La pharmacovigilance en pratique : cas concrets et partage d'expériences

Anaïs GAIFFE

Centre Régional de Pharmacovigilance de Franche-Comté

Centre Régional de Pharmacovigilance de Franche-Comté

PLAGE FC Franche-Comté

Plateforme d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables

JOURNEE REGIONALE D'ECHANGE DE PRATIQUES

- 14 octobre 2014 -

Avanne-Aveney

Plan

* Introduction/Définition
* Collaboration avec des centres hospitaliers régionaux
  * Déplacement en région et aide à la notification
  * Implication au sein des services de soins, exemple de l'informatisation du service de réanimation (CHI Vesoul)
* Collaboration avec le CHRU
* Conclusion

Pour commencer … pharmacovigilance, organisation et définition !

* Surveillance des médicaments et prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé

* Difficultés à la notification spontanée :
  * manque de temps
  * manque d'intérêt
  * mauvaise compréhension

Pour commencer … pharmacovigilance, organisation et définition !

* 31 Centres Régionaux localisés au sein du CHRU :
  * Rôle de recueil, évaluation et transmission des effets indésirables à l'ANSM
  * Rôle d'expertise
  * Rôle d'information

* Mission régionale :
  * 1 centre (4 praticiens + chef de centre)

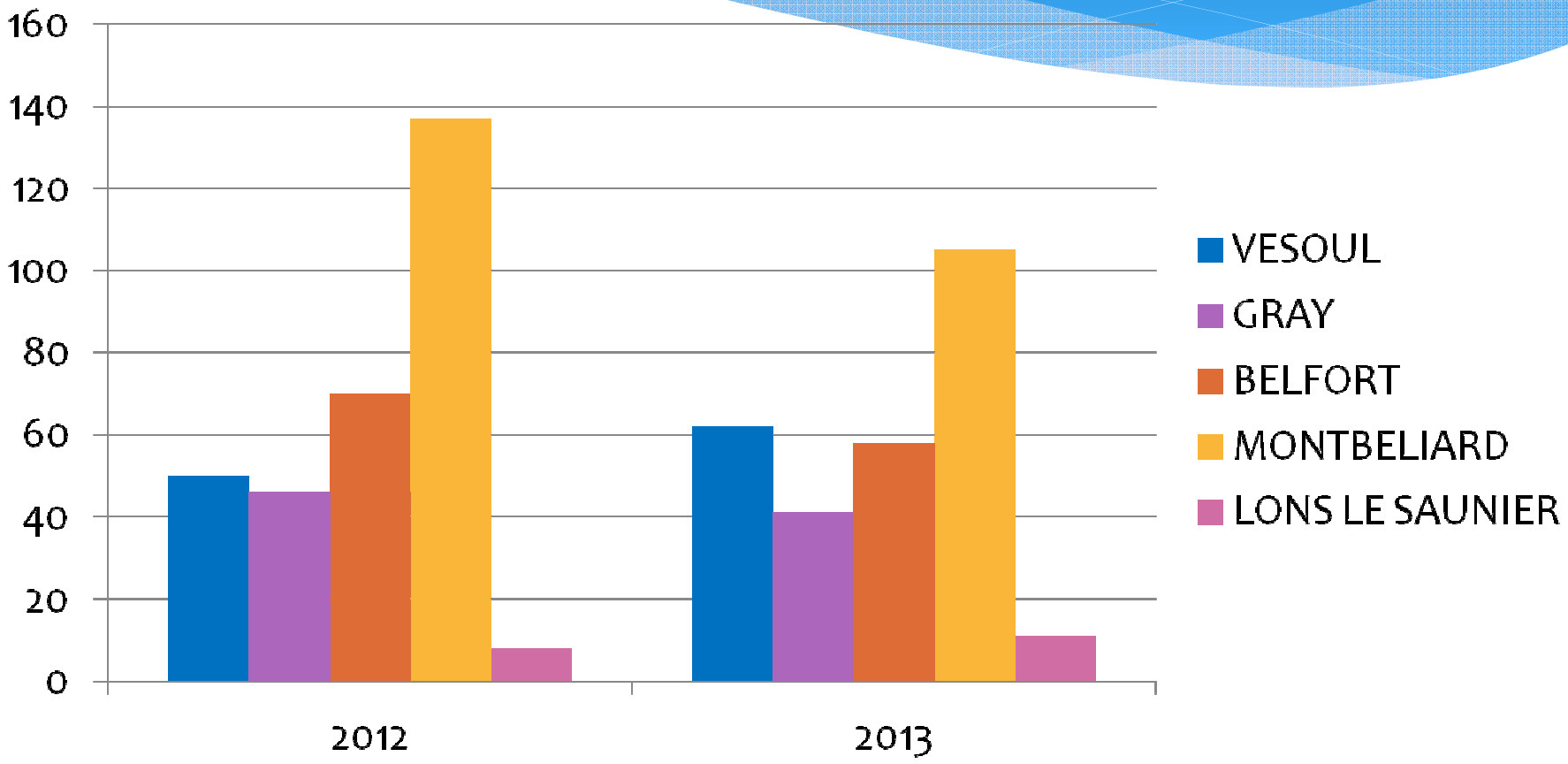
Collaboration avec les centres hospitaliers de la région : aide à la notification

* Constat :
  * En 1999, 26 notifications émanant des CH périphériques parmi les 551 enregistrées par le CRPV

* Action :
  * En 2000, mise en place d'une visite régulière des centres hospitaliers de la région (DOLE, CHBM, GRAY, VESOUL, PONTARLIER)

* **Résultat** : coopération efficace, augmentation du nombre de déclarations

Collaboration avec les centres hospitaliers de la région : aide à la notification



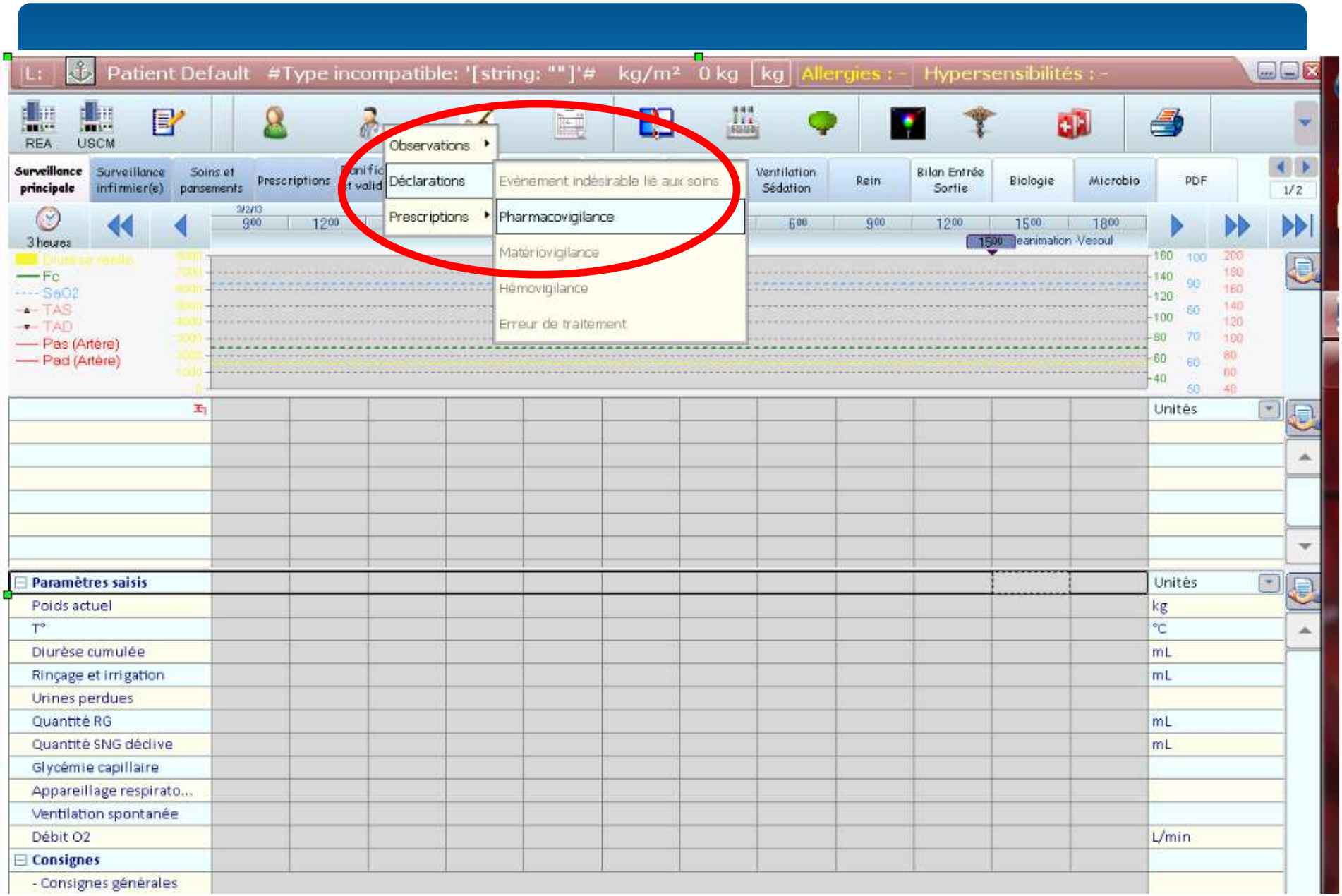
Collaboration avec les centres hospitaliers de la région : aide à la notification

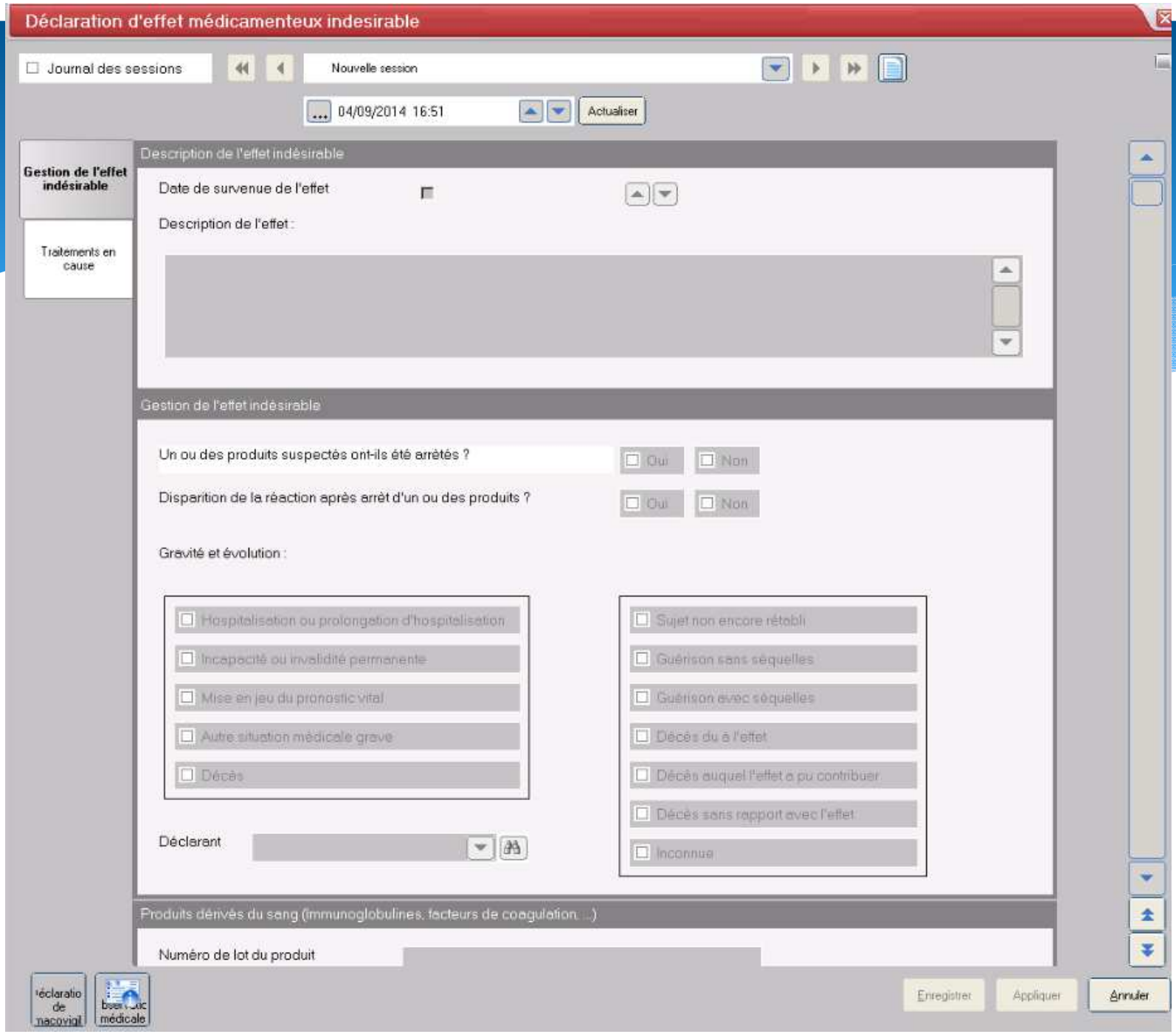
* Pb : réduction du personnel, impossibilité de se déplacer.

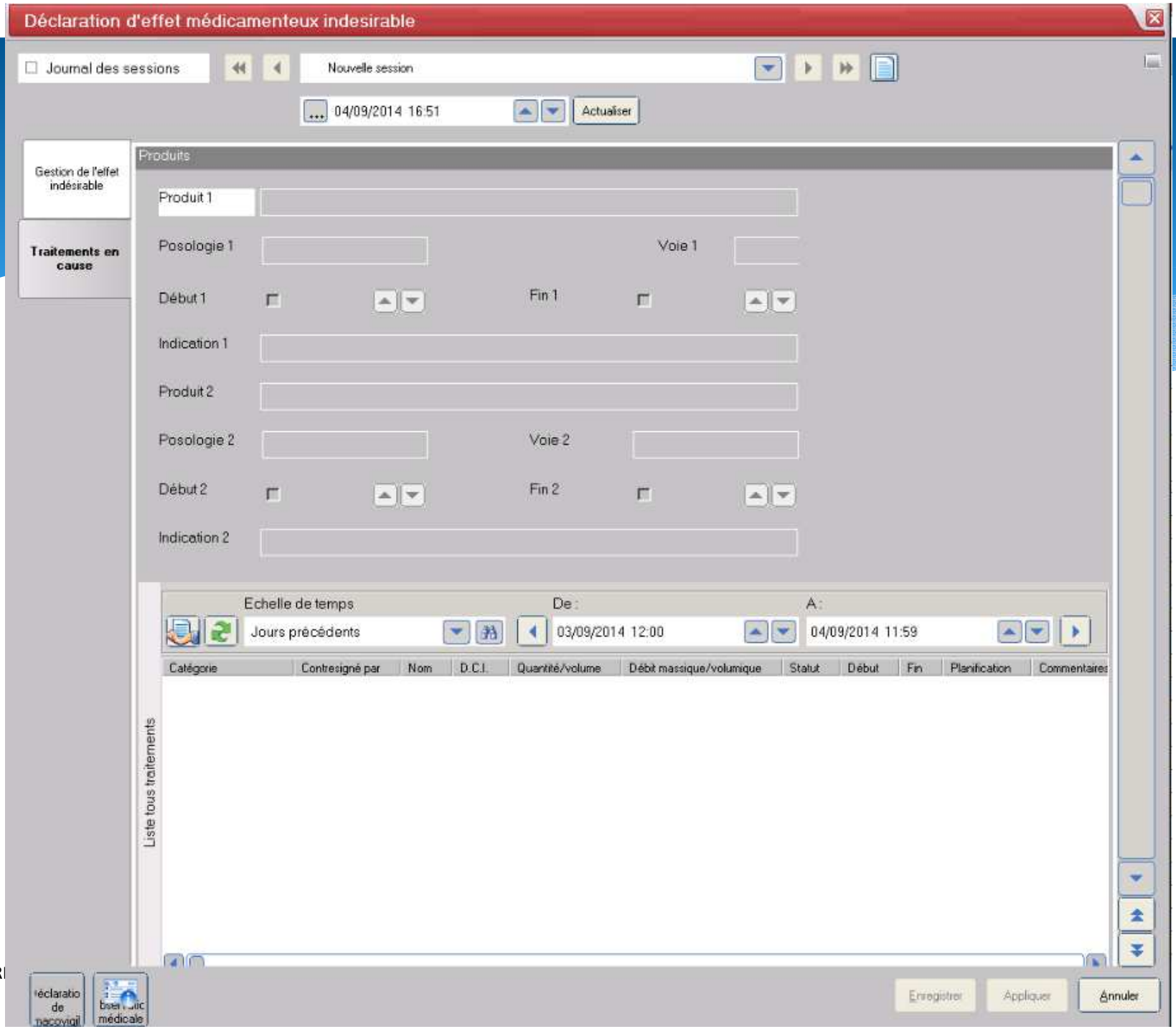
* Mise en place d'un cahier des charges à destination des gestionnaires des risques en lien avec l'ARS :
  * Aide à la mise en place d'une système de déclaration des EI au sein des établissements de santé
  * Facilité le système de déclaration
  * Privilégier le bon usage en fournissant de outils pratique d'aide à la déclaration

Collaboration avec les centres hospitaliers de la région : au sein des service de soins

* Exemple de l'informatisation du service de réanimation de Vesoul
  * 2013 : informatisation du service
  * 06/2013 : mise en place d'un onglet « déclaration de pharmacovigilance » dans le logiciel


Patient Default #Type incompatible: '[string: ""]'# kg/m² 0 kg kg Allergies : - Hypersensibilités : -
REA
USCM
Observations
Déclarations
Prescriptions
Evènement indésirable lié aux soins
Pharmacovigilance
Matériovigilance
Hémovigilance
Erreur de traitement
Surveillance principale
Surveillance infirmier(e)
Soins et pansements
Prescriptions
Ventilation Sédation
Rein
Bilan Entrée Sortie
Biologie
Microbio
PDF
1/2
3 heures
Fc
SaO2
TAS
TAD
Pas (Artère)
Pad (Artère)
Unités
Paramètres saisis
Poids actuel
kg
T°
°C
Diurèse cumulée
mL
Rinçage et irrigation
mL
Urines perdues
Quantité RG
mL
Quantité SNG déclive
mL
Glycémie capillaire
Appareillage respirato...
Ventilation spontanée
Débit O2
L/min
Consignes
- Consignes générales


Déclaration d'effet médicamenteux indesirable
Journal des sessions
Nouvelle session
04/09/2014 16:51
Actualiser
Gestion de l'effet indésirable
Traitements en cause
Description de l'effet indésirable
Date de survenue de l'effet
Description de l'effet :
Gestion de l'effet indésirable
Un ou des produits suspectés ont-ils été arrêtés ?
Oui
Non
Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?
Oui
Non
Gravité et évolution :
Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
Incapacité ou invalidité permanente
Mise en jeu du pronostic vital
Autre situation médicale grave
Décès
Sujet non encore rétabli
Guérison sans séquelles
Guérison avec séquelles
Décès dû à l'effet
Décès auquel l'effet a pu contribuer
Décès sans rapport avec l'effet
Inconnue
Déclarant
Produits dérivés du sang (immunoglobulines, facteurs de coagulation, ...)
Numéro de lot du produit
Enregistrer
Appliquer
Annuler


Déclaration d'effet médicamenteux indesirable
Journal des sessions
Nouvelle session
04/09/2014 16:51
Actualiser
Gestion de l'effet indésirable
Traitements en cause
Produits
Produit 1
Posologie 1
Voie 1
Début 1
Fin 1
Indication 1
Produit 2
Posologie 2
Voie 2
Début 2
Fin 2
Indication 2
Echelle de temps
De :
A :
Jours précédents
03/09/2014 12:00
04/09/2014 11:59
Catégorie
Contresigné par
Nom
D.C.I.
Quantité/volume
Débit massique/volumique
Statut
Début
Fin
Planification
Commentaires
Liste tous traitements
Enregistrer
Appliquer
Annuler

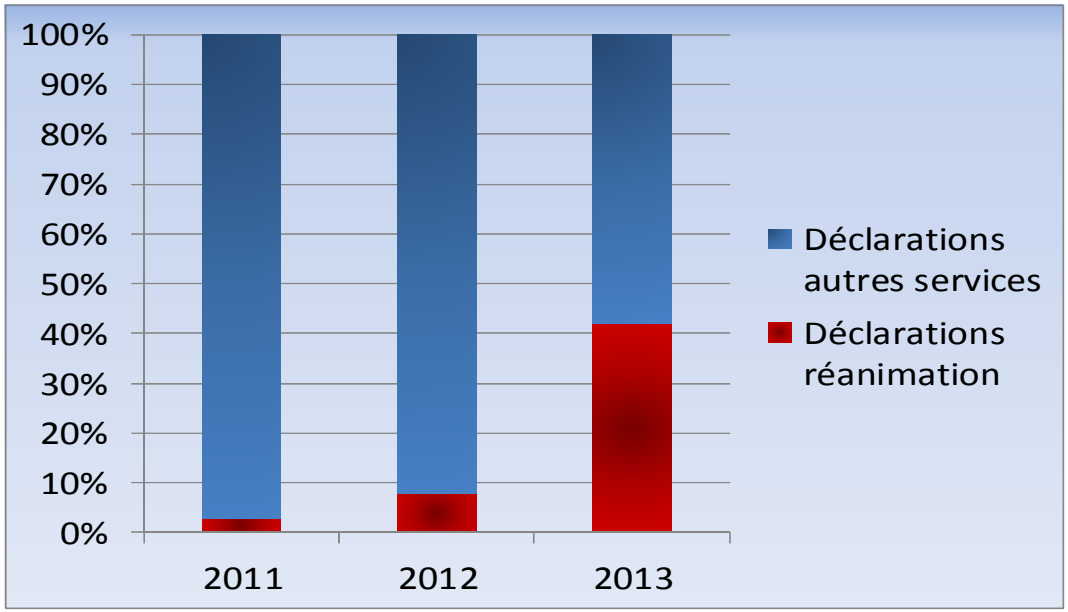
JOURI

Collaboration avec les centres Hospitaliers de la région (CHI vesoul)

* Résultats :
  * Simplification du système de déclaration pour les praticiens
  * Facilité de recueil des informations
  * Augmentation du nombre de déclarations d'EI
  * Meilleure traçabilité : intérêt pour le patient

Collaboration avec les centres Hospitaliers de la région (CHI vesoul)

* Impact de l'informatisation en terme de nombre d'EI:



Collaboration avec le CHRU

* Avantages :
  * Contact facilité
  * Moyen de proximité
  * Déplacement aisé

* Exemples de cas concrets :
  * Aide aux praticiens, ex : Pamidronate Hospira
  * Sécurité pour le patient, ex : cas d'anesthésie

Problème évoqué avec pamidronate Hospira

* Pamidronate :
  * Médicament utilisé dans le traitement de l'hypercalcémie maligne et la prévention des complications osseuses chez des patients atteints de cancer du sein avec métastases osseuses ou myélomes multiples avec lésions osseuses.

  * 6 formes actuellement sur le marché :
    * OSTEPAM® 15 mg/ml
    * PAMIDRONATE DE SODIUM HOSPIRA® 3 mg/ml, 6 mg/ml, 9 mg/ml,
    * PAMIDRONATE DE SODIUM MYLAN 3 mg/ml
    * PAMIDRONATE DE SODIUM RATIOPHARM 3 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

  * **! Utilisation en perfusion IV uniquement !**

Problème évoqué avec pamidronate Hospira

* Situation :
  * Appel du service de rhumatologie suite à une la survenue d'une série de cas (veinite simple à thrombose veineuse profonde) post injection de Pamidronate Hospira.

  * Problématique :
    * EI connu mais recrudescence des cas depuis novembre 2013
    * Pas de changement de marché, pas de changement de protocole, pas de changement de pratique

Que faire ?

Problème évoqué avec pamidronate Hospira

* Enquête :
  * Demande de cas concrets au service de rhumatologie : 9 cas signalés
    * 2 éliminés pour manque d'informations dans les dossiers
  * Recherche du protocole d'injection :
    * Passage de 120 mg sur 2 jours
    * J1 : 60mg en IVL sur 4 heures /J2 : 60mg en IVL sur 4 heures
  * Recommandations RCP :
    * Pas d'administration en bolus : √
    * La solution doit être diluée avant utilisation et doit être perfusée lentement : √
    * La vitesse de perfusion ne doit pas excéder 60 mg/heure et la concentration de pamidronate de sodium ne doit pas excéder 90 mg/250ml : √
    * Vitesse de perfusion < 20 mg/heure en cas d'IR : √

Problème évoqué avec pamidronate Hospira

* Enquêtes :
  * Interrogation du laboratoire Hospira : **RAS**
  * Interrogation de centres hospitaliers régionaux : DOLE, CHBM, CHI Vesoul :
    * même spécialité, protocole d'injection unique de 90mg en IVL sur 2 heures : **RAS**
  * Interrogation du réseau des 31 CRPV français :
    * Alerte du service de rhumatologie de St Etienne : 4 cas suite au changement de marché. ANSM informée : transmission au pôle générique et qualité (pb d'excipient?)
    * 3 cas de Montpellier avec protocole similaire au CHRU

Problème évoqué avec pamidronate Hospira

* Conclusion :
  * Perfusion lente et dilution +++
  * Toxicité veineuse peut être majorée par l'injection de 120 mg en moins de 24H (60 le soir, 60 le matin)
* Proposition d'action : changement de protocole

Résultats : pas de nouvelle déclaration depuis le changement de protocole !

Exemple d'un cas d'anesthésie

* HDM :
  * Patiente de 50 ans
  * ATCD : Obésité morbide, Hypertension artérielle, Diabète sucré de type 2, Syndrome d'apnée du sommeil, Tabac

  * 22/05/2013 : anesthésie pour chirurgie (sleeve et cholecysectomie).
    * Elle reçoit Cefuroxime Mylan, SEVORANE, Kétamine, Sufentanil Renaudin, Propofol Lipuro, RAPIFEN et CELOCURINE.
    * Réaction : bronchospasme majeur avec détresse respiratoire aigüe
    * Csq : chirurgie annulée
  * Bilan allergologique le 27/08/2013 : CELOCURINE + /NORCURON +

➡ **Allergie CELOCURINE et NORCURON**

Exemple d'un cas d'anesthésie

* HDM (suite) :
  * 20/11/2013 : nouvelle tentative (CHI Vesoul)
  * Administration de propofol lipuro et Ketamine panpharma, curarisation par ESMERON.
  * Réaction : bronchospasme
  * Prise en charge et csq : administration d'adrénaline, corticoïdes , intubation et passage en réanimation, annulation de la chirurgie

➡ Adressé au CHRU (nécessité de l'intervention +++)

Exemple d'un cas d'anesthésie

* HDM (suite) :
  * 03/04/2014 : nouvelle tentative au CHRU
  * PB : Connaissance de la première réaction mais pas de la 2e
* Action :
  * Appel des anesthésistes avec informations sur les traitements reçus et sur la 2e réaction
  * Prise en charge : Protocole d'anesthésie revu, surveillance étroite
* Résultats : Réalisation de l'anesthésie (sufentanil renaudin, NiMBEX, DIPRIVAN, Sevoflurane) et de l'intervention sans incident.

  Avis anesthésiste : bronchospasme probablement dû à une hyperactivité bronchique.

Au total : effet bénéfique ++ pout le patient

Conclusion

* Collaboration avec les établissements de santé :
  * sensibilisation et aide à la gestion des EIG
  * Amélioration de la prise en charge
  * Amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Merci de votre attention

Centre Régional de Pharmacovigilance de Franche-Comté

PLAGE FC Franche-Comté

Plateforme d'Appui à la Gestion des Evènements indésirables

JOURNEE REGIONALE D'ECHANGE DE PRATIQUES
- 14 octobre 2014 -
Avanne-Aveney