



HAL
open science

Regard des médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux

Benoit Le Franc

► **To cite this version:**

Benoit Le Franc. Regard des médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. dumas-01754075

HAL Id: dumas-01754075

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01754075v1>

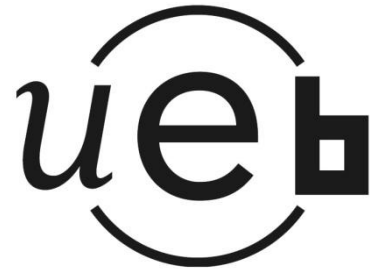
Submitted on 6 Jun 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

N° d'ordre :

ANNÉE 2016



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1 FACULTÉ DE MÉDECINE

Sous le sceau de l'Université Européenne de Bretagne

THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

présentée par
Benoit Le Franc
né le 19 janvier 1988 à Lorient

**Regard des médecins
généralistes d'Ille-et-Vilaine
sur une déclaration commune
patient-médecin des effets
indésirables médicamenteux.**

**Thèse soutenue à Rennes le 20 juin
2016.**

Devant le jury composé de :

Emmanuel OGER

Professeur – CHU de Rennes – Président

Sandrine HUGÉ

Professeur – Département de médecine
générale Rennes – Juge

Marie-Clémence VERDIER

Maître de conférences des universités –
CHU de Rennes – Juge

Renaud BOUVET

Docteur – CHU de Rennes - Juge

Elisabeth POLARD

Docteur – CHU de Rennes – Directrice de
thèse

Faculté de Médecine Université de Rennes 1 : liste des PU-PH

ANNE-GALIBERT Marie Dominique	Biochimie et biologie moléculaire
BELAUD-ROTUREAU Marc-Antoine	Histologie ; embryologie et cytogénétique
BELLISSANT Eric	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
BELLOU Abdelouahab	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
BELOEIL Hélène	Anesthésiologie-réanimation; médecine d'urgence
BENDAVID Claude	Biochimie et biologie moléculaire
BENSALAH Karim	Urologie
BEUCHEE Alain	Pédiatrie
BONAN Isabelle	Médecine physique et de réadaptation
BONNET Fabrice	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
BOUDJEMA Karim	Chirurgie générale
BOUGET Jacques	Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie
BOURGUET Patrick Professeur des Universités en surnombre	Biophysique et médecine nucléaire
BRASSIER Gilles	Neurochirurgie
BRETAGNE Jean-François	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BRISSOT Pierre Professeur des Universités en surnombre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
CARRE François	Physiologie
CATROS Véronique	Biologie cellulaire
CHALES Gérard Professeur des Universités émérite	Rhumatologie
CORBINEAU Hervé	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
CUGGIA Marc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
DARNAULT Pierre	Anatomie
DAUBERT Jean-Claude Professeur des Universités émérite	Cardiologie
DAVID Véronique	Biochimie et biologie moléculaire
DAYAN Jacques Professeur des Universités associé	Pédopsychiatrie ; addictologie
DE CREVOISIER Renaud	Cancérologie ; radiothérapie
DECAUX Olivier	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
DELAVAL Philippe	Pneumologie ; addictologie
DESRUES Benoît	Pneumologie ; addictologie
DEUGNIER Yves Professeur des Universités en surnombre	Gastroentérologie; hépatologie ; addictologie
DONAL Erwan	Cardiologie
DRAPIER Dominique	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
DUPUY Alain	Dermato-vénéréologie
ECOFFEY Claude	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
EDAN Gilles	Neurologie

FERRE Jean Christophe	Radiologie et imagerie Médecine
FEST Thierry	Hématologie ; transfusion
FLECHER Erwan	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
FREMOND Benjamin	Chirurgie infantile
GANDEMER Virginie	Pédiatrie
GANDON Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GANGNEUX Jean-Pierre	Parasitologie et mycologie
GARIN Etienne	Biophysique et médecine nucléaire
GAUVRIT Jean-Yves	Radiologie et imagerie Médecine
GODEY Benoit	Oto-rhino-laryngologie
GUGGENBUHL Pascal	Rhumatologie
GUIGUEN Claude	Parasitologie et mycologie
Professeur des Universités émérite	
GUILLÉ François	Urologie
GUYADER Dominique	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
HOUOT Roch	Hématologie ; transfusion
HUGÉ Sandrine	Médecine générale
Professeur des Universités associé	
HUSSON Jean-Louis	Chirurgie orthopédique et traumatologique
Professeur des Universités en surnombre	
JEGO Patrick	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
JEGOUX Franck	Oto-rhino-laryngologie
JOUNEAU Stéphane	Pneumologie ; addictologie
KAYAL Samer	Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière
KERBRAT Pierre	Cancérologie ; radiothérapie
LAMY DE LA CHAPELLE Thierry	Hématologie ; transfusion
LAVIOLLE Bruno	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
LAVOUE Vincent	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LE BRETON Hervé	Cardiologie
LE GUEUT Maryannick	Médecine légale et droit de la santé
LE TULZO Yves	Réanimation ; médecine d'urgence
LECLERCQ Christophe	Cardiologie
LEGUERRIER Alain	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
LEJEUNE Florence	Biophysique et médecine nucléaire
LEVEQUE Jean	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
LIEVRE Astrid	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MABO Philippe	Cardiologie
MALLEDANT Yannick	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
MEUNIER Bernard	Chirurgie digestive
MICHELET Christian	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
MOIRAND Romain	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MORANDI Xavier	Anatomie
MORTEMOUSQUE Bruno	Ophtalmologie
MOSSER Jean	Biochimie et biologie moléculaire
MOULINOUX Jacques	Biologie cellulaire

MOURIAUX Frédéric	Ophthalmologie
ODENT Sylvie	Génétique
OGER Emmanuel	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PERDRIGER Aleth	Rhumatologie
PLADYS Patrick	Pédiatrie
POULAIN Patrice	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
RAVEL Célia	Histologie ; embryologie et cytogénétique
RIFFAUD Laurent	Neurochirurgie
RIOUX-LECLERCQ Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
ROBERT-GANGNEUX Florence	Parasitologie et mycologie
SAINT-JALMES Hervé	Biophysique et médecine nucléaire
SEGUIN Philippe	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence
SEMANA Gilbert	Immunologie
SIPROUDHIS Laurent	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
SOMME Dominique	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
SULPICE Laurent	Chirurgie générale
TARTE Karin	Immunologie
TATTEVIN Pierre	Maladies infectieuses ; maladies tropicales
THIBAUT Ronan	Nutrition
THIBAUT Vincent	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
THOMAZEAU Hervé	Chirurgie orthopédique et traumatologique
TORDJMAN Sylvie	Pédopsychiatrie ; addictologie
VERGER Christian	Médecine et santé au travail
Professeur des Universités émérite	
VERHOYE Jean-Philippe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
VERIN Marc	Neurologie
VIEL Jean-François	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
VIGNEAU Cécile	Néphrologie
VIOLAS Philippe	Chirurgie infantile
WATIER Eric	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
WODEY Eric	Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Faculté de Médecine Université de Rennes 1 : liste des MCU-PH

AME-THOMAS Patricia	Immunologie
AMIOT Laurence	Hématologie ; transfusion
BARDOU-JACQUET Édouard	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
BEGUE Jean-Marc	Physiologie
BOUSSEMART Lise	Dermato-vénéréologie
CABILLIC Florian	Biologie cellulaire
CAUBET Alain	Médecine et santé au travail
DAMERON Olivier	Informatique
DE TAYRAC Marie	Biochimie et biologie moléculaire
DEGEILH Brigitte	Parasitologie et mycologie
DUBOURG Christèle	Biochimie et biologie moléculaire
DUGAY Frédéric	Histologie ; embryologie et cytogénétique
EDELIN Julien	Cancérologie ; radiothérapie
GALLAND Françoise	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale
GARLANTEZEC Ronan	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
GUILLET Benoit	Hématologie ; transfusion
HAEGELEN Claire	Anatomie
JAILLARD Sylvie	Histologie ; embryologie et cytogénétique
LAVENU Audrey	Sciences physico-chimiques et technologies pharmaceutiques
LE GALL François	Anatomie et cytologie pathologiques
LE RUMEUR Elisabeth	Physiologie
MAHÉ Guillaume	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
MARTINS Raphaël	Cardiologie
MASSART Catherine	Biochimie et biologie moléculaire
MATHIEU-SANQUER Romain	Urologie
MENARD Cédric	Immunologie
MENER Eric	Médecine générale
MILON Joëlle	Anatomie
MOREAU Caroline	Biochimie et biologie moléculaire
MOUSSOUNI Fouzia	Informatique
MYHIE Didier	Médecine générale
PANGAULT Céline	Hématologie ; transfusion
RENAUT Pierrick	Médecine générale
RIOU Françoise	Épidémiologie, économie de la santé et prévention
ROBERT Gabriel	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
ROPARS Mickaël	Anatomie
SAULEAU Paul	Physiologie
TADIÉ Jean-Marc	Réanimation ; médecine d'urgence

TATTEVIN-FABLET Françoise	Médecine générale
TURLIN Bruno	Anatomie et cytologie pathologiques
VERDIER Marie-Clémence	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
VINCENT Pascal	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier monsieur le professeur Emmanuel OGER, président du jury, qui a soutenu ce projet depuis le début. Merci à madame le professeur Sandrine HUGÉ pour son aide à l'époque où j'étais encore à la recherche du « bon » sujet de thèse. Je la remercie d'accepter de faire partie du jury de thèse. Je remercie également madame le docteur Marie-Clémence VERDIER et monsieur le docteur Renaud BOUVET d'avoir accepté de faire partie du jury de thèse.

Enfin, je remercie tout particulièrement ma directrice de thèse, madame le docteur POLARD Elisabeth qui m'a soutenu tout au long de ce travail. Merci pour sa disponibilité et sa réactivité face à mes questions.

Merci au centre régional de pharmacovigilance de Rennes qui m'a ouvert ses portes dès que j'en ai eu besoin.

Merci à Odile, Gilles et Nathalie, mes premiers maîtres de stage qui m'ont fait découvrir et surtout aimer la médecine générale.

Un grand merci à Nolwenn qui m'a soutenu tout au long de ce travail et m'a aiguillé sur les bons rails lors des étapes clés.

Merci également à mes parents qui ont su me remotiver quand il le fallait.

Table des matières

Regard des médecins généralistes d’Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux.....	9
Résumé.....	10
Abstract.....	11
Abréviations	12
Introduction	12
Méthodes	14
Résultats	15
Caractérisation de la population d’étude	15
Analyse qualitative	15
Expérience personnelle en PV	15
Avis sur la DCPM des EIM	16
Freins ou obstacles à cette DCPM	17
Perspectives d’amélioration PV / déclaration.....	18
Discussion.....	19
Conclusion	20
Remerciements	20
Conflits d’intérêt.....	20
Références.....	21
Annexe 1 : guide d’entretien	24
Annexe 2 : fiche de déclaration-patient ANSM	28

Regard des médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux.

Ille-et-Vilaine general practitioners' insight on a patient-physician joint statement of adverse drug reaction.

Résumé

Contexte. Les effets indésirables médicamenteux (EIM) sont fréquents, parfois graves mais sont sous-notifiés aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) par les médecins généralistes (MG). Les patients peuvent déclarer seul mais leurs déclarations sont peu précises. Associer les déclarations des médecins à celles des patients pourrait améliorer le signal en PV. D'où l'idée d'une déclaration commune patient – MG (DCPM) des EIM. L'objectif est d'évaluer la perception des MG d'Ille-et-Vilaine sur une DCPM. **Méthodes.** Les critères d'inclusion sont l'exercice libéral, en médecine générale, en Ille-et-Vilaine. Les MG sont recrutés par téléphone. Le nombre de sujets est fixé par la saturation des données. Le regard des MG est recueilli via des entretiens individuels comprenant un questionnaire quantitatif pour caractériser la population et quatre questions ouvertes. Les entretiens sont codés – manuellement – afin de faire ressortir la perception des MG. **Résultats.** Douze MG sont inclus dans l'étude. Les EIM rencontrés étaient fréquents, connus et non graves et 50% des MG interrogés ont déjà déclaré au CRPV. Aucune déclaration n'a été faite à la demande d'un patient. Les MG adhèrent au concept de la DCPM car ils y voient un intérêt en termes de santé publique et de sécurisation du médicament. Pour eux, les principaux freins sont le facteur temps, la lourdeur administrative, le manque de formation en PV et les demandes abusives des patients. Les MG pensent que le manque d'information en PV – en particulier pour le remplissage de la fiche de déclaration - était le frein principal pour les patients. Les améliorations attendues étaient une simplification et un gain de temps, une meilleure formation et information des MG et des patients via des campagnes nationales de sensibilisation sur le médicament. **Conclusion.** La DCPM est bien accueillie par les MG interrogés même si plusieurs améliorations sont à envisager. Il faudrait effectuer une expérience similaire auprès des patients avant de tester la DCPM au niveau local.

Mots clés :

Effet indésirables médicamenteux ;

Médecins généralistes ;

Patients ;

Pharmacovigilance ;

Déclaration commune patient-médecin.

Abstract

Background. Adverse drug reactions (ADR) are common, sometimes serious but underreported to regional pharmacovigilance (PV) centers by general practitioners (GP). Patients can declare on their own but their statements are less accurate and can result in a lack of precision. Involving statements from physicians and patients could improve the detection of the PV signal. Hence the idea of a joint declaration patient - physician (JDPP) of ADR. The objective is to evaluate the perception of Ille-et-Vilaine GP on JDPP. **Methods.** The inclusion criteria are private practice in general medicine in Ille-et-Vilaine. GPs are recruited by telephone. The number of subjects is determined by data saturation. The insight of GPs is collected through individual interviews including a quantitative questionnaire to characterize the population and 4 open questions. The interviews are coded - manually - to highlight the collection of GPs. **Results.** 12 GPs are included in the study. ADRs encountered were common, known and not serious. 50% of GPs surveyed have already told the regional PV center. No statement was made at the request of a patient. GPs adhere to the concept of JDPP because they see a benefit in terms of public health and security of the drug. For them, the main obstacles are the time factor and the bureaucracy, lack of PV training and abusive demands of patients. GPs think that the lack of information in PV, particularly for filling the declaration form was the main obstacle to patients. The expected improvements are simplification and time savings, better training and information for GPs and patients via national awareness campaigns on medication. **Conclusion.** The JDPP is welcomed by GPs surveyed although many improvements are to be considered. It would be needed to make a similar experience with patients before testing JDPP locally.

Keywords :

Adverse drug reaction ;

General practitioners ;

Patients ;

Pharmacovigilance ;

Joint declaration patient physician.

Abréviations

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; CRAT : centre de référence sur les agents tératogènes ; CRPV : centre régional de pharmacovigilance ; DCPM : déclaration commune patient-médecin ; EIM : effet indésirable médicamenteux ; EMIR : effet indésirable des médicaments : incidence et risque ; MG : médecin généraliste ; MT : médecin traitant ; PV : pharmacovigilance ; REVAHB : réseau vaccin hépatite B ; RCP : résumé des caractéristiques du produit.

Introduction

Un effet indésirable médicamenteux (EIM), selon la directive 2010/84/UE, correspond à toute réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme, pour toutes conditions d'utilisation. Les EIM peuvent être classés selon leur gravité (grave ou non) et selon leur caractère attendu ou inattendu¹. Dans la loi de décembre 2011, il est écrit que la pharmacovigilance (PV) a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments². Elle repose sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Ces notifications sont enregistrées dans une base nationale et sont transmises à la base européenne si elles sont graves. Leur évaluation, lors d'enquêtes de PV, participe à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments. Cela permet la prise de mesures correctives pour réduire le risque telles que des précautions ou restrictions d'emploi, la mise en place de plans de gestion des risques ou le retrait du marché. Par la suite, ces informations concernant le profil de sécurité du médicament sont diffusées aux professionnels de santé et au public participant à la politique de santé publique et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. La PV s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne.

En France le système de PV est organisé autour d'un acteur central - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - et de 31 CRPV qui collectent et expertisent les déclarations d'EIM afin d'établir les liens d'imputabilité. L'imputabilité est définie comme l'évaluation de la relation causale entre la prise médicamenteuse et l'EIM rapporté. L'ANSM recommande la déclaration systématique de tous les EIM portés à la connaissance des professionnels de santé. Néanmoins, la priorité est portée sur les EIM graves et inattendus ainsi que sur les nouveaux médicaments dont la tolérance est mal connue sur la population traitée.

La notification spontanée des EIM est la pierre angulaire de tout système d'alerte sanitaire. Elle permet une surveillance large et permanente de tous les médicaments sur le territoire, un

enregistrement continu sans à priori, la mise en évidence d'EIM nouveaux ainsi que le repérage de nouveaux facteurs de risque d'EIM pour un médicament donné : âge, sexe, comorbidités etc. Cependant, une des principales limites de la notification spontanée est la sous-notification des EIM.

Les EIM sont très fréquents, leur nombre est estimé à plusieurs millions par an en France. Ils induisent un coût important tant sur le plan humain (3,6 % des hospitalisations³, 10 000 à 20 000 décès par an) que sur le plan économique (environ 650 millions d'euros par an)⁴.

Il est à déplorer que seule une infime partie de ces EIM est déclarée par les professionnels de santé aux CRPV, environ 38 000 en 2014 dont 23 500 EIM graves⁵. Plusieurs études ont confirmé cette sous-déclaration et plus particulièrement chez les médecins généralistes (MG) (7% des déclarants en 2014 en France)⁶. Les causes de cette sous-déclaration sont bien identifiées avec par ordre décroissant : l'ignorance du devoir de déclarer les EIM, la peur d'être peu pertinent en déclarant un EIM non grave et/ou connu, le manque de motivation, le sentiment d'insécurité traduit par « les CRPV ne sont pas capables de déterminer l'imputabilité », la complaisance : un médicament sur le marché est un médicament sûr et la peur de recherche de responsabilité du médecin⁷. Cependant, l'identification des causes n'a pas amélioré le nombre de signalements.

Depuis plusieurs années, pour augmenter le taux de déclaration des EIM, différents pays (Royaume-Unis, Pays-Bas, USA, Australie) ont instauré une déclaration directe par le patient. Après analyse, ces déclarations ont été jugées comme contribuant de manière significative à l'établissement d'une PV plus sûre⁸. En France, depuis juin 2011, un patient peut déclarer un EIM au CRPV, seul ou dans le cadre d'une association de patients. Plusieurs expérimentations ont précédé ce texte : l'étude REVAHB (sclérose en plaque et vaccin de l'hépatite B) et l'expérience de la vaccination lors de la pandémie de grippe H1N1 à l'hiver 2009-2010 avec une procédure exceptionnelle mise en place par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé permettant au patient de déclarer directement les suspicions d'EIM au vaccin. L'analyse de ces déclarations a montré qu'il n'y avait pas de différence sur le plan qualitatif entre les déclarations des patients et celles des professionnels de santé⁹. La possibilité de déclaration-patient a sans doute participé à l'augmentation du nombre de déclarations annuelles d'EIM en France (+ 45% entre 2010 et 2014). Les chiffres de 2015, avec 47 089 déclarations, confirment cette augmentation¹⁰. Cependant, la proportion des déclarations faites par les patients depuis 5 ans reste stable à 5 % tout comme celle des MG à 8%.

Néanmoins, certaines études signalent que les patients déclarent majoritairement des EIM non graves et sont parfois peu précis et incomplets dans leur déclaration ce qui complique l'enquête d'imputabilité¹¹. L'analyse qualitative rétrospective des 119 déclarations-patients faites au CRPV du centre hospitalier et universitaire de Rennes de juin 2011 à décembre 2015 le confirme : 1,7% (2) sont inexploitable en l'état, 71,4% (85) sont inexploitable en terme d'imputabilité et seul 26,9% (32) sont exploitables et enregistrées dans la base de PV. Une meilleure détection du signal pourrait être obtenue en combinant les déclarations des professionnels de santé et celles des patients, d'où l'idée d'une déclaration commune patient-médecin traitant (DCPM)¹². La DCPM permettrait de préciser l'EIM suspecté, d'avoir une personne ressource pour l'enquête d'imputabilité en la personne du médecin traitant (MT). Mais avant tout d'augmenter le nombre de déclarations et donc le signal.

Les modalités de la DCPM sont fixées comme suit : initiée par le patient qui pré-remplirait la fiche « patient » ANSM, puis consulterait son MT pour une « validation » de la déclaration par apposition de son tampon. Cette consultation n'est pas forcément urgente – sauf si l'EIM est grave – et peut se faire à l'occasion d'un renouvellement de médicament ou d'un problème médical autre. Le rôle du médecin n'est pas de juger de l'imputabilité de l'EIM. La DCMP est ensuite transmise au CRPV compétent qui, après expertise, effectue un retour au MT.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la perception des MG d'Ille-et-Vilaine sur une DCPM des EIM.

Méthodes

Afin de recueillir la perception de MG d'Ille-et-Vilaine sur une DCPM des EIM, une méthode qualitative basée sur des entretiens individuels semi-directifs est utilisée. Les critères d'inclusion étaient l'exercice libéral en médecine générale, en Ille-et-Vilaine. Le choix des MG est fait afin d'obtenir un échantillon varié en terme d'âge, de mode d'exercice : seul ou en groupe, et en milieu urbain ou rural. Le recrutement des MG est effectué par téléphone. Le nombre de MG à interroger est fixé par la saturation des données obtenues.

Ces entretiens semi-directifs individuels se sont déroulés au cabinet du MG interrogé, d'une durée de trente minutes environ. Le médecin interrogé a reçu un guide d'entretien (Annexe 1) reprenant le contexte de ce travail et la trame de l'entretien, ainsi que la fiche ANSM de déclaration-patient (Annexe 2). Ces entretiens sont enregistrés (audio) sous couvert d'anonymat après acceptation par le MG.

Dans un premier temps, le profil du médecin interrogé est ciblé à travers un court questionnaire quantitatif recueillant le sexe, l'âge, les modalités d'exercice et l'antécédent ou non de déclaration d'EIM au CRPV de Rennes. Ces données sont analysées via Excel[®] avec obtention des pourcentages, de la moyenne et de l'écart-type.

Dans un second temps, quatre questions ouvertes sont posées aux MG afin de répondre à l'objectif de l'étude :

- leur expérience personnelle en PV
- leur avis sur la DCPM des EIM,
- la faisabilité en termes d'organisation du temps de travail
- la recherche de freins éventuels.
- les attentes d'évolution en termes de déclaration des EIM.

Les entretiens sont retranscrits en globalité et sont codés au fur et à mesure, permettant ainsi d'affiner le guide d'entretien. Le codage a été manuel et unique via Word[®]. Il doit permettre de faire ressortir la perception des MG interrogés.

Résultats

Caractérisation de la population d'étude

Parmi les 109 médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine contactés, 12 (11 %) ont accepté de participer aux entretiens individuels.

Les médecins interrogés étaient majoritairement des hommes (83,3 %). L'âge moyen était de 48,1 ans, avec une expérience moyenne en médecine générale de 19,6 ans. Concernant les modalités d'exercice, 83,3 % (10) des médecins exerçaient en groupe, 50 % (6) en milieu rural (tableau 1).

Concernant leur formation en PV et à la déclaration des EIM : 8 MG ont déclaré n'avoir eu aucune formation, 2 avaient des notions de PV mais pas de formation à la déclaration et 2 ont eu une formation en PV et sur la déclaration des EIM.

Tableau 1. Caractéristiques de la population

nombre de MG	âge moyen (années)	homme (%)	expérience en	exercice rural (%)	exercice en groupe (%)	ATCD de déclaration EIM (%)
			médecine générale (années)			
	48,1		19,6			
12	(36,1-60,1)	83	(7,4-31,8)	50	83	50

ATCD : antécédent ; EIM : effet indésirable médicamenteux ; MG : médecin généraliste.

Analyse qualitative

Expérience personnelle en PV

Dans leur pratique quotidienne, les MG interrogés rencontraient régulièrement des EIM, sans qu'ils soient le motif de consultation principal. Certains les recherchaient devant tout symptôme en s'aidant des bases du médicament (Vidal[®], Prescrire[®], Martindale[®], le CRAT[®]), d'autres ne les recherchaient pas spécifiquement. Ces EIM étaient le plus souvent connus et non graves. Les MG ne les déclaraient pas et les géraient directement en consultation.

La moitié des MG interrogés a déjà déclaré un EIM, soit directement au CRPV de Rennes, soit via un laboratoire pharmaceutique. Les EIM déclarés étaient soit graves, soit inattendus ou encore non graves mais avec une conséquence pour le patient. Ils ont pour la majorité trouvé que la procédure actuelle était simple et rapide. Seul un d'entre eux affirmait déclarer régulièrement – environ une fois par mois – et s'en faisait un devoir. Deux refusaient totalement de déclarer les EIM car ils trouvaient la procédure trop lourde et n'y voyaient pas d'intérêt à court terme. Tous ont affirmé vouloir un retour argumenté du CRPV et connaître la portée de leur déclaration.

Pour les EIM graves – qui sont rares dans leur pratique – ils adressaient les patients aux hôpitaux ou aux spécialistes. Ils convenaient qu'il est nécessaire de déclarer ces EIM graves.

Les causes de non déclarations des MG interrogés étaient multiples. Le facteur temps était la variable qui revenait le plus souvent et avec le plus d'insistance, puis suivaient le manque d'intérêt pour la PV, la méconnaissance du devoir de déclarer et des procédures actuelles, la complexité de la déclaration, le manque de confiance dans les institutions (CRPV, ANSM, autorités de santé en général), un découragement suite à une précédente déclaration, la méconnaissance des EIM à déclarer, un sentiment d'impuissance ou d'incompétence face aux EIM et enfin l'absence de constatation de l'EIM. Aucun des MG interrogés n'a jusqu'ici fait de déclaration à la demande du patient, soit par absence de demande du patient (méconnaissance des EIM ou de la possibilité de déclarer), soit l'EIM concerné n'était pas jugé important par le MG. Deux MG ont rapporté une déclaration directe d'un de leurs patients au CRPV. Ces déclarations étaient peu précises et portaient sur des EIM connus et non graves.

Ceux qui déclaraient ou avaient déclaré, voyaient dans la déclaration des EIM un intérêt sur le plan collectif en terme de santé publique : surveillance des médicaments, enrichissement de la base de données publique des médicaments, modification du résumé des caractéristiques du produit (RCP), réévaluation du rapport bénéfices/risques et le retrait du marché des médicaments « dangereux ». Avant même la prescription de médicament, ils évaluaient l'utilité de la prescription, le rapport bénéfices/risques du médicament en fonction du patient, réévaluaient chaque médicament lors du « renouvellement d'ordonnance » quitte à dé-prescrire. Ils évitaient de prescrire les médicaments dits « nouveaux ». Le cas échéant ils prévenaient les patients du risque d'EIM.

Avis sur la DCPM des EIM

L'ensemble des MG interrogés a adhéré à l'idée d'une DCPM car celle-ci participe à la prise en charge globale du patient, au dialogue médecin-patient et à l'amélioration de leur relation de confiance en discutant du rapport bénéfice/risque des médicaments. Elle permettrait également d'augmenter le nombre de déclaration des médecins, de diminuer les déclarations-patients peu pertinentes – qui pourraient produire trop de bruit de fond – et donc d'augmenter la sensibilité et la spécificité de la déclaration d'EIM. Tout ceci afin d'augmenter le nombre de déclarations et donc d'améliorer la détection du signal.

Concernant les modalités de cette DCPM :

- La fiche de déclaration actuelle « patient » de l'ANSM (Annexe 2) leur a semblé simple et rapide à remplir.
- Concernant le pré-remplissage de la fiche ANSM par le patient, les avis sont divisés quant à la capacité du patient à remplir correctement cette fiche. Selon eux, il existe une grande variabilité entre les patients : niveau d'éducation, motivation. La moitié d'entre eux craignaient d'être finalement obligés de remplir la fiche dans sa totalité et donc une majoration du temps passé à faire cette DCPM. Pour certains le remplissage en commun était la meilleure solution.
- La moitié des MG souhaitait effectuer une consultation dédiée pour la gestion et la déclaration des EIM, basée sur le fait qu'une consultation dite standard était déjà trop chargée. Certains voyaient la DCPM en deux temps : un premier temps en consultation avec pré-remplissage de

la fiche avec le patient, puis un deuxième temps en dehors de la consultation, avec finalisation de la fiche (ajout des données d'examens complémentaires, avis des spécialistes) pour envoi au CRPV.

- Un MG interrogé souhaitait que le patient et le médecin fassent chacun une déclaration séparée qui serait compilée par le CRPV.
- L'ensemble souhaitait pouvoir déclarer directement par internet et au mieux via leur logiciel métier (intégration de la fiche ANSM) afin de gagner en temps et simplicité.
- Ils souhaitaient une DCPM simple et rapide à effectuer.
- Les MG voyaient également cette DCPM comme un premier filtre aux déclarations « farfelues » des patients.

Freins ou obstacles à cette DCPM

Médecins

Du côté des médecins, les principaux freins à cette DCPM étaient les mêmes freins que ceux de la déclaration spontanée (par ordre de fréquence) :

- le facteur temps (n=11),
- la complexité, la lourdeur administrative ou la longueur de la DCPM (n=8),
- le manque de formation et d'information en PV (n=7),
- les demandes abusives des patients (n=7),
- la difficulté d'établir l'imputabilité (n=6),
- le manque de confiance dans le CRPV et l'ANSM (n=3),
- la suspicion par rapport aux laboratoires et leur gestion des alertes sanitaires (n=2),
- la non déclaration si le MG ne constate pas lui-même l'EIM (n=2),
- l'absence de retour argumenté du CRPV (n=2),
- l'abondance de la paperasse au quotidien (n=1).
- Pour 2 des MG interrogés il n'y avait pas de frein du côté des médecins.

Patients

Du point de vue des MG interrogés, les freins du côté des patients étaient (par ordre de fréquence) :

- le manque d'information et de sensibilisation des patients en PV et sur la possibilité de déclarer (n=9),
- la complexité de remplissage de la fiche et de la démarche de déclaration des EIM (n=9) et donc parfois l'absence de pré-remplissage de la fiche ANSM (n=6),
- le facteur temps (n=3),

- le manque de vision collective et du bénéfice de la déclaration des EIM (n=2),
- le manque d'intérêt personnel (n=1).
- Pour 3 des MG interrogés il n'y avait pas de frein du côté des patients.

Perspectives d'amélioration PV / déclaration

Médecins

L'attente majeure des MG interrogés concernant la déclaration des EIM et donc la DCPM était une simplification visant à diminuer le temps passé à cette tâche. Car le facteur temps était le principal élément limitant la déclaration chez les MG interrogés.

Les MG souhaitaient que la DCPM puisse être effectuée par internet de façon sécurisée via leur logiciel métiers ou via le site AMELI ainsi que de pouvoir facilement joindre le CRPV. Ils souhaitaient également des formations en PV et sur les modalités de déclaration des EIM.

Concernant le retour du CRPV, les MG aimeraient qu'il soit rapide, par mail. Il faudrait qu'il inclut les statistiques de l'EIM déclaré, l'enquête d'imputabilité et la bibliographie résumée. Le devenir de la déclaration est également souhaité : enregistrement simple, modification du RCP, médicament placé sous surveillance ou retiré du marché.

Trois MG prenaient le problème des EIM à la racine en optant pour la diminution de leur nombre : ils s'efforçaient de diminuer leur prescription médicamenteuse, d'éviter les médicaments dits « nouveaux » et de prescrire en dénomination commune internationale. Ils ont également plaidé pour une amélioration des alertes « interactions médicamenteuses » contenues dans les logiciels métiers : meilleure hiérarchisation, nécessité de savoir sur quelle base du médicament celles-ci s'appuient.

Un des MG interrogés a pensé que la déclaration des EIM pourrait être améliorée si la recherche de terrain en médecine générale était plus répandue, dans le sens où les MG seraient sensibilisés au travail de recherche (souhait de développement de la recherche clinique en soins primaires). Un autre médecin a soumis l'idée d'une rémunération du travail de pharmacovigilance pour les déclarations des EIM afin d'augmenter celles-ci.

Patients

Les pistes d'amélioration du côté patient citées par les MG interrogés ciblaient surtout une meilleure information et sensibilisation des patients à la déclaration des EIM ainsi qu'à la pharmacovigilance dans sa globalité : casser la symbolique de toute puissance du médicament, informer sur le fait que médicament égale bénéfices mais aussi risques. Cette information des patients passerait par des campagnes de publicité nationales ou locales à travers différents médias (télévision, radio, presse écrite) et par un affichage dans les cabinets médicaux.

Le deuxième niveau d'information pourrait être assuré par le médecin lors de la prescription de médicament puis par le pharmacien lors de la dispensation.

Les autres pistes d'amélioration étaient de responsabiliser le patient, de le placer au centre de sa prise en charge afin qu'il déclare plus et mieux, de simplifier la démarche de déclaration (accessibilité du site ANSM, de la fiche de déclaration) et la déclaration en elle-même. Certains MG ont également ciblé une simplification des notices de médicament et l'inclusion des modalités de déclaration sur ces mêmes notices.

Discussion

Ce projet de DCPM des EIM est bien accueilli par les MG d'Ille-et-Vilaine interrogés. Ils sont tous conscients de la nécessité de déclarer les EIM graves et inattendus. Le bénéfice de cette déclaration en termes de santé publique et de sécurité du médicament n'est plus à démontrer. Ils sont tous d'accord pour que le patient soit acteur de sa santé et initie cette déclaration. Si le patient est motivé pour déclarer des EIM pertinents (graves ou inattendus), les médecins l'aideront dans sa démarche.

Mais les freins de la déclaration spontanée resurgissent au moment de déclarer. Les causes de non déclaration des EIM sont semblables à celles retrouvées dans la littérature⁷, avec dans notre enquête le facteur temps comme principal facteur limitant. On pourrait assimiler ce manque de temps à un manque de motivation des MG pour la déclaration des EIM. Ce manque de temps va se rapprocher de la lourdeur administrative quotidienne dévolue au MG. Beaucoup craignent que déclarer n'alourdisse leur charge de « paperasse » déjà conséquente. Il faut donc tout faire pour simplifier et réduire le temps passé à cette déclaration. Les médecins réclament une procédure simple, rapide et sécurisée via leur logiciel métier avec une transmission par internet au CRPV.

La méconnaissance - par certains MG - de la procédure de déclaration et du rôle du MG dans la PV freine également les déclarations. Certains n'ont jamais entendu parler de la procédure de déclaration via la fiche disponible sur le site de l'ANSM. Il est également ressorti que nombre d'entre eux pensent devoir faire l'enquête d'imputabilité eux-mêmes. S'ils n'y arrivent pas ou que l'imputabilité ne leur semble pas évidente, ils ne déclarent pas. Il est important de rappeler aux MG que l'enquête d'imputabilité est effectuée par le CRPV - dont c'est le rôle principal - ainsi que les principes généraux de la PV et de la déclaration des EIM. D'une part, le CRPV apporte aux cliniciens une information scientifique, argumentée et validée sur les EIM, information les aidant à confirmer ou non une étiologie médicamenteuse. D'autre part, l'ANSM communique régulièrement sur les médicaments sensibles et les procédures de déclaration. Cette sensibilisation à la PV et à la déclaration des EIM devrait être renforcée et pourrait avoir lieu au cours du 3^e cycle des études médicales et via le développement professionnel continu médical.

Il en est de même du côté des patients : trop peu de patients ont à l'esprit qu'un médicament apporte un bénéfice mais aussi des risques. Il faut casser la toute puissance du médicament très présente à l'esprit de nombreux patients. Cela passe par un dialogue entre le médecin et le patient lors de la prescription puis par le pharmacien lors de la dispensation. Le médecin lors de sa prescription doit informer le patient sur les EIM principaux - aidé par un logiciel métier performant - et la possibilité de les déclarer. Les notices des médicaments - qui sont anxiogènes pour les patients - doivent être

simplifiées et faire ressortir les EIM principaux et graves de chaque médicament et mentionner la possibilité ainsi que la procédure de déclaration via l'ANSM. Cette sensibilisation à la PV et à la déclaration doit également être menée par l'ANSM (campagnes de communication) et son réseau de CRPV. En s'inspirant par exemple du Collectif inter associatif sur la santé (CISS) Bretagne, qui, en partenariat avec les acteurs de la santé a publié en mars 2014 - le livret du médicament - un guide d'information sur le bon usage et les risques du médicament à destination des patients¹³.

Le taux de participation des MG à cette étude (11 %) est similaire aux données de la littérature : 5 à 8 %, allant jusqu'à 20 à 30 % pour ceux faisant partie d'un réseau (association, groupe de développement professionnel continu, enseignants à la faculté)^{14,15}.

Les limites de cette étude sont marquées par un biais de recrutement : seuls les médecins intéressés par le sujet ont accepté de participer aux entretiens. Ceux qui se soucient peu de la PV ou de la déclaration des EIM ont probablement refusé de participer à l'étude. Et ce sont ces médecins qui doivent être ciblés en priorité par la DCPM. On peut également noter que la taille de l'échantillon est faible (12). Néanmoins l'étude a été arrêtée devant la saturation des données. Il existe également un biais de sélection avec une population de MG hétérogène en terme de sexe (83 % d'hommes) non représentative de la population de MG en Bretagne (61% d'hommes)¹⁶.

On peut également citer que le codage des entretiens a été réalisé de façon manuelle. Il n'y a pas eu de seconde analyse indépendante.

Conclusion

La DCPM est bien accueillie par les MG d'Ille-et-Vilaine interrogés. La DCPM est une bonne solution afin d'augmenter le nombre de déclarations et donc permettre une meilleure détection de signaux en PV. Néanmoins une information plus large sur la PV et les EIM des médecins généralistes comme des patients semble nécessaire afin de faire rentrer cette pratique dans le quotidien de chacun.

Il serait intéressant d'effectuer le même travail pour étudier la perception des patients sur cette DCPM des EIM. Si le retour est positif de la part des patients, une expérimentation au plan local pourrait être mise en place suivie d'une généralisation à l'ensemble du territoire.

Remerciements

Merci aux douze médecins généralistes qui ont accepté de participer à cette étude.

Conflits d'intérêt. Aucun.

Références

1. Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010, modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
2. Loi n° 2011-2012 article L 5121-1 du 29 décembre 2011 du code de la santé publique, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
3. EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination CRPV de Bordeaux. Décembre 2007. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf>.
4. Trinh Duc A, Trombert Paviot B, Queneau P, Carpentier F, Bannwarth B, Bouget J. Coût hospitalier des effets indésirables médicamenteux. Projection nationale à partir d'une enquête dans neuf Services d'Accueil et d'Urgences. Journal d'économie médicale. 2006;24:19-27.
5. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Rapport d'activité 2014. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Bilans-Rapports-d-activite-ANSM-publications-institutionnelles>.
6. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-96.
7. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A et al. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2009;32(1):19-31.
8. Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. Br J Clin Pharmacol. 2007 Feb;63(2):148-56.
9. Durrieu G, Palmaro A, Pourcel L et al. First French Experience of ADR Reporting by Patients After a Mass Immunization Campaign with Influenza A (H1N1) Pandemic Vaccines. Drug Saf. 2012 Oct;35(10):845-854.
10. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Bulletin des vigilances numéro 69. Avril 2016. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c5906c5c738b2e4c113e88903471d010.pdf.
11. Laroche ML, Merle L. Centre Régional de Pharmacovigilance de Limoges, CHU Dupuytren, Limoges, France. Statines et troubles musculaires : comparaison des notifications par les patients et les professionnels de santé. Thérapie 2005 Mai-Juin;60(3):305-309.
12. Avery AJ, Anderson C, Bond CM et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK 'Yellow Card Scheme': literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. Health Technol Assess. 2011 May;15(20):1-234.
13. Le Collectif inter association sur la santé Bretagne. Le médicament : des idées reçues à la réalité... Mars 2014. Disponible sur : http://www.lecissbretagne.org/IMG/pdf/Livret_Medicament_VD_.pdf.
14. Pouchain D. Pourquoi faire une thèse en médecine générale ? Et comment optimiser le recrutement des médecins et l'inclusion des patients ? Janvier 2011. Disponible sur :

<http://www.journee-recherche-mg->

[grandouest.fr/IMG/pdf/Pourquoi_faire_une_these_en_medecine_generale_-_note.pdf](http://www.journee-recherche-mg-grandouest.fr/IMG/pdf/Pourquoi_faire_une_these_en_medecine_generale_-_note.pdf).

15. Williamson MK, Pirkis J, Pfaff JJ et al. Recruiting and retaining GPs and patients in intervention studies: the DEPS-GP project as a case study. *BMC Med Res Methodol.* 2007;18:7-42.
16. Rault J-F, Le Breton-Lerouillois G, Francione R et al. La démographie médicale en région Bretagne. Situation en 2015. 2015. Disponible sur : https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/atlas_bretagne_2015.pdf.

Imprimé n° 4



Scolarité médecine 3^{ème} cycle
2 avenue Professeur Léon Bernard
35043 RENNES Cedex

FACULTE DE MEDECINE

NOM et Prénom : Le Franc Benoit

TITRE DE LA THESE d'EXERCICE

(Ce document sera à insérer dans les thèses définitives)

Titre :

Regard des médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux.

Rennes, le 20.04.2016

Le Directeur de thèse

Rennes, le 20.04.2016

Le Président de jury

Vu et permis d'imprimer

Rennes, le

Le Président

de l'Université de Rennes1



D. ALIS

Annexe 1

*Thèse de Médecine Générale
Benoit Le Franc*

Regard de médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux.

GUIDE D'ENTRETIEN MG

1/ Introduction - Objectif de l'étude :

Les effets indésirables médicamenteux (EIM) sont définis comme une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme.

Ils sont très fréquents, leur nombre est estimé à plusieurs millions par an. Ils induisent un coût important tant sur le plan humain (3,6 % des hospitalisations (EMIR 2007), 10 000 à 20 000 décès par an...) que sur le plan économique (environ 650 millions d'euros par an).

En France le système de pharmacovigilance est organisé autour d'un acteur central - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - et de 31 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) qui collectent et enquêtent sur les déclarations d'EIM afin d'établir les liens d'imputabilité.

Il est à déplorer que seule une infime partie de ces EIM est déclarée par les professionnels de santé aux CRPV, environ 38 000 en 2014 dont 23 500 EIM graves. Plusieurs études ont confirmé cette sous déclaration et plus particulièrement chez les médecins généralistes (7% des déclarants en 2014 en France). Les causes de cette sous déclaration bien qu'identifiées n'améliorent pas le nombre des signalements.

En France, la possibilité pour le patient de déclarer seul ou avec l'aide d'une association un EIM est apparue en juin 2011 suite à une modification de la réglementation européenne.

La possibilité de déclaration-patient a probablement participé à l'augmentation du nombre de déclarations annuelles d'EIM en France (+ 45 % entre 2010 et 2014). La proportion des déclarations-patients depuis 5 ans est d'environ 5 % contre 7 % pour les médecins généralistes.

Cependant certaines études internationales signalent que les patients déclarent majoritairement des EIM non graves et sont parfois peu précis et incomplets dans leur déclaration ce qui complique l'enquête d'imputabilité. La meilleure puissance, pour générer un signal, est obtenue en combinant les déclarations des professionnels de santé et celles des patients d'où l'idée d'une déclaration commune patient-médecin traitant.

A l'heure actuelle aucune étude n'a été conduite en France afin d'évaluer la qualité de la déclaration par le patient : précision sur l'EIM suspecté, présence des éléments permettant de mener l'enquête d'imputabilité.

J'ai donc réalisé un pré travail d'analyse qualitative rétrospective des 119 déclarations patient reçues par le CRPV du CHU de Rennes, entre juin 2011 et décembre 2015, en classant les déclarations suivant trois groupes :

- Observations inexploitable par absence d'une donnée élémentaire (un patient, un effet, un médicament) : 2 ⇔ 1,7 %.
- Observations inexploitable en termes d'imputabilité (imprécision, pas de médecin référent pour recueil d'info complémentaire) : 85 ⇔ 71,4 %.
- Observations exploitables en termes d'imputabilité (observation enregistrée dans la base de PV, amélioration potentielle du signal) : 32 ⇔ 26,9 %.

Ce travail à petite échelle montre le manque de puissance des déclarations-patients et est un argument pour une déclaration commune patient-médecin.

Cette déclaration commune serait à l'initiative du patient (sur le formulaire patient de l'ANSM, ci-joint) et serait « validée » par le médecin traitant (confirmation médicale et apposition de son tampon). Cette validation ne doit pas forcément être l'objet d'une consultation dédiée, **et** en dehors des EIM graves il n'y a pas d'urgence à déclarer.

Mon objectif est de recueillir le regard de médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux à travers :

- 1/ un questionnaire permettant de connaître la population interrogée.
- 2/ un questionnaire qualitatif semi-dirigé comprenant 4 questions.

Au cours de cet entretien, les témoignages personnels sont les bienvenus et seront accueillis sans jugement.

Un enregistrement audio des données sera effectué au cours de cet entretien.

Les données issues de cet entretien seront traitées et publiées de façon anonyme.

Recueil du consentement : OUI NON

2/ Questionnaire quantitatif pour caractériser la population étudiée (cocher la case correspondante)

- Âge :
- Sexe : F M
- Années d'expérience en médecine générale :
- Mode d'activité : seul cabinet de groupe
- Lieu d'activité : rural urbain
- Avez-vous déjà déclaré un EIM au CRPV de Rennes : oui non

3/ Questionnaire qualitatif : Regard de médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune médecin-patient des effets indésirables médicamenteux.

- Quelle est votre expérience personnelle en matière de pharmacovigilance et de déclaration des effets indésirables médicamenteux ?
- Que pensez-vous personnellement d'une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux selon les modalités exposées dans l'introduction ?
- Quels seraient à votre avis les freins ou les obstacles à la mise en place d'une telle déclaration ?
- Quelles seraient vos suggestions pour améliorer la déclaration des effets indésirables médicamenteux en France ?
- Avez-vous des remarques particulières à ajouter ?

4/ Remerciements

Je vous remercie de votre participation et ne manquerais pas de vous tenir informer des résultats.

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

Déclaration à adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

Saisir le numéro du département (ex : 01)

Personne ayant présenté l'évènement indésirable Nom <input type="text"/> Prénom <input type="text"/> E-mail <input type="text"/> Téléphone <input type="text"/> Adresse <input type="text"/> Code postal <input type="text"/> Commune <input type="text"/> Sexe F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Poids <input type="text"/> kg Taille <input type="text"/> m Date de Naissance <input type="text"/> Ou Age au moment de l'effet <input type="text"/> ans Antécédents du patient <input type="text"/>	Déclarant (si différent de la personne ayant présenté l'évènement indésirable) Nom <input type="text"/> Prénom <input type="text"/> E-mail <input type="text"/> Téléphone <input type="text"/> Adresse <input type="text"/> Code postal <input type="text"/> Commune <input type="text"/> <div style="background-color: #ffff00; padding: 2px;"> Si la déclaration concerne un nouveau-né, comment a été pris le médicament : </div> <input type="checkbox"/> par le nouveau né directement <input type="checkbox"/> par la mère pendant l'allaitement <input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre <small>s'il s'agit, indiquez la date des dernières règles</small> <input type="checkbox"/> par le père	Médecin traitant du patient ou autre professionnel de santé, de préférence celui ayant constaté l'évènement indésirable Nom <input type="text"/> Prénom <input type="text"/> E-mail <input type="text"/> Téléphone <input type="text"/> Adresse <input type="text"/> Code postal <input type="text"/> Commune <input type="text"/> Qualification <input type="text"/>
---	--	--

Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1		<input type="text"/>				
2		<input type="text"/>				
3		<input type="text"/>				
4		<input type="text"/>				
5		<input type="text"/>				
6		<input type="text"/>				

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexée.

Evènement indésirable Date de survenue <input type="text"/> <small>Jour mois année</small> Durée de l'effet <input type="text"/> ans Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles <input type="text"/> <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore stabilisé Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Prédiacer : <input type="text"/>
---	--

Description de l'événement indésirable et de son évolution

Bien décrire l'événement indésirable, les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), l'évolution en étant précis sur le déroulement des événements. Préciser également si :

- après la survenue de l'événement indésirable, un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
 - il y a eu disparition de l'événement après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
 - un ou plusieurs médicaments ont été repris (préciser lesquels) avec l'évolution de l'événement indésirable après reprise
 - d'autres médicaments / produits (compléments alimentaires, phytothérapie ...) sont en cours d'utilisation ou ont été utilisés récemment
- Joindre une copie des documents médicaux disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'événement indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit événement.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement.

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'événement indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.ansm.sante.fr.

LE FRANC Benoit. Regard des médecins généralistes d'Ille-et-Vilaine sur une déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux.

30 feuilles. 1 tableau., 1 cm - Thèse : (Médecine) ; Rennes 1 ; 2016 ; N°

Résumé français

Introduction. Les déclarations-patients des effets indésirables médicamenteux sont peu précises. Associer leurs déclarations à celles des médecins pourrait améliorer le signal en pharmacovigilance (PV), via une déclaration commune patient-médecin (DCPM). L'objectif est d'évaluer la perception des médecins généralistes (MG) d'Ille-et-Vilaine sur une DCPM. **Méthodes.** Le regard des MG est recueilli via des entretiens individuels semi-directifs. Les entretiens sont codés pour faire ressortir la perception des MG. **Résultats.** Douze MG sont inclus. Les MG adhèrent au concept de la DCPM. Les principaux freins sont le facteur temps, la lourdeur administrative et le manque de formation en PV. Le principal frein pour les patients était le manque d'information en PV. Les améliorations attendues étaient un gain de temps et une meilleure information des MG et des patients sur le médicament. **Conclusion.** La DCPM est bien accueillie par les MG interrogés même si plusieurs améliorations sont à envisager.

Rubrique de classement :

PHARMACOVIGILANCE

Mots-clés : effet indésirable médicamenteux, pharmacovigilance, déclaration commune patient-médecin des effets indésirables médicamenteux

Keywords MeSH : adverse drug réaction, pharmacovigilance.

Président :

Monsieur le professeur OGER Emmanuel

JURY :

Assesseurs :

Madame le docteur POLARD Elisabeth [directrice de thèse]

Madame le professeur HUGUE Sandrine

Madame le docteur VERDIER Marie-Clémence

Monsieur le docteur BOUVET Renaud
