

G3

Utilisation des bases du Programme de médicalisation des systèmes d'information pour la détection d'effets indésirables médicamenteux

M. Osmont^a, S. Bayat^b, E. Polard^a, F. Balusson^b, M. Cuggia^b, E. Oger^a^a Centre régional de pharmacovigilance, CHU Pontchaillou, Rennes, France^b Département d'information médicale, CHU Pontchaillou, Rennes, France

Mots clés : Programme de médicalisation des systèmes d'information ; Pharmacovigilance

Objectif.– Le système de notification spontanée d'effets indésirables médicamenteux (EIM) manque d'exhaustivité. L'objectif de cette étude était d'évaluer les performances des requêtes sur les codes diagnostics de la base de données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) pour l'identification d'EIM graves.

Méthodes.– Le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et le Département d'information médicale du Centre hospitalier universitaire (CHU) de Rennes ont établi une liste d'EIM potentiellement graves ainsi que les codes de la Classification internationale des maladies (CIM10) correspondants. La requête réalisée sur la base PMSI concernait les séjours effectués au CHU de Rennes en 2009. Tous les comptes-rendus d'hospitalisation et les examens complémentaires disponibles ont été examinés afin de valider les cas d'EIM identifiés par cette requête. Parallèlement, les notifications spontanées des mêmes EIM faites auprès du CRPV sur la même période ont été recherchées dans la base nationale de pharmacovigilance.

Résultats.– Sur 383 dossiers identifiés par la requête PMSI, 142 cas ont été retenus (37,1 %). Certains codes CIM10 avaient un rendement (proportion de cas retenus par rapport aux cas identifiés) intéressant, supérieur à 40 % (T88.6 : Choc anaphylactique dû à des effets indésirables d'une substance médicamenteuse, L27.0 : Éruption généralisée due à des médicaments, J70.4 : Affections pulmonaires interstitielles médicamenteuses, G62.0 : Polynévrite médicamenteuse et N14.1 : Néphropathie due à d'autres médicaments). 79,5 % des EIM ont été détectés par ces cinq codes. Sur la même période, 98 EIM du même type ont été déclarés auprès du CRPV. Vingt-deux cas étaient communs. La proportion de cas communs par rapport aux cas retenus à partir de la requête PMSI était de 15,5 %. La complémentarité des deux modes de recueil apparaît donc intéressante.

Discussion.– L'utilisation des requêtes PMSI peut constituer un outil de veille pour la détection d'EIM graves, en complément de la notification spontanée. Ainsi, les requêtes mensuelles sur les codes à haut rendement sont effectuées au CHU de Rennes.

doi:10.1016/j.respe.2011.03.037

G4

Utilisation du Programme de médicalisation des systèmes d'information en pharmacovigilance : à propos du retrait du benfluorex en France

A. Weill, M. Païta, P. Tuppin, A. Neumann, J.-P. Fagot, P. Ricordeau, H. Allemand

Caisse nationale de l'assurance-maladie, Paris, France

Mots clés : Programme de médicalisation des systèmes d'information ; Sniiram ; Pharmacovigilance

Introduction.– Le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) a été utilisé pour préciser et quantifier une association entre l'exposition au benfluorex (fenfluraminique) et une valvulopathie.

Méthode.– Deux types d'études observationnelles sont comparés :

– cohorte de type exposé-non exposé sur des diabétiques de 40-69 ans. Les diabétiques étaient sélectionnés dans le Système national d'information inter-régimes de l'assurance-maladie (Sniiram) par le remboursement d'antidiabétiques. Les cas exposés étaient définis par le remboursement en 2006 de benfluorex. Après chaînage, les événements recherchés en 2007-2008 dans le PMSI étaient une hospitalisation pour insuffisance valvulaire et/ou chirurgie de remplacement ;

– étude cas-témoins sélectionnant dans le PMSI des personnes hospitalisées à Brest pour insuffisance mitrale sur la période 2003-2009. Les cas sont des « valvulopathies inexplicables » et les témoins des valvulopathies expliquées. Enquête téléphonique sur l'exposition antérieure médicamenteuse.

Résultats.–

– la cohorte portait sur 1 048 173 diabétiques dont 43 044 exposés au benfluorex. Le risque d'hospitalisation était de 76 pour 100 000 personnes-années dans le groupe exposé vs 27 pour 100 000, soit un RR ajusté sur âge, sexe et antécédents cardiovasculaires de 3,1 [2,4 ; 4,0]. Le risque de chirurgie de remplacement était de 3,9 [2,6 ; 6,1] ;

– le cas-témoins portait sur 27 insuffisances mitrales inexplicables et 54 témoins. Après ajustement sur indice de masse corporelle (IMC), diabète et consommation de dexfenfluramine l'OR était de 17,1 [3,5 ; 83].

Discussion/Conclusion.– L'étude de cohorte sur données anonymes a permis le calcul du risque absolu, permettant ainsi d'estimer le nombre d'événements indésirables graves, élément souvent nécessaire pour évaluer le rapport bénéfice/risque et prendre une décision de santé publique ; elle a mesuré un effet-dose. L'étude cas-témoin a permis l'ajustement sur des variables cliniques type IMC, le retour au dossier (échographie, anatomopathologie) et la description clinique d'une maladie valvulaire quasi-spécifique. Les résultats ont été transmis et l'AMM du benfluorex a été suspendue le 25/11/2009. Le PMSI peut être un outil majeur en pharmacovigilance.

doi:10.1016/j.respe.2011.03.038

Session H – La médecine de ville et les aspects médico-sociaux

H1

La contractualisation des activités de téléassistance : responsabilités et modes de rémunération

F.-A. Allaert^a, C. Quantin^b^a Chaire d'évaluation des allégations de santé, ESC, Dijon, France^b Département de l'information médicale, CHU de Dijon, Dijon, France

Mots clés : Téléassistance ; Responsabilité ; Rémunération

La loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) et ses récents décrets d'application relatifs à la mise en œuvre de la télé-médecine ont conféré à cette pratique un cadre légal qui lui permet de se développer et ont contribué à en fixer la terminologie. Pour entrer en pratique de routine, son cadre contractuel reste cependant à préciser pour fixer les conditions de son fonctionnement, assurer une permanence de service, définir les responsabilités des différents acteurs, assurer la traçabilité des actions pour répondre à d'éventuels litiges et clarifier les modes de rémunération. Plutôt que de voir se multiplier des conventions obéissant chacune à des spécificités propres et qui risquent de faire naître en cas de conflits, des jurisprudences diverses, il serait utile que la profession élabore un cadre contractuel type, qui après avoir été soumis au Conseil national de l'ordre des médecins comme pour tout contrat impliquant des médecins, pourrait servir de référence. Ce contrat-type contribuerait à assurer aux acteurs impliqués dans la téléassistance, la sérénité requise pour cette nouvelle forme de pratique médicale tout en évitant les dérives qui pourraient se faire jour. Ces dérives pourraient notamment s'exprimer en termes de dégradations de la qualité des soins, de captages indus de clientèles ou de multiplications d'actes sans relation avec la finalité pour laquelle la télé-médecine a été autorisée : l'accès pour les patients à des soins de qualité lorsque les moyens locaux s'avèrent insuffisants. Si elles n'étaient pas prévenues et contrôlées, ces déviations pourraient susciter des difficultés majeures qui mettraient en péril tous les efforts menés depuis près de 20 ans par la profession pour obtenir un statut légal aux pratiques de télé-médecine auxquelles l'évolution de la technique confère désormais l'efficacité et la simplicité d'utilisation requise pour sa généralisation.

doi:10.1016/j.respe.2011.03.039