

Petits rappels

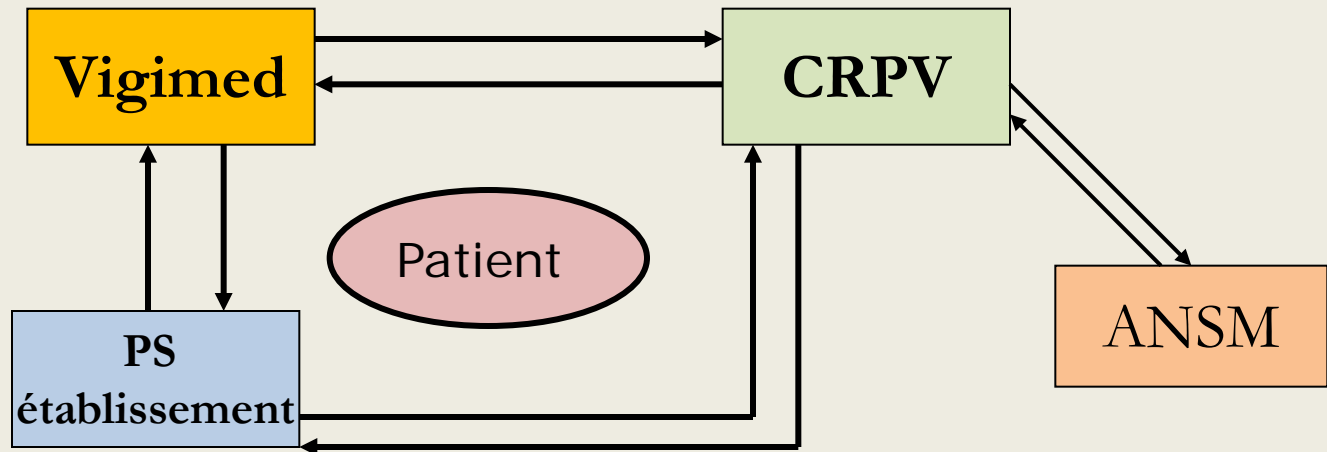


Fonctionnement **VIGIMED**

VIGIMED

2

- Réseau territorial de 23 établissements hors CHU
- Dont le principe de fonctionnement est basé sur **l'échange des informations**



Types d'échanges avec le CRPV

3

- **Demandes de renseignements**
 - ✦ Propriétés pharmacologiques
 - ✦ Interactions médicamenteuses et /ou alimentaires
 - ✦ Effets indésirables (EI)
 - ✦ Bon usage des médicaments, essentiellement sur des terrains cliniques particuliers (femme enceinte, nourrisson, enfant, personne âgée, insuffisant rénal, insuffisant cardiaque, diabétique, ...)
- **Signalements d'évènements médicamenteux**
 - ✦ Effets indésirables
 - ✦ Erreurs médicamenteuses

Évènements médicamenteux (1)

4

- **Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue à un médicament (*épistaxis sous XARELTO*)
- **Mésusage** : utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament en rapport avec la dose, la voie d'administration, les indications, ou non-conforme aux termes de l'AMM ainsi qu'aux recommandations de bonne pratique (*ACUPAN par voie orale*)
- **Surdosage** : administration d'une quantité de médicament, par prise ou par jour, supérieure à la dose maximale recommandée

Évènements médicamenteux (2)

5

- **Abus** : usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives
- **Exposition professionnelle** : exposition à un médicament dans le cadre de l'activité professionnelle (*contact cutané avec une chimiothérapie*)
- **Erreur médicamenteuse** : erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue lors d'un processus impliquant un médicament, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration (*insuline rapide à la place d'une lente*)

Erreur médicamenteuse

6

- **Avérée** : administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique
- **Potentielle** : erreur interceptée avant l'administration du produit
- **Latente (risque d'erreur)** : observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient

Critères de gravité

7

- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Invalidité ou incapacité importante ou durable
- Mise en jeu du pronostic vital
- Médicalement significatif
- Anomalie congénitale
- Décès

Déclaration au CRPV

8

- Peut être faite :
 - ✦ Par le **correspondant de PV** du réseau Vigimed
 - ✦ Par un membre de l'établissement du correspondant
- Pour être recevable, elle doit comporter :
 - ✦ Un **notificateur** (médecin, pharmacien, infirmier, ...)
 - ✦ Un **patient** (initiales, sexe et âge)
 - ✦ Un **évènement** détaillé et son évolution
 - ✦ Une liste de **médicaments** (**avec le nom du génériqueur*****)
 - ✦ Une chronologie précise
 - ✦ Si possible les antécédents du patient

Devenir de la notification au CRPV

9

- **Analyse** du cas et transmission à la BNPV
- **Réponse** du CRPV
 - ✦ Au déclarant
 - ✦ **Et copie** au correspondant Vigimed
- Afin d'avoir des **données exploitables ultérieurement et des dossiers de qualité**, parfois nécessité de contacter le correspondant Vigimed
 - ✦ Pour une évolution
 - ✦ Pour compléter un dossier

Actions du CRPV

10

- Possibilité de présentation des missions de la pharmacovigilance en CME (sur demande)
- Signature d'une charte entre le CRPV et les établissements VIGIMED
- Retour d'activité annuel par établissement pour le CBUS