

## Evènements indésirables liés aux produits de santé : déclarer, analyser, partager !



Résultats issus des rapports d'évaluation 2021 (année 2020) du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) de Nouvelle-Aquitaine

Les établissements de santé sanitaire ont signalé, dans le cadre de leur système de déclaration interne, plus de **64 500** évènements indésirables associés aux soins. Les produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) représentent **20%** des signalements, proportion stable par rapport aux années précédentes. Néanmoins le nombre d'évènements indésirables (EI) liés aux produits de santé varie selon les établissements entre 0 et plus de 3000 (médiane = 18 EI « produits de santé »).

➔ **1397 EI « produits de santé »** ont fait l'objet d'une **analyse approfondie des causes**, soit uniquement 11% de ces déclarations.

➔ **2 actions d'amélioration** ont été définies en moyenne après les analyses approfondies des causes (min = 0 / max = 8 / médiane 1,3)

Les établissements sont restés mobilisés, malgré la crise COVID, sur la mise en œuvre de la gestion des risques *a posteriori* liés aux produits de santé. Par ailleurs les professionnels ont dû faire face, pour répondre à une mise à disposition dans l'urgence, à l'approvisionnement en médicaments importés sans

nécessairement de ré-étiquetage en français. Ils se sont investis sans délais dans la prévention de ce risque médicamenteux en termes d'organisation et de renforcement de la vigilance : [Fiches ANSM- importation](#)

Au regard des résultats de la contractualisation, on constate que des marges d'amélioration persistent :

- dans la mise en œuvre de la gestion des risques « *a priori* », notamment : réalisation d'une cartographie des circuits du médicament et des dispositifs médicaux et sur le renforcement de la formation des professionnels
- dans le déploiement de la gestion des risques « *a posteriori* » : analyses approfondies des causes des EI « produits de santé », retours d'expérience avec partage pluri-professionnel et suivi des actions d'amélioration dans le temps.

**Des outils sur la déclaration et la gestion des EIAS « produits de santé » sont toujours disponibles sur le site du RREVA Nouvelle-Aquitaine : [outils](#)**

## édito

Après une pause estivale voici un nouveau numéro de **Briques** !

L'ensemble du comité éditorial vous souhaite une bonne reprise.

Vous trouverez dans ce numéro un point de situation régional des évènements indésirables liés aux produits de santé issu des rapports d'évaluation CAQES mais aussi la présentation d'un projet porté par des acteurs de terrain sur la qualité de vie et le grand âge.

Vous retrouverez aussi quelques lignes sur l'actualité Monkeypox, de la pharmacovigilance mais pas que !

Petite dédicace à Bernard qui a fait valoir ses droits à la retraite. Encore merci pour ton implication dans les travaux du RREVA. ☺

Bonne lecture !

Le comité éditorial



## Projet « Qualité de vie et sens au grand âge » : Préserver la vue, l'ouïe et le goût des personnes âgées en établissement

Un projet porté par :



### Les fragilités sensorielles et leur prise en charge : un enjeu pour la qualité de vie en Ehpad

La vue, l'ouïe et le goût sont à la fois des capacités utiles à notre sécurité, des canaux de communication et des sources de plaisir. Or, l'**avancée en âge** implique une **diminution des capacités sensorielles**, avec un **retentissement sur l'état général de santé et la qualité de vie des personnes**.

Si l'**institutionnalisation** des personnes âgées est une réponse prégnante devant le phénomène de la dépendance en France, le **dépistage** et le **suivi des fragilités** sensorielles ne sont **pas organisés** de manière systématique pour les résidents. Il en est de même pour l'**appareillage**, bien qu'ayant fortement progressé sur le plan technique. Selon une enquête du Ccecqa menée en juin 2019 (entretiens téléphoniques ouverts menés avec les directions et/ou médecin coordonnateur de 7 établissements, tous statuts confondus) aucun EHPAD n'avait de politique ni de moyens dédiés afin que soient préservés et stimulés la vue, l'ouïe et le goût des personnes accueillies.

### Un partenariat novateur pour un appui réglementaire et opérationnel

Fort de ces constats, le Ccecqa s'est associé à France Assos Santé NA et au Gérontopôle NA en vue de favoriser l'accès au dépistage, aux soins et à l'appareillage adapté, pour compenser les fragilités visuelles, auditives et bucco-dentaires chez les personnes âgées en Ehpad/résidence.

Nous avons proposé, de mars à juin 2022, un cycle de quatre webinaires sur :

- Les aspects réglementaires,
- La réforme «100 % santé»,
- Les initiatives qui « vont vers » la personne, pour des bilans,
- Les ressources existant en Nouvelle Aquitaine ou pouvant s'y déployer.

La rédaction d'un guide de déploiement à destination des directions des Ehpad de la région constitue la seconde étape du projet. Il exposera de manière détaillée les textes s'appliquant aux prescriptions, à l'exercice des professionnels de santé au domicile/en établissement, et au libre choix des patients. Il inclura également des trames de conventions-type entre établissement et professionnels de santé/e-médecine, ou encore un annuaire des professionnels/organisations qui proposent des bilans, des soins ou de l'appareillage en établissement.

Grâce à ce guide, les directions d'établissement pourront, si elles le souhaitent, organiser de manière sécurisée et efficace la prise en charge des résidents sur le plan sensoriel.

Pour en savoir plus : <https://www.ccecqa.fr/projet-qualit%C3%A9-de-vie-et-sens-au-grand-age>

**Martine JOURDAIN BERNARD (Ccecqa), Agathe CURIEN (FAS NA), et Françoise CHARTIER (Gérontopôle NA)**

## Quid du Monkeypox Virus en Nouvelle-Aquitaine

### Présentation de la maladie et données épidémiologiques

La variole du singe est une maladie infectieuse causée par le virus Monkeypox (**famille des Orthopoxvirus**). Les symptômes sont comparables à ceux de la variole mais la maladie est moins sévère : éruption cutanée isolée, précédée ou accompagnée d'une fièvre ou d'adénopathies. La transmission se fait par contact direct (*lésions cutanées ou muqueuses du malade*) ou par contact indirect (*environnement du malade*).

**Du point de vue international**, du 1er janvier au 23 août 2022, **44 503 cas** d'infection à Monkeypox ont été confirmés dans **95 pays**. Sur le territoire national, le 1<sup>er</sup> cas confirmé a été identifié le 19 mai 2022 en région île de France. Au 18 août, 2 889 cas confirmés ont été recensés dont **113 en région Nouvelle-Aquitaine** soit 4 % des cas.

### Conduite à tenir en cas de symptômes évocateurs

En cas de signes évocateurs, une consultation médicale dans les meilleurs délais pourra conduire à un prélèvement (nasopharyngé, cutané si lésion) permettant de confirmer ou d'infirmer le diagnostic. La positivité implique un isolement de 3 semaines à partir de la date de début des symptômes. Les personnes cas contact rapproché entre la date de début de ses signes cliniques et la date de confirmation biologique devront aussi être informées (stratégie du « contact warning »).

### La vaccination : pour qui ?

Une campagne vaccinale contre le Monkeypox, pilotée en région par l'ARS-NA avec l'appui opérationnel de la Mission Vaccination de l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe, est menée sur le territoire depuis le 30 mai 2022. Cette vaccination est recommandée ([Avis HAS](#) du 07 juillet 2022) :

- Pour **les personnes contacts à risque** identifiés par le « contact warning », en post-exposition
- Pour **certaines personnes à risque**, en préexposition : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes rapportant des partenaires multiples, des personnes trans rapportant des partenaires multiples, des personnes en situation de prostitution, les professionnels des lieux de consommation sexuelle.

Deux vaccins sont disponibles : IMVANEX® et JYNNEOS®

Cette vaccination est gratuite. Pour plus d'information, le site de [santé.fr](#) répertorie les lieux de vaccination : [Lien](#)

### Traitement Tecovirimat : pour qui ?

Le Tecovirimat (TPOXX®, gélules à 200 mg) est un traitement curatif à envisager pour un patient atteint d'une forme grave de la maladie (après discussion collégiale, en fonction de la symptomatologie, des complications et du terrain du patient). Les établissements de santé qui souhaiteraient disposer du traitement pour l'un de leur patient devront solliciter les ARS, qui solliciteront à leur tour la DGS.

### Pour plus d'informations, consulter les sites et les réseaux sociaux (mise à jour régulière) :

- De Santé publique France : [Lien](#)
- Du ministère de la Santé et de la prévention : [Lien](#)
- De l'ARS Nouvelle-Aquitaine :
  - o Recommandations : [Lien](#)
  - o Parcours vaccinal : [Lien](#)
- De l'OMEDIT NAG « Mission Vaccination » : [Twitter](#) et [LinkedIn](#)

**Christine Castor (SPF NA), Alexandre Lucas et Dr Céline Valadeau (OMEDIT NA), Dr Robin Le Barreau (ARS NA)**

## LYTOS, LITHOS, une dangereuse homonymie : de l'importance de prescrire en DCI !

Le centre régional de pharmacovigilance de Limoges a été informé d'un nouveau cas de confusion entre la spécialité pharmaceutique LYTOS (clodronate de sodium) et le complément alimentaire LITHOS (citrate de potassium et de magnésium). L'erreur a concerné une patiente de 81 ans, qui s'est vu prescrire pour un mois la spécialité LYTOS à la place du complément alimentaire LITHOS, dans le cadre d'une néphrolithiase.

Pour rappel, le médicament LYTOS du laboratoire Riemser Pharma GmbH est un biphosphonate indiqué dans certains cas graves d'hypercalcémie en relais de la forme injectable, et dans certains cas de destruction du tissu osseux d'origine cancéreuse, accompagnées ou non d'hypercalcémie (1). Le complément alimentaire LITHOS commercialisé par Biohealth Italia, pour « contribuer à l'équilibre acido-basique » est utilisé dans les pertes liquidiennes majeures et pour la prévention de calculs rénaux (2).

Les prononciations de ces deux produits étant identiques, leurs écritures très proches, et leurs posologies identiques (2 comprimés par jour), une confusion et des erreurs médicamenteuses peuvent facilement survenir.



Crédit image : le Quotidien du Médecin

C'est après un mois de traitement, alors que la patiente se présente pour un renouvellement, que le pharmacien identifie l'erreur. Les conséquences ont heureusement été limitées pour la malade qui a présenté une hypocalcémie asymptomatique à 2,16 mmol/L.

Ce risque d'erreur n'est pas nouveau et a déjà fait l'objet de deux communications de l'ANSM et de l'ANSES en 2017 et 2019 (3). A cet égard, les autorités sanitaires recommandent de :

- prescrire en dénomination commune internationale (DCI) en plus du nom commercial
- pour le complément alimentaire LITHOS (et de façon générale pour tous les compléments alimentaires) : d'ajouter le statut du produit (complément alimentaire), de les séparer des médicaments et d'ajouter la mention « à titre de conseil » sur les prescriptions.

Pour les pharmaciens, ils sont incités au moindre doute à se rapprocher du prescripteur pour vérifier le produit prescrit. Par ailleurs, la dispensation permet de vérifier qu'il s'agit du bon produit au travers des échanges avec le patient, en évoquant l'indication et les précautions d'emploi ainsi que les modalités de prise en charge du produit (3).

Devant ce **nouveau cas d'erreur**, dont les conséquences auraient pu être particulièrement sévères, **la nécessité de prescrire en DCI prend une nouvelle fois tout son sens.**

*Hélène GENIAUX pour le centre de pharmacovigilance de Limoges*

### Références :

1. Lytos. RCP <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=62536738>
2. Lithos. <https://www.vidal.fr/parapharmacie/lithos-cp-159179.html>
3. ANSM. Attention aux confusions entre le médicament Lytos (clodronate de sodium tétrahydraté) et le complément alimentaire Lithos (citrate de potassium et de magnésium) <https://ansm.sante.fr/actualites/attention-aux-confusions-entre-le-medicament-lytos-clodronate-de-sodium-tetrahydrate-et-le-complement-alimentaire-lithos-citrate-de-potassium-et-de-magnesium> (juin 2019)

## Actualités

- **Point Covid 19** : Au niveau national la circulation virale se poursuit avec un taux d'incidence cet été proche des 200 cas/100 000 habitants. À l'heure où l'état d'urgence sanitaire est levé depuis le 31 juillet 2022, que la 7<sup>ème</sup> vague épidémique est quasi achevée et alors même que le ministère de la santé et de la prévention prévoit d'ores et déjà une 8<sup>ème</sup> vague à l'automne il est primordial de poursuivre et renforcer les gestes barrières ainsi que les efforts en matière de vaccination. Il ne faut pas perdre de vue les épidémies hivernales traditionnelles telles que les infections respiratoires aiguës, les gastro-entérites aiguës et la grippe saisonnière.
- **Services d'urgences et soins non programmés** : dernières actualités !
  - La mission flash sur les urgences et les soins non programmés pilotée par le Dr François Braun est accessible sur le site du ministère de la santé et de la prévention.
  - L'enquête nationale de Samu-Urgences de France sur la situation des urgences en juillet 2022 a été publiée sur leur site Internet.
- **Réforme de l'évaluation médico-sociale** : publication de [la liste des organismes autorisés à évaluer les établissements et services visés à l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles.](#) »
- **Site internet du RREVA Nouvelle-Aquitaine** : après la réorganisation de l'ARS Nouvelle-Aquitaine, effective depuis janvier 2022, une mise à jour du site internet est programmée d'ici la fin de l'année.
- **Mise en place d'une mission vaccination à l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine** : L'ARS a confié à l'OMEDIT une mission régionale d'appui à la promotion de la vaccination en articulation étroite avec les services de l'ARS et les différents partenaires impliqués sur cette thématique en région et au national. Vous pouvez suivre l'actualité de cette nouvelle mission sur les réseaux sociaux : [Twitter](#) et [LinkedIn](#)
- **Violences envers les médecins** : selon le rapport de l'observatoire de la sécurité des médecins du conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) 1009 déclarations d'incidents ont été enregistrées en 2021, contre 955 en 2020 (crise sanitaire et confinement de la population) et 1084 en 2019. Ce dispositif de veille est mis en place depuis 2003, il repose sur les signalements spontanés des médecins auprès des conseils départementaux de l'ordre des médecins. À titre informatif la moyenne annuelle observée entre 2003 et 2021 s'élève à 820. (*l'intégralité du rapport est disponible sur le site internet du CNOM*).
- **Surveillance *Ostreopsis*** : au cours de l'été 2021 la micro algue *Ostreopsis* a été détectée sur les plages du pays-basque. Un certain nombre de vacanciers et/ou professionnels du littoral ont signalés des effets sanitaires (toux, céphalées, dyspnée, prurit...) auprès de l'ARS et du centre antipoison. Une surveillance syndromique est maintenue en 2022 avec santé publique France, le centre antipoison et les élus locaux. Une vingtaine de signalements ont été remontés auprès du point focal régional depuis mi-juin jusqu'à la mi-août.
- **PAPRAPS 2022-2026** : Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS) 2022-2026 de la région Nouvelle-Aquitaine est disponible via le lien suivant : <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/plan-dactions-pluriannuel-regional-damelioration-de-la-pertinence-des-soins-papraps-2022-2026>



Professionnels ou usagers, vous pouvez : contacter l'équipe éditoriale pour adresser vos commentaires et vos propositions de contributions au bulletin : [ars-na-cvags@ars.sante.fr](mailto:ars-na-cvags@ars.sante.fr) ; suivre l'actualité du bulletin et de ses followers sur Twitter : [@BriquesJournal](#) ; vous inscrire ici pour recevoir les prochains avis de parution de Briques et/ou de Mires ; rester informés en consultant la page « actualités » du site [rreva-na.fr](http://rreva-na.fr).