

JIQH 2009 – Villette

23-24 Novembre 2009

Détection des effets indésirables médicamenteux à l'aide du PMSI

**Une expérience menée sur le groupe hospitalier
Albert Chenevier - Henri Mondor
au cours du 1^{er} semestre 2009**

**Dr Laure Thomas (PH), Centre Régional de Pharmacovigilance
Hopital Henri Mondor, Créteil. Tél : 01 49 81 47 00. Email : laure.thomas@hmn.aphp.fr**

Dr Hervé Le Louët (PH)
CRPV Henri-Mondor

Dr François Hemery (PH)
Département d'Information Médicale, PMSI

Contexte

- Notification spontanée :
 - « La **pharmacovigilance** repose sur l'**OBLIGATION LEGALE** pour certains professionnels de santé de notifier à un CRPV tout **effet indésirable grave ou inattendu** » (*Art.R. 5121-170*)
 - Recueil
 - Expertise
 - Mais, il existe une sous notification importante
- Détection automatisée des effets indésirables médicamenteux à l'aide du PMSI

Objectifs

- Apprécier la faisabilité de la détection des EIM par le PMSI
- Quantifier les données sélectionnées
- Apprécier la qualité des données sélectionnées

Méthode (1)

- Requête rétrospective dans la base PMSI :
 - Période : du 01/01/2009 au 31/07/2009
 - À partir des RUM (Résumés d'Unités Médicales)
 - A partir de 4 codes de la CIM10
 - T88.7 : Effet indésirable d'un médicament, sans précision
 - Y57.9 : Effets indésirables d'une substance et médicament, sans précision au cours de son usage thérapeutique
 - Z921 : Antécédent personnel d'utilisation actuelle à long terme d'anticoagulants
 - Z922 : Antécédent personnel d'utilisation actuelle à long terme d'autres médicaments

Méthode (2)

- Lecture des CRH dans le logiciel Médiweb
 - Sélection des CRH avec effet indésirable (EI)
 - Recherche des doublons
 - Documentation des cas grâce à :
 - la prescription informatisée dans le logiciel Actipidos
 - nom du médicament (hémorragie lors de la prise AVK, insuffisance rénale au cours d'un traitement par IEC...)
 - date d'introduction du traitement
 - posologie
 - la recherche des examens complémentaires : dans Médiweb
 - si besoin retour au dossier papier
 - Analyse par code, type et gravité d'EI

Résultats (1)

- Nombres de Séjours : 294

- Nombre de Séjours avec CRH : 155 (53%)
 - Patients identiques (patient bénéficiant de deux ou trois NDA)
 - 20 NDA (13%)
 - Séjours avec des CRH sans EI :
 - 75 NDA (49%)
 - Séjours avec des CRH avec EI : 60 NDA (38%)
 - 44 Séjours avec CRH dans lequel l'EI est médicamenteux
 - 14 Séjours avec CRH dans lequel l'EI est mal documenté
 - 2 Séjours avec CRH dans lequel d'EI n'est pas lié au seul traitement

Résultats (2)

- Parmi les dossiers présentant un EI imputable à un médicament :

294 Séjours → **155 CRH** → **44 EI médicamenteux**

- 21 EI : EI médicamenteux avec le code T.887 :
Effet indésirable d'un médicament, sans précision
- 20 EI : EI médicamenteux avec le code T.Z921 :
Antécédent personnel d'utilisation actuelle à long terme
d'anticoagulants
- 3 EI médicamenteux mentionnés dans les antécédents

→ *Aucun dossier retenu avec les 2 autres codes*

Comparaison avec la notification spontanée ou sollicitée

- Sur la même période :

Notification spontanée	Codage PMSI
67 observations	41 observations
56 cas graves (82%)	36 cas graves (88%)
6 cas inattendus (10%)	1 cas inattendu (2%)

Services notificateurs

Notification spontanée n=13 (50%)		Codage PMSI n=7 (30%)	
Dermatologie	15	Néphrologie	21
Hépatogastroentérologie	13	<i>Réanimation médicale</i>	5
<i>Neurologie (1 doublon)</i>	9	Médecine interne	5
Unité de Gériatrie	7	Cardiologie	4
Anatomopathologie	6	<i>Neurologie (1 doublon)</i>	4
Médecine interne	4	Chirurgie digestive	1
<i>Réanimation médicale</i>	3	Oncologie médicale	1
Cardiologie	2		
Hématologie	2		
Urgences	2		
Urologie	2		
Oncologie	1		
Psychiatrie	1		

Classe organe

Notification spontanée		Codage PMSI	
Dermato-allergologique	20	Néphrologique	15
Hématologique	7	Anticoagulation	11
Neurologique	6	Hématologique	5
Neuromusculaire	6	Neurologique	2
Cardiovasculaire	5	Cardiovasculaire	1
Dermatologique	5	Dermatologique	1
Gastrologique	3	Endocrinologique	1
Allergique	3	Gastrologique	1
Anticoagulation	3	Hépatique	1
Hépatologique	3	Infectieux	1
Néphrologique	3	Pneumologique	1
Pneumologique	2	Allergique	1

Médicaments incriminés

Notification spontanée		Codage PMSI	
Anticancéreux	15	Anticoagulants	14
Antiépileptiques	9	Antihypertenseurs (IEC, Sartans)	12
Anticoagulants	7	Anti infectieux (antibiotique, antiviral)	7
Anti infectieux (antibiotique, antiviral, antifongique)	6	Immunosuppresseurs	5
Vaccins	6	Antidiabétiques	1
Immunoglobulines	4		
Antalgiques	3		
Antipsychotiques	3		
Immunosuppresseurs	3		
Produit de contraste	2		
Antiseptiques	2		
Anti inflammatoires	2		
Autres : agoniste dopaminergique, anti vertigineux, uricosurique, vitamine, à visée cardiologique	5		

Discussion (1)

Le PMSI : système complémentaire

- Effets indésirables différents
- Services impliqués différents

MAIS

- cible sur des médicaments avec des effets indésirables connus
 - Anticoagulants et hémorragies
 - Insuffisance rénale sous IEC ou Sartans
- Analyse rétrospective

Discussion (2)

Améliorations possibles :

- Sélection d'autres codes
- Amélioration du codage
- Amélioration des CRH :
 - Quantitative : 47% non disponible dans le logiciel Médiweb
 - Qualitative : afin de retrouver l'information nécessaire à la constitution d'un dossier de pharmacovigilance

	Info manquantes CRH	Info manquantes après recherche
Date de début de ttt	24 (58%)	20 (49%)
Posologie	15 (36%)	7 (12.5%)
Autres (date de survenue, nom du médicament, valeur bio, évolution)	12 (29%)	8 (19%)

Conclusion

La détection des effets indésirables médicamenteux à l'aide du codage PMSI est :

- réalisable
- complémentaire à la notification spontanée
- perfectible