

Déclaration des effets indésirables : à encourager !

La surveillance des effets indésirables des médicaments après leur mise sur le marché repose en bonne partie sur la notification par les soignants (1). Cependant, en France notamment, les soignants déclarent peu les effets indésirables aux centres de pharmacovigilance (2). Parmi les raisons invoquées figurent le manque de temps, les “formalités administratives”, le manque de retour d’informations, etc. (3).

Pourtant, l’expérience d’un médecin généraliste en région parisienne montre que cette notification est à la portée de soignants motivés (3).

Une activité intégrée aux soins. Ce médecin a relevé pendant un an, en 2010, tous les effets indésirables qu’il constatait, graves ou non, attendus ou non, susceptibles d’être causés par un médicament, un matériel ou une procédure (3). Il a estimé l’imputabilité des effets indésirables aux médicaments en se fondant principalement sur les déclarations du patient, la chronologie des événements, les propriétés pharmacologiques des médicaments, et parfois par une réintroduction (3).

Il a ainsi recueilli et déclaré 163 effets indésirables, soit 2,3 pour 100 actes. 12 effets indésirables étaient graves, 5 effets indésirables étaient inattendus (3).

Ce médecin a estimé par extrapolation que plus de 5 millions d’effets indésirables dont environ 400 000 graves et environ 150 000 inattendus pourraient être recueillis par les médecins généralistes français en un an, loin des 1 464 effets indésirables, dont

759 graves, déclarés en 2007 en médecine générale aux centres de pharmacovigilance (3).

Vraiment utile et peu chronophage. L’auteur a retiré de son expérience que le recueil de tous les effets indésirables permet « d’analyser les effets indésirables bénins attendus pouvant être générateurs d’anxiété et/ou de consommation de soins secondaires et de réfléchir à la nécessité des prescriptions elles-mêmes dans une vision globale du rapport bénéfices/risques des prescriptions » (3). Il témoigne que cette activité de déclaration prend peu de temps et qu’elle est donc à la portée des soignants.

De leur côté, les centres de pharmacovigilance ont un rôle fondamental à jouer pour inciter à la notification, par un retour d’informations aux soignants ; au 16 septembre 2012, l’auteur de l’étude attendait toujours que son Centre régional lui adresse un retour sur ses déclarations 2010 et 2011 (4).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction “Des techniques efficaces pour augmenter le recueil de données d’effets indésirables” *Rev Prescrire* 2010 ; 30 (325) : 826.

2- Prescrire Rédaction “Écouter les patients enrichit la pharmacovigilance” *Rev Prescrire* 2008 ; 28 (297) : 506-507.

3- Grange JC “Un an de recueil prospectif systématique et d’analyse des effets indésirables dus aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou aux procédures en médecine générale” *Thérapie* 2012 ; 67 (3) : 237-242.

4- Grange JC “La déclaration des effets indésirables graves ou inattendus par les médecins généralistes est possible et nécessaire”. Site <http://docteurdu16.blogspot.fr> consulté le 17 octobre 2012 : 3 pages.

