

## **Détection des effets indésirables médicamenteux à l'aide du PMSI Etude pilote menée sur le groupe hospitalier Mondor-Chenevier**

Laure Thomas, François Hemery, Hervé Le Louët

### **Introduction :**

La surveillance des effets indésirables médicamenteux repose essentiellement sur la notification spontanée de ces effets par des professionnels de santé. Ceux-ci sont tenus, en France, de déclarer tout effet indésirable médicamenteux grave et/ou inattendu.

31 Centres Régionaux de pharmacovigilance, répartis sur tout le territoire national ont pour mission de recueillir ces effets, de les expertiser en routine ou lors d'enquêtes ciblées de pharmacovigilance. Si la «notification spontanée» est un système performant et peu coûteux pour la génération des alertes mais elle est entachée d'une très forte sous-notification.

La détection à l'aide du PMSI représente un système complémentaire de détection de ces effets indésirables médicamenteux.

### **Méthodologie :**

Une première étude rétrospective a été réalisée sur le groupe hospitalier Albert Chenevier – Henri Mondor au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2009.

A partir des **Résumés d'Unités Médicales (RUM)**, les effets indésirables sont identifiés par l'intermédiaire de 4 codes de la CMI10.

- 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

Les Comptes rendus d'Hospitalisation (CRH) relatifs à ces RUM sélectionnés sont ensuite lus sur un serveur intranet documentaire (Logiciel Médiweb®), afin de sélectionner les CRH mentionnant un effet indésirable médicamenteux (EIM). Les informations manquantes sont complétées à partir du logiciel de prescription informatisée (Actipidos®), des examens complémentaires disponibles également dans Médiweb® et si besoin avec un retour au dossier papier.

### **Résultats :**

En 6 mois, sur les 294 RUM sélectionnés à partir des 4 codes, 60 effets indésirables sont mentionnés dans 58 CRH et après documentation, 41 effets indésirables sont retenus et peuvent faire l'objet d'un enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance. Durant cette même période, 67 notifications spontanées ont été déclarées par les professionnels de santé. On constate que les effets indésirables sélectionnés à l'aide du PMSI diffèrent tant au niveau du type d'effet indésirable, du médicament incriminé que du service notificateur. Ces deux méthodes de recueil sont donc très complémentaires sur le groupe hospitalier Albert Chenevier – Henri Mondor. Un seul effet indésirable est présent dans les deux systèmes.

Cette étude comporte cependant des limites. Les codes choisis permettent principalement de sélectionner des effets indésirables connus. De plus, la description de ces effets dans le CRH ne permet pas toujours de constituer un dossier de pharmacovigilance. La standardisation de CRH doit permettre d'améliorer la qualité de l'information disponible.

**Conclusion :**

La détection des effets indésirables médicamenteux par le PMSI est un système complémentaire à la notification spontanée. Il permet de détecter des effets indésirables non spontanément déclarés par le professionnel de santé. Une sélection d'autres codes CIM 10 ainsi qu'une formation au codage des personnes impliquées dans celui-ci, devrait permettre au système PMSI d'être plus efficient dans la détection des effets indésirables.