majeurs nécessitant surveillance

Antibiotiques

Réactions allergiques, résistances, troubles digestifs, toxicités spécifiques

Anti-inflammatoires

AINS et corticoïdes : ulcères, insuffisance rénale, complications cardiovasculaires

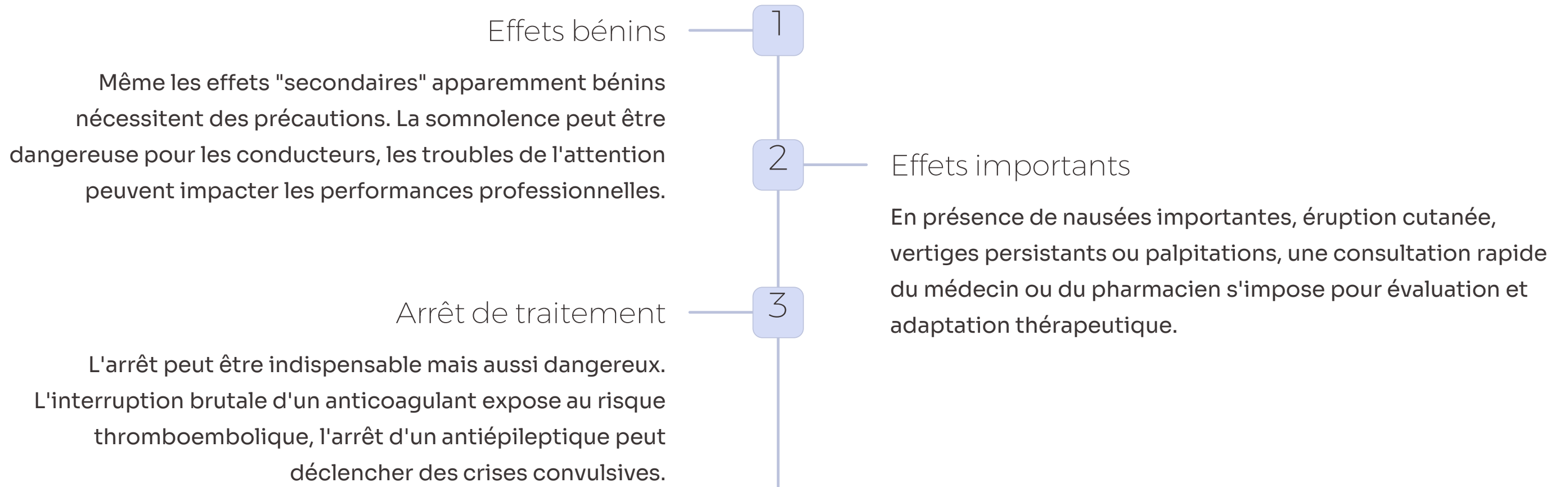
Analgésiques morphiniques

Dépression respiratoire, dépendance, constipation, confusion

Antidiabétiques

Hypoglycémies sévères, acidose lactique, interactions alimentaires

Conduite à Tenir face aux Effets Indésirables



 **Principe fondamental :** Ne jamais arrêter brutalement un traitement sans avis médical. La décision d'arrêt doit toujours être médicalisée et accompagnée si nécessaire.

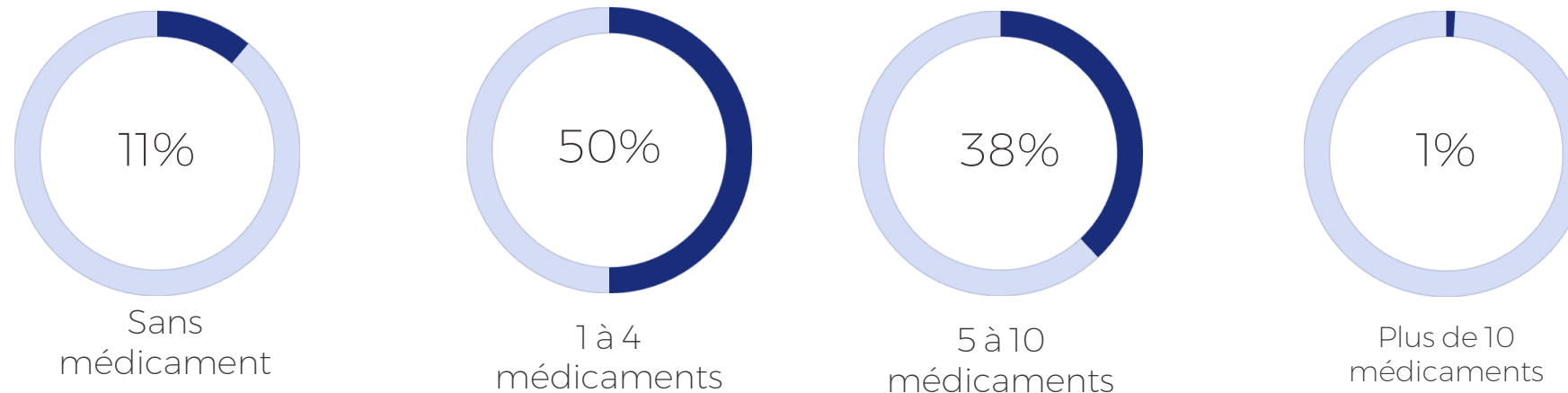
Le Sujet âgé : population à risque majeur



Particularités liées au vieillissement

À partir de 65 ans, l'élimination des médicaments est ralentie, l'organisme devient plus sensible, et les effets indésirables sont deux fois plus fréquents et graves. Entre 10 à 20% de ces effets nécessitent une hospitalisation.

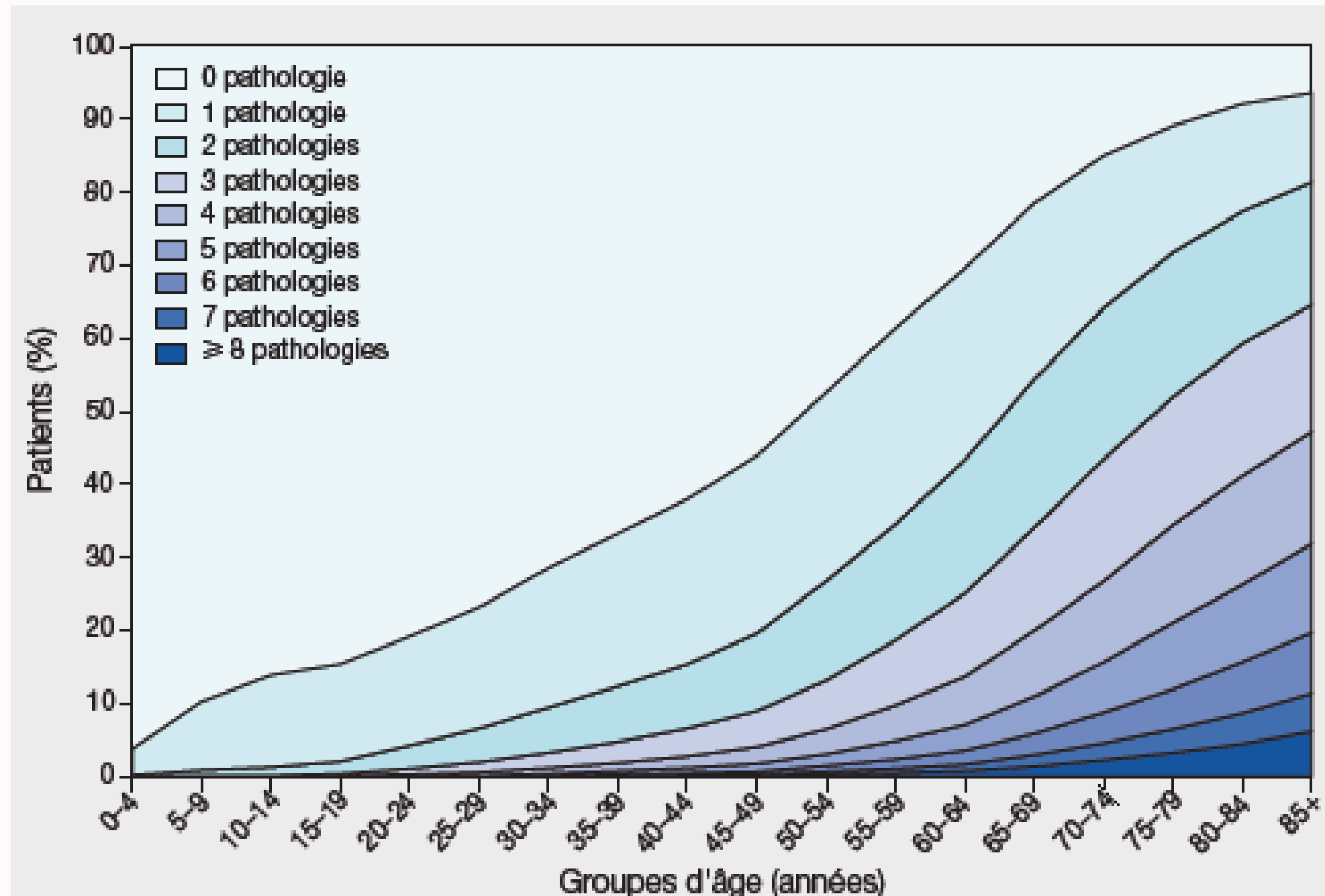
Consommation médicamenteuse des seniors français (>65 ans)



i La prévalence des pathologies augmente avec l'âge, justifiant souvent cette polymédication, mais nécessitant une vigilance accrue et des outils d'aide à la prescription adaptés.

i La consommation médicamenteuse est encore **plus importante en institution**, où la surveillance médicale rapprochée peut paradoxalement conduire à une sur-prescription.

Nombre de pathologies pour l'âge



Le sujet âgé cumule tous les risques

Polypathologie

Les pathologies aiguës se greffent souvent sur des maladies chroniques préexistantes, complexifiant la prise en charge thérapeutique et augmentant les risques d'interactions.

Polymédication

La multiplicité des traitements génère des interactions médicamenteuses potentiellement dangereuses, d'autant plus que les études chez les sujets âgés restent insuffisantes.

Déficiences neurosensorielles

Les troubles de la vue, de l'audition ou des fonctions cognitives augmentent significativement les risques d'erreurs dans la prise médicamenteuse.

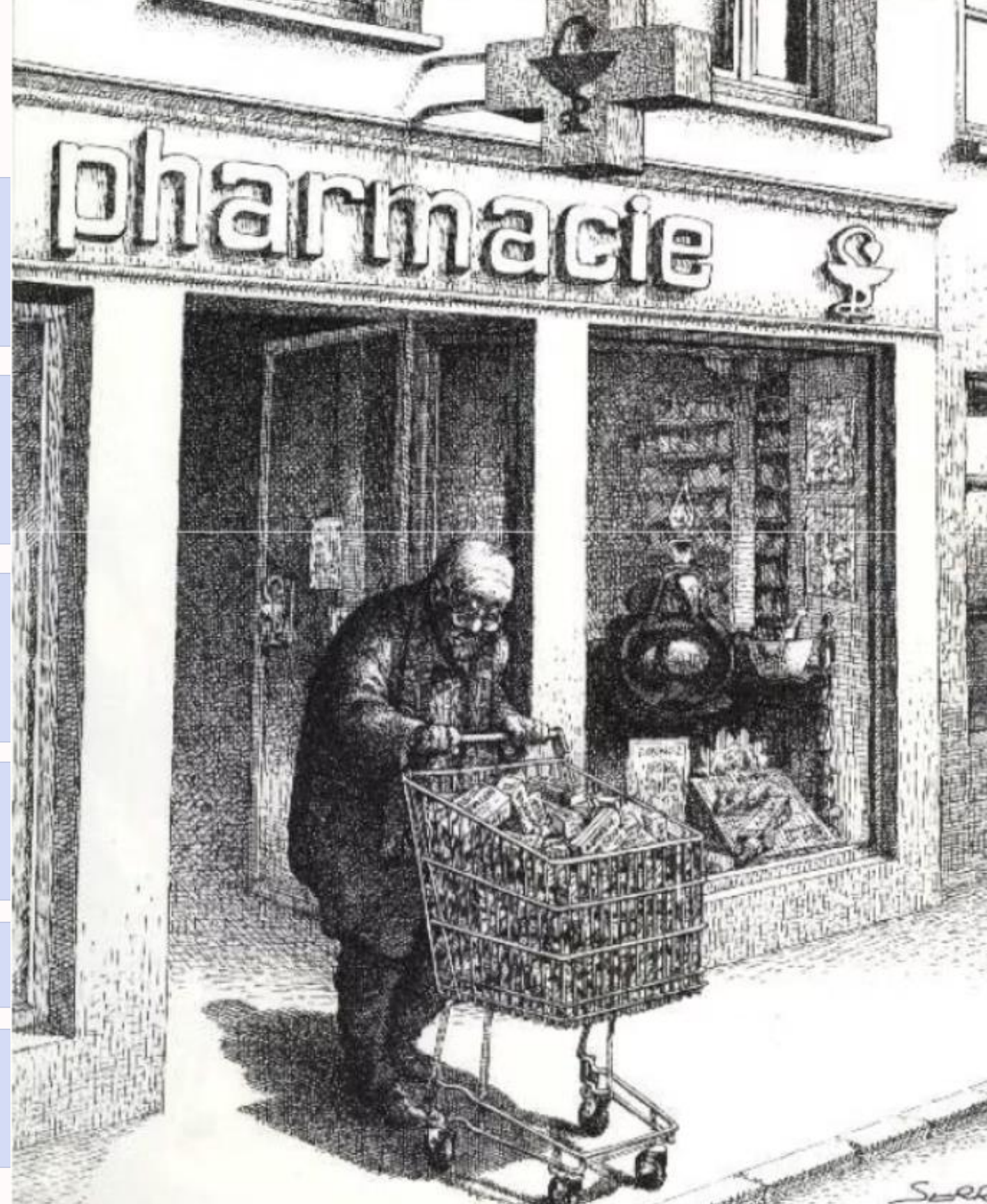
Facteurs pharmacologiques

- Modifications pharmacocinétiques et pharmacodynamiques
- Insuffisance rénale et hépatique fréquentes

Automédication

Facteurs sociaux

- Isolement social et familial
- Dépendance physique



Signes cliniques chez le sujet âgé

- 1 Malaises et chutes
- 2 Confusion mentale
- 3 Troubles digestifs

⚠ Ces trois manifestations nécessitent une analyse systématique de l'ensemble des traitements en cours, incluant l'automédication et les interactions potentielles.

Automédication

L'automédication chez la personne âgée représente un défi diagnostique et thérapeutique majeur. Souvent dissimulée par pudeur ou par habitude, elle échappe fréquemment à l'attention des professionnels de santé, créant des zones d'ombre dangereuses dans la prise en charge.

Fréquence élevée mais sous-estimée

L'automédication touche une large proportion de sujets âgés, mais reste difficile à quantifier précisément en raison du caractère non déclaré de cette pratique. Les études suggèrent une prévalence sous-estimée.

Risques particuliers en gériatrie

Elle vient s'ajouter à une liste médicamenteuse déjà longue, augmentant exponentiellement les risques d'interactions, de surdosage et d'effets indésirables. Les médicaments en vente libre ne sont pas sans danger.

Nécessité d'un dépistage systématique

Chaque consultation doit inclure un interrogatoire spécifique sur l'automédication : antalgiques, anti-inflammatoires, compléments alimentaires, phytothérapie, homéopathie et médicaments conseillés par l'entourage.

Médicaments concernés

- Antalgiques (paracétamol, aspirine)
- Anti-inflammatoires
- Compléments alimentaires
- Phytothérapie
- Laxatifs
- Sirops contre la toux

Questions à poser

- "Prenez-vous d'autres médicaments ?"
- "Achetez-vous des médicaments sans ordonnance ?"
- "Utilisez-vous des produits naturels ?"
- "Avez-vous gardé d'anciens médicaments ?"

Réduire la iatrogénie

01

Hiérarchisation des pathologies

Identifier les maladies à traiter en priorité, évaluer les pathologies associées et les facteurs de risque spécifiques au patient, notamment la fonction rénale et hépatique.

03

Définition des objectifs thérapeutiques

Établir des objectifs clairs à court et moyen terme, adaptés à l'espérance de vie et à la qualité de vie souhaitée par le patient.

02

Hiérarchisation des traitements

Classer les médicaments par ordre d'importance thérapeutique, en distinguant les traitements indispensables des traitements de confort ou préventifs.

04

Inventaire médicamenteux complet

Dresser la liste exhaustive de tous les médicaments : prescrits, en automédication, par différents spécialistes, incluant les produits naturels.

⊗ Principe fondamental

Avant d'ajouter un médicament, toujours vérifier que les symptômes ne sont pas des effets indésirables d'un traitement en cours.

Évaluation des capacités

Analyser les capacités du patient à gérer seul ses médicaments : dextérité, vision, mémoire, compréhension des consignes.

Ordonnances claires

Rédiger des prescriptions explicites, avec indication thérapeutique, posologie détaillée et durée de traitement précisée.

Exemple d'ordonnance optimisée

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

Suivi Thérapeutique

1

Évaluation de l'efficacité et de la tolérance

Surveiller systématiquement l'apparition de symptômes nouveaux qui peuvent révéler des effets indésirables.
Réévaluer régulièrement l'intérêt de chaque médicament selon l'évolution de l'état clinique.

2

Adaptation aux pathologies intercurrentes

Ajuster le traitement lors de l'apparition de pathologies aiguës : infections, décompensations, hospitalisations. Ces situations modifient souvent la tolérance et l'efficacité des traitements chroniques.

3

Déprescription raisonnée

Procéder à l'arrêt progressif de certains médicaments devenus inutiles ou inappropriés. Éviter l'accumulation de traitements "au fil des années" sans réévaluation de leur pertinence.

Principe fondamental

Tout symptôme peut être l'expression d'un effet indésirable ! Cette approche systématique permet d'éviter les prescriptions en cascade.

Pharmacovigilance

Signaler tout effet indésirable grave ou inattendu au Centre Régional de Pharmacovigilance pour contribuer à l'amélioration de la sécurité médicamenteuse.

Et pourquoi pas : consultation de révision

Proposer une consultation annuelle dédiée à la "révision du traitement" plutôt qu'au simple "renouvellement", permettant une réévaluation complète.



06

Responsabilité des professionnels de santé

Responsabilité des professionnels de santé

Responsabilité pour faute

1 - Responsabilité civile et administrative

Les patients insatisfaits peuvent exiger des comptes de la part des professionnels ou des établissements de santé. Cette responsabilité n'est engagée qu'en cas de faute prouvée dans la prise en charge.

Les conséquences incluent un dédommagement financier et/ou moral des préjudices subis par le patient ou ses proches.

2 - Responsabilité pénale

La responsabilité pénale des professionnels peut être engagée en cas de délits d'atteintes involontaires à la personne, d'omission de porter secours à personne en péril, ou de mise en danger d'autrui.

Les sanctions peuvent inclure amendes, peines de prison avec sursis, et interdiction d'exercer.

 La responsabilité des professionnels de santé ne s'engage qu'en présence d'une faute caractérisée dans les soins dispensés. L'aléa thérapeutique, sans faute, relève d'un régime d'indemnisation différent.

Éléments constitutifs de la faute

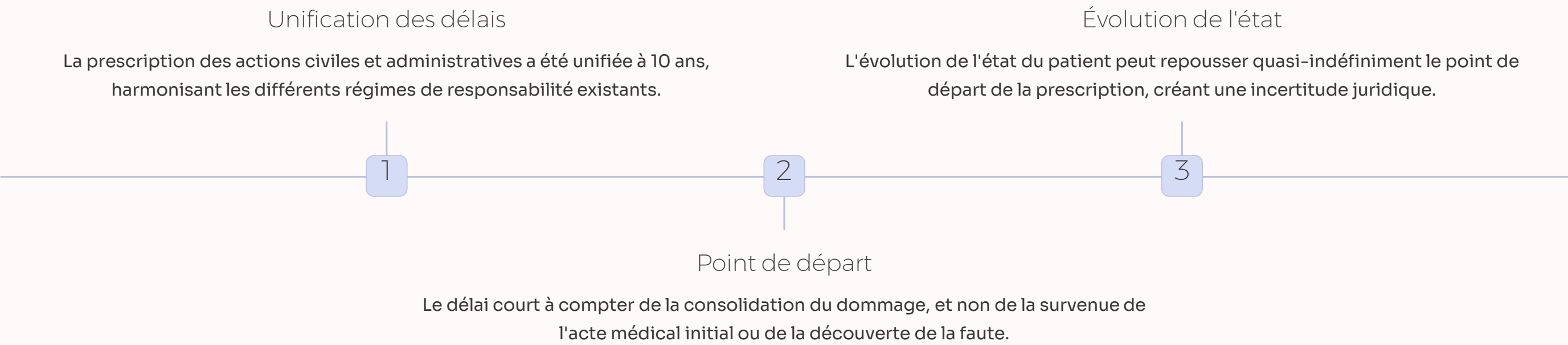
- Manquement aux règles de l'art
- Défaut d'information du patient
- Erreur de diagnostic ou de traitement
- Surveillance insuffisante

Moyens de prévention

- Formation médicale continue
- Respect des recommandations
- Documentation des décisions
- Assurance responsabilité civile

Prescription en justice

La prescription juridique détermine les délais dans lesquels les victimes peuvent engager une action en responsabilité contre les professionnels de santé. La compréhension de ces délais est cruciale pour les praticiens et leurs assureurs.



⊗ Attention particulière

Le point de départ étant la consolidation du dommage, une victime peut exercer son action très tardivement en cas d'évolution défavorable de son état de santé, même des années après les soins.

Consolidation du dommage

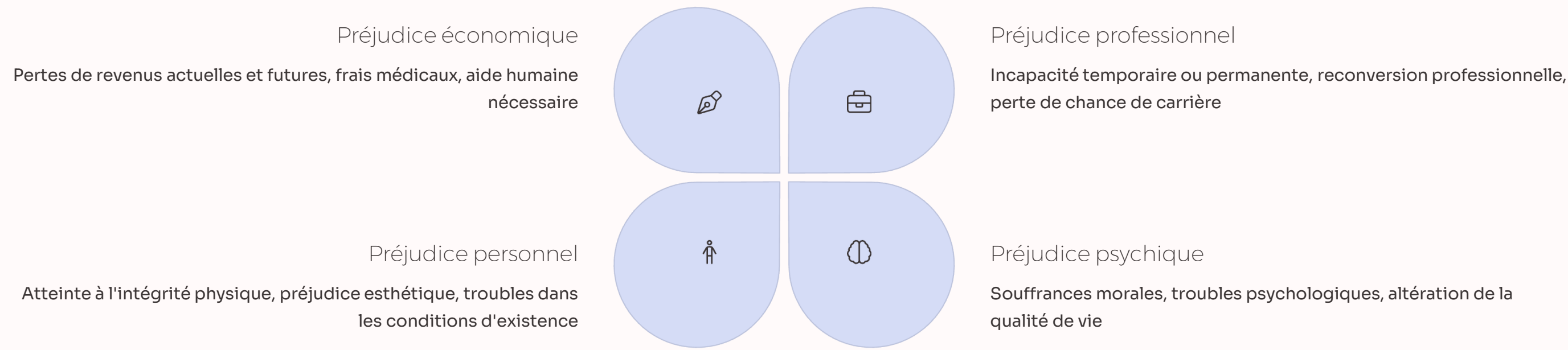
Moment où l'état de santé de la victime se stabilise et où l'étendue définitive des séquelles peut être évaluée médicalement et juridiquement.

Implications pratiques

Conservation prolongée des dossiers médicaux, maintien des contrats d'assurance, et vigilance sur l'évolution à long terme des patients.

Indemnisation

L'indemnisation des dommages médicaux repose sur une évaluation précise et exhaustive des préjudices subis. Cette évaluation doit tenir compte de l'ensemble des répercussions sur la vie personnelle, professionnelle et sociale de la victime.



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.

Évaluation médicale

Expertise médicale contradictoire pour déterminer l'imputabilité, la consolidation et le taux d'incapacité permanente partielle.

Évaluation économique

Chiffrage précis des préjudices patrimoniaux et extra-patrimoniaux selon les barèmes et la jurisprudence.

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 thérapeutique constitue un risque inhérent à tout acte médical, même parfaitement exécuté. Sa reconnaissance permet une indemnisation au titre de la solidarité nationale, sans qu'il soit nécessaire de prouver une faute.

L'aléa sera le plus souvent retenu si :



Inhérence à la technique

L'accident était inhérent à la technique utilisée, constituant un risque connu et accepté de la procédure médicale, même parfaitement réalisée.



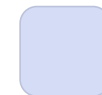
Limite de la science médicale

Aucun moyen, en l'état des connaissances scientifiques actuelles, ne permettait de maîtriser ou de prévenir cet aléa spécifique.



Absence d'alternative

Il n'existait pas d'alternative technique moins risquée disponible au moment de la prise en charge, compte tenu des données acquises de la science.



Fragilité particulière du patient

L'accident a été favorisé par l'état initial du patient (fragilité, conditions anatomiques particulières) ayant joué un rôle causal déterminant.

Indemnisation des aléas thérapeutiques

Le système français d'indemnisation des aléas thérapeutiques repose sur le principe de solidarité nationale. Il permet une réparation équitable des dommages subis sans faute, évitant aux victimes des procédures judiciaires longues et coûteuses.

Conditions d'indemnisation

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, sous réserve de critères de gravité définis.

Enjeux juridiques

L'appréciation de l'aléa thérapeutique risque de générer un contentieux important, dans la mesure où tous les patients dont l'état s'aggrave pourraient invoquer l'aléa thérapeutique.

Types d'accidents couverts

- Accidents médicaux sans faute
- Affections iatrogènes
- Infections nosocomiales
- Complications imprévisibles

Critères de gravité

- Taux d'incapacité $\geq 24\%$
- Arrêt temporaire d'activité ≥ 6 mois
- Troubles graves dans les conditions d'existence
- Décès

 Ce dispositif protège à la fois les patients (indemnisation sans faute à prouver) et les professionnels (pas de mise en cause de leur responsabilité), tout en préservant la confiance dans le système de santé.

Commissions de Conciliation et d'Indemnisation

Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) constituent une alternative innovante et accessible au règlement judiciaire des litiges médicaux. Elles offrent un dispositif gratuit, rapide et sans obligation de recours à un avocat pour obtenir réparation des accidents médicaux.



Conciliation amiable

Alternative privilégiée à la saisine des juridictions, permettant un règlement rapide et consensuel des différends entre patients et professionnels de santé.



Procédure gratuite

Accès gratuit à la justice pour tous les patients, sans frais d'expertise ni d'honoraires d'avocat obligatoires, démocratisant l'accès à l'indemnisation.



Rapidité de traitement

Délais de traitement considérablement réduits par rapport aux procédures judiciaires classiques, permettant une indemnisation plus rapide des victimes.

Avantages pour les patients

- Procédure simplifiée et accessible
- Expertise médicale gratuite
- Médiation professionnelle
- Délais raccourcis

Avantages pour les professionnels

- Évitement des procédures judiciaires
- Dialogue constructif avec les patients
- Résolution amiable des conflits
- Préservation de la relation de soins

Commissions de Conciliation et d'Indemnisation

L'organisation et le fonctionnement des CCI reposent sur un équilibre entre représentants des usagers et des professionnels de santé, garantissant une approche équitable et expertisée des dossiers d'accidents médicaux.

01

Composition pluridisciplinaire

Les CCI réunissent des représentants des usagers du système de santé et des professionnels, assurant une représentation équilibrée des différents points de vue.

03

Mission de conciliation

Leur rôle est de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, y compris les affections iatrogènes.

Domaines de compétence

- Accidents médicaux fautifs et non fautifs
- Affections iatrogènes
- Infections nosocomiales
- Accidents liés aux produits de santé

02

Expertise médicale indépendante

Elles désignent un collège d'experts indépendants pour analyser les dossiers et déterminer les circonstances de l'accident médical.

04

Saisine large

Toute personne s'estimant victime d'un accident médical ou ses ayants droit peuvent saisir la commission compétente.

Procédure type

1. Saisine de la CCI
2. Expertise médicale
3. Tentative de conciliation
4. Avis motivé de la commission

 Les CCI traitent environ 4 000 dossiers par an en France, avec un taux de conciliation d'environ 40%, démontrant leur efficacité dans la résolution amiable des conflits médicaux.

Indemnisation par l'office national des accidents médicaux ONIAM

L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) constitue le pilier de la solidarité nationale en matière d'indemnisation des aléas thérapeutiques. Cet établissement public assure la réparation des préjudices sans faute, garantissant l'équité du système de santé français.



Établissement public

L'ONIAM est un établissement public garant de la solidarité nationale, assurant l'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques sans qu'aucune faute ne soit établie.



Financement public

Son financement est assuré par une dotation globale dont le montant est fixé annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale, garantissant sa pérennité.



Fonds de Garantie

Il agit comme un Fonds de Garantie intervenant soit en substitution de l'assureur défaillant, soit directement au nom de la solidarité nationale.

Missions principales

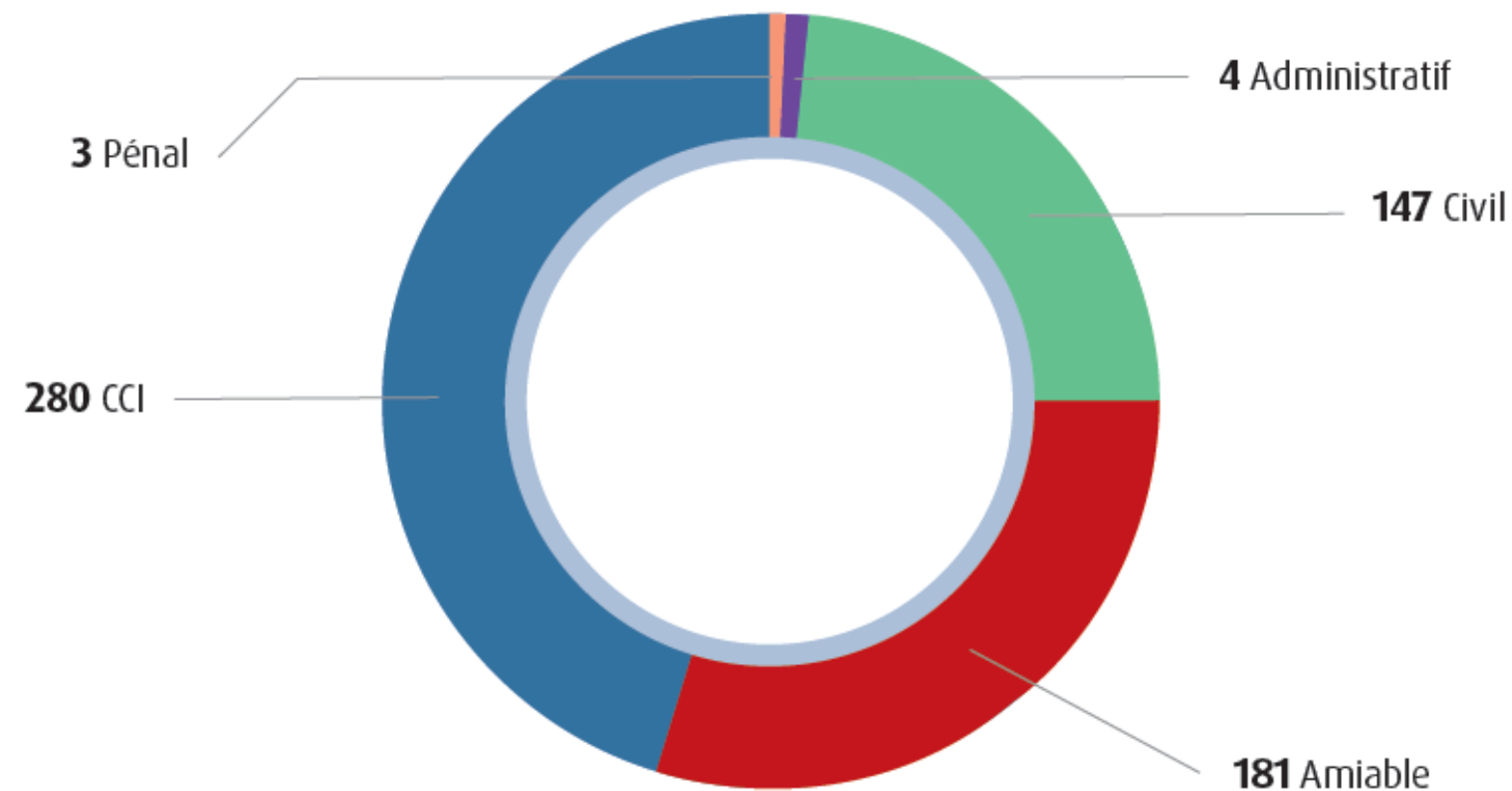
- Indemnisation des aléas thérapeutiques
- Substitution aux assureurs défaillants
- Gestion des fonds de garantie spécialisés
- Prévention des risques iatrogènes

Domaines d'intervention

- Accidents médicaux sans faute
- Infections nosocomiales
- Affections iatrogènes graves
- Vaccinations obligatoires

✓ L'ONIAM traite plusieurs milliers de dossiers annuellement, versant des indemnisations pour un montant total dépassant 100 millions d'euros par an, témoignant de l'ampleur de son action solidaire.

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 %.

07

Ce qu'il faut retenir



La iatrogénie englobe



Iatrogénie médicamenteuse

Effets indésirables survenant «**en ville**» (cabinet médical ou dentaire, pharmacie, kinésithérapie) ou **dans les établissements de soins** publics ou privés.

Infections nosocomiales

Considérées comme des «**accidents iatrogènes**», ces infections contractées lors des soins hospitaliers constituent un enjeu majeur de sécurité sanitaire nécessitant une surveillance constante.

Effets néfastes des traitements

Tous les **dommages causés aux patients** par les interventions médicales, qu'il y ait ou non un caractère d'évitabilité. L'impact peut être physique, psychologique ou social.

Facteurs de Risque Iatrogène

La prévention de la iatrogénie nécessite une identification précoce des facteurs de risque. Ces éléments peuvent se combiner et augmenter exponentiellement le risque d'événements indésirables.



L'âge vulnérable

Les **très jeunes et les personnes âgées** présentent des particularités physiologiques (métabolisme, élimination) qui modifient la réponse aux médicaments.



Compréhension défaillante

Une **mauvaise compréhension de la maladie** par le patient peut conduire à une mauvaise observance ou à des comportements à risque.



Polymédication

Le **nombre élevé de médicaments** augmente exponentiellement le risque d'interactions médicamenteuses et d'effets indésirables.



Troubles cognitifs

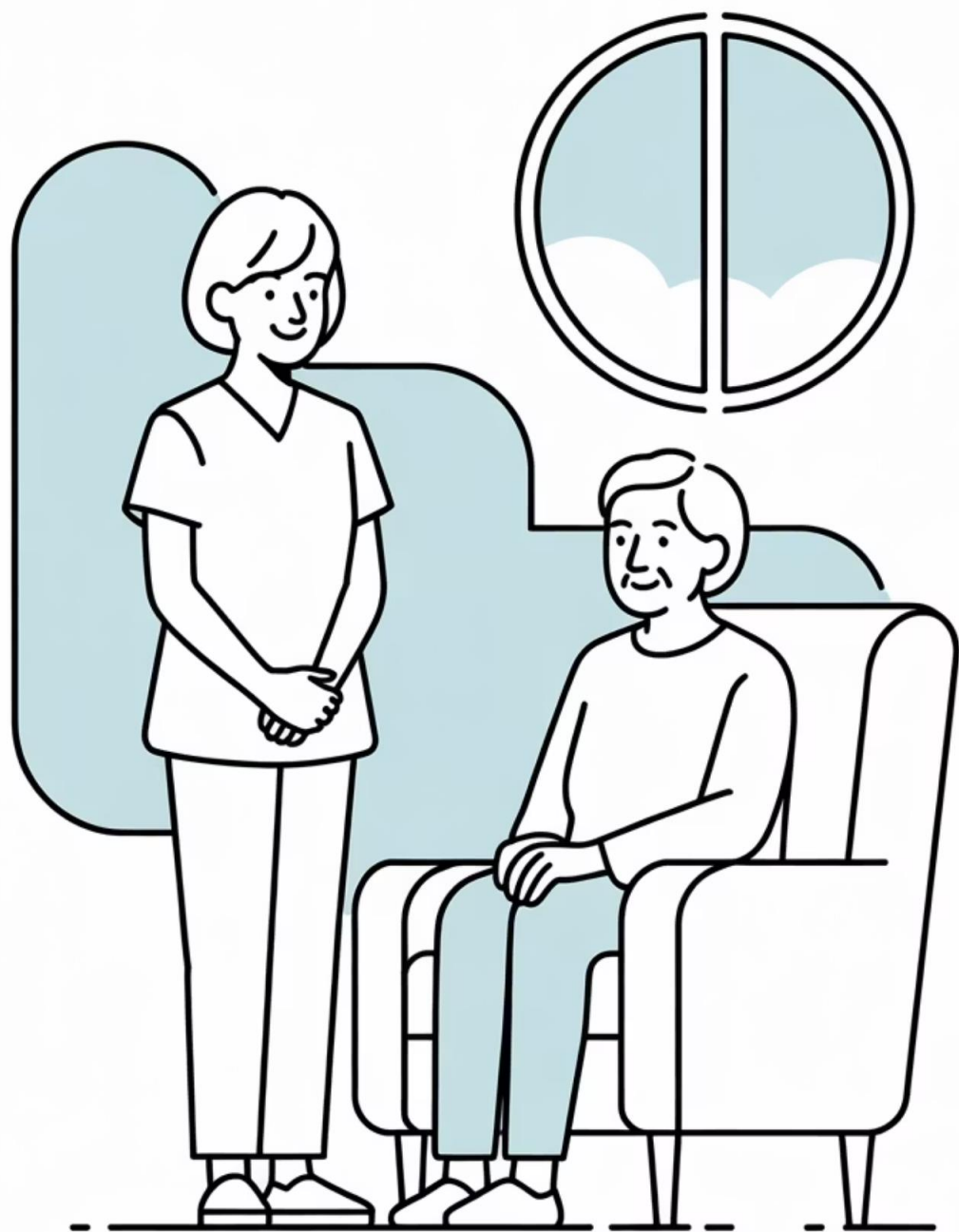
Les **altérations des fonctions cognitives** compromettent la capacité du patient à gérer correctement son traitement.



Inadaptation galénique et dysfonctions organiques

Forme galénique inadaptée et **altération des fonctions rénales/hépatiques** modifient l'efficacité et la toxicité des traitements.





Quand Penser à la iatrogénie ?

La reconnaissance précoce des signes d'iatrogénie est cruciale pour une prise en charge rapide et efficace. Certains symptômes doivent immédiatement faire suspecter une origine médicamenteuse.

Hypotension, chute, fracture

Syndrome confusionnel

- **Ralentissement important** de la pensée
- **Troubles de l'idéation** (formation des idées)
- **Amnésie** (perte de mémoire)
- **Troubles attentionnels** et perceptuels

Troubles digestifs

Hémorragies

Allergies

⚠ Vigilance clinique : Tout changement d'état chez un patient polymédicamenté doit faire suspecter une iatrogénie jusqu'à preuve du contraire.

Comment Réduire la Iatrogénie ?

La réduction de la iatrogénie nécessite une approche rigoureuse et systématique dès la phase de prescription. Chaque décision thérapeutique doit être pesée selon des critères précis.

01	02	03
Diagnostic précis obligatoire	Efficacité démontrée	Balance bénéfice-risque
Ne jamais prescrire sans un diagnostic établi avec certitude. L'empirisme thérapeutique expose à des risques injustifiés.	Éviter les médicaments dont le niveau d'efficacité n'est pas clairement établi par des études cliniques robustes.	Évaluer systématiquement si les bénéfices attendus justifient les risques potentiels pour chaque patient.
04	05	06
Approche globale	Priorités thérapeutiques	Communication claire
Tenir compte des comorbidités et des co-médications pour éviter les interactions délétères.	Établir des priorités claires et les réévaluer annuellement selon l'évolution du patient.	Rédiger des ordonnances lisibles et éviter l'accumulation d'ordonnances multiples.
07		
Vigilance continue		
Surveillance renforcée lors d'événements intercurrents (fièvre, déshydratation, etc.).		

Comment diminuer la iatrogénie et ses conséquences

1

Adaptation posologique individualisée

Adapter les doses au **sujet âgé et à la fonction rénale**, en tenant compte des modifications pharmacocinétiques liées à l'âge.

2

Approche progressive

Commencer à dose faible et augmenter progressivement selon la réponse clinique et la tolérance ("Start low, go slow").

3

Sélection médicamenteuse optimisée

Privilégier les médicaments avec le **moins d'effets indésirables**, d'interactions, et les plus simples à prendre (idéalement 1 prise/jour).

4

Pharmacocinétique favorable

Préférer les médicaments à **demi-vie courte** pour limiter l'accumulation et faciliter l'ajustement thérapeutique.

5

Forme galénique adaptée

Choisir la forme la plus appropriée aux **handicaps du patient** (tremblements, troubles visuels, cognitifs).

6

Collaboration interprofessionnelle

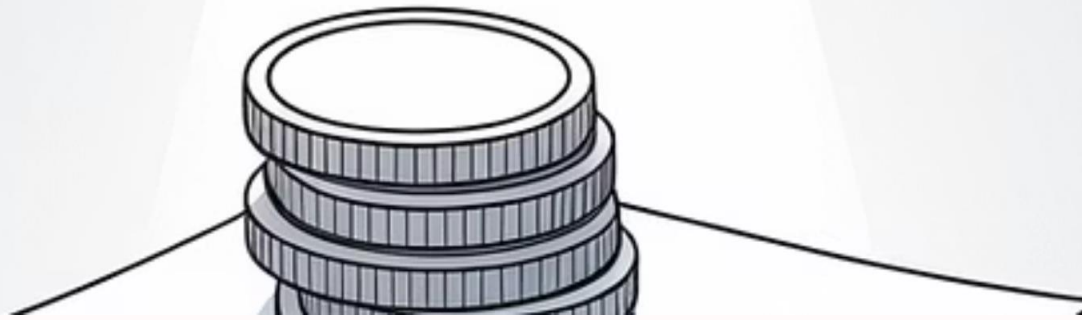
Solliciter l'expertise pharmaceutique pour optimiser les choix thérapeutiques et détecter les problèmes potentiels.

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



La iatrogénie coûte cher

La iatrogénie représente un fardeau financier considérable pour les individus et la société dans son ensemble, mais ces coûts peuvent être limités par une prévention efficace.

Coûts directs et indirects

Les dépenses engendrées par la iatrogénie comprennent :

- Frais d'**hospitalisation** prolongée
- Coûts de **chirurgie** et de traitements correctifs
- Perte de **productivité** due à l'incapacité
- Impact sur la **qualité de vie** et le handicap

Ces coûts peuvent être significativement **limités par des mesures de prévention** efficaces.

Pour le Malade

Souffrance physique et psychologique, perte de confiance, séquelles permanentes.

Pour la Collectivité

Charges accrues pour le système de santé et la sécurité sociale, défis éthiques et sociaux.

Pour le Professionnel de Santé

Augmentation des contentieux, responsabilité professionnelle, impact psychologique et risque de burnout.

Merci
pour votre
attention

