

1. DONNEES GENERALES

En 2016, le CRPV de Bourgogne a reçu **2319 appels** et transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) **1750 cas d'effets indésirables médicamenteux**. Parmi les 2319 appels figurent :

- **1454** demandes de renseignement dont :
 - **1175** demandes concernant un effet indésirable médicamenteux
 - **80** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
 - **73** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement

Parmi ces demandes de renseignements, **676** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'effet indésirable médicamenteux transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

- **865** notifications simples de suspicions d'effets indésirables médicamenteux dont **823** ont été validées par le CRPV et transmis à l'ANSM.

2. APPELS REÇUS

a. Répartition des appels en 2016

La répartition des appels en fonction du **département d'origine** est représentée par la figure 1 et les données sont détaillées dans le tableau I.

Départements	Nombre d'appels (%)
21	1474 (63,6%)
71	530 (22,9%)
89	95 (4,0%)
58	82 (3,5%)
Autres*	138 (6,0%)
TOTAL	2319 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées pour la première fois en 2016 (n=113)

Tableau I : répartition des appels 2016 par département

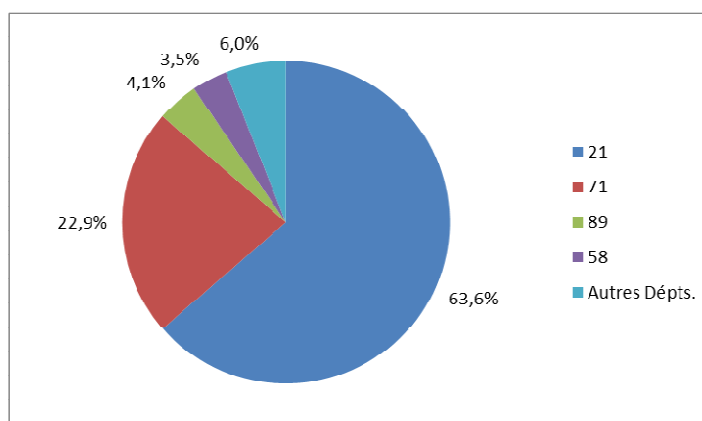


Figure 1 : répartition des appels par département en 2016

La répartition des appels en 2016 par **lieu d'exercice** est présentée dans le tableau II et la figure 2.

Lieu d'exercice	Nombre d'appels (%)
CHU	1027 (44,3%)
Autres Centres Hospitaliers	623 (26,9%)
Patients	72 (3,0%)
Pharmaciens libéraux	184 (7,9%)
Médecins généralistes	136 (5,9%)
Médecins spécialistes libéraux	125 (5,4%)
Autres*	152 (6,6%)
TOTAL	2319 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées pour la première fois en 2016 (n=113)

Tableau II : répartition des appels 2016 par lieu d'exercice

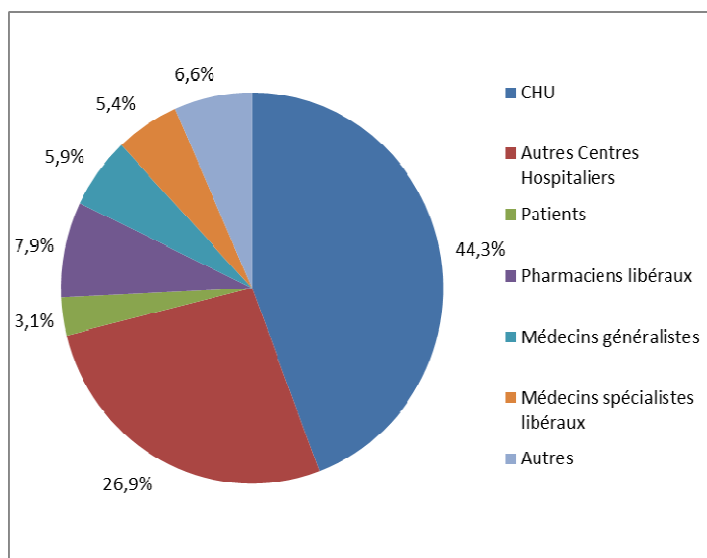


Figure 2: répartition des appels par lieu d'exercice en 2016

b. Progression du nombre d'appels

Le tableau III et la figure 3 ci-dessous montrent la progression du nombre d'appels par **département** entre 2012 et 2016.

Départements	2012	2013	2014	2015	2016
21	1313	1754	1640	1448	1474
71	354	316	320	441	530
89	81	97	103	99	95
58	53	66	75	90	82
Autres	10	17	9	16	138*
Nombre d'appels	1811	2250	2147	2094	2319

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées pour la première fois en 2016 (n=113)

Tableau III : progression des appels entre 2012 et 2016 par département

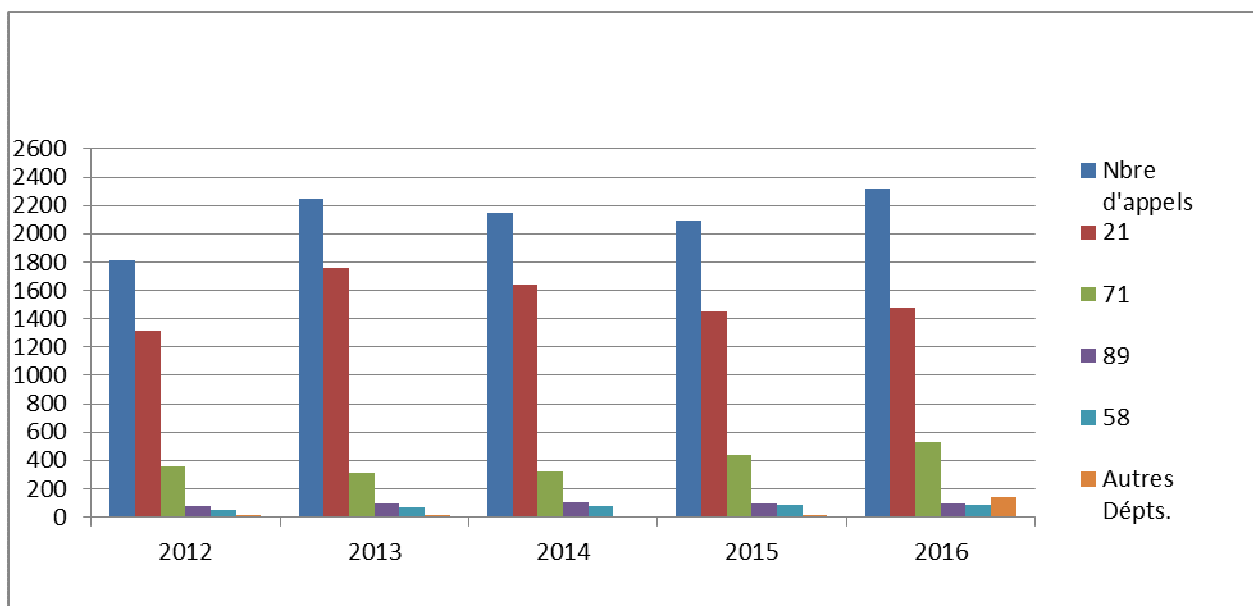


Figure 3: progression des appels entre 2012 et 2016 par département

3. CAS D'EFFETS INDESIRABLES TRANSMIS A L'ANSM

En 2016, **1750** cas d'effets indésirables ont été validés par le CRPV de Bourgogne et transmis à l'ANSM, dont 218 cas issus d'appels reçus en 2015 et 1532 cas issus d'appels reçus en 2016. A noter qu'un appel peut aboutir à plusieurs cas d'effets indésirables.

Parmi ces **1750** cas, **1056** (60,3%) ont été considérés comme graves, c'est à dire répondant à l'un des critères suivants : décès, mis en jeu immédiate du pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation à cause de l'effet indésirable, séquelles ou invalidité en lien avec l'effet indésirable, malformation congénitale ou effet indésirable considéré comme médicalement significatif.

a. Répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016 **par département** est détaillée dans le tableau IV et la figure 4.

Départements	Nombre de cas transmis (%)
21	1102 (63,0%)
71	505 (28,9%)
89	69 (3,9%)
58	63 (3,6%)
Autres	11 (0,6%)
TOTAL	1750 (100%)

Tableau IV : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016 par département

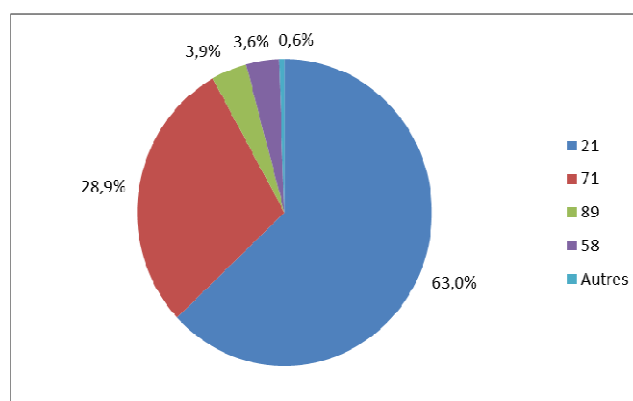


Figure 4: répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016 par département

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016, en fonction du **lieu d'exercice** est détaillée dans le tableau V et la figure 5.

Lieu d'exercice	Nombre de cas transmis (%)
CHU	791 (45,2%)
Autres Centres Hospitaliers	581 (33,2%)
Patients	66 (3,8%)
Pharmaciens libéraux	123 (7,0%)
Médecins généralistes	92 (5,3%)
Médecins spécialistes libéraux	76 (4,3%)
Autres*	21 (1,2%)
TOTAL	1750 (100%)

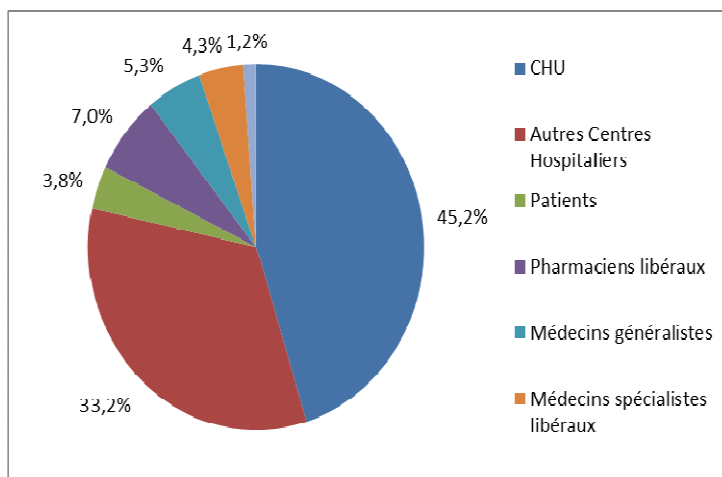


Tableau V : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016 par lieu d'exercice

Figure 5: répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2016 par lieu d'exercice

b. Progression du nombre des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM

La progression du nombre de cas d'effets indésirables validés par le CRPV de Bourgogne et transmis à l'ANSM entre 2012 et 2016 est détaillée dans le tableau VI et la figure 6.

département	2012	2013	2014	2015	2016
21	864	1328	1211	1018	1102
71	315	272	277	374	505
89	46	68	81	76	69
58	33	50	58	80	63
Autres	16	11	9	8	11
Total	1274	1729	1636	1556	1750

Tableau VI : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM entre 2012 et 2016 par département

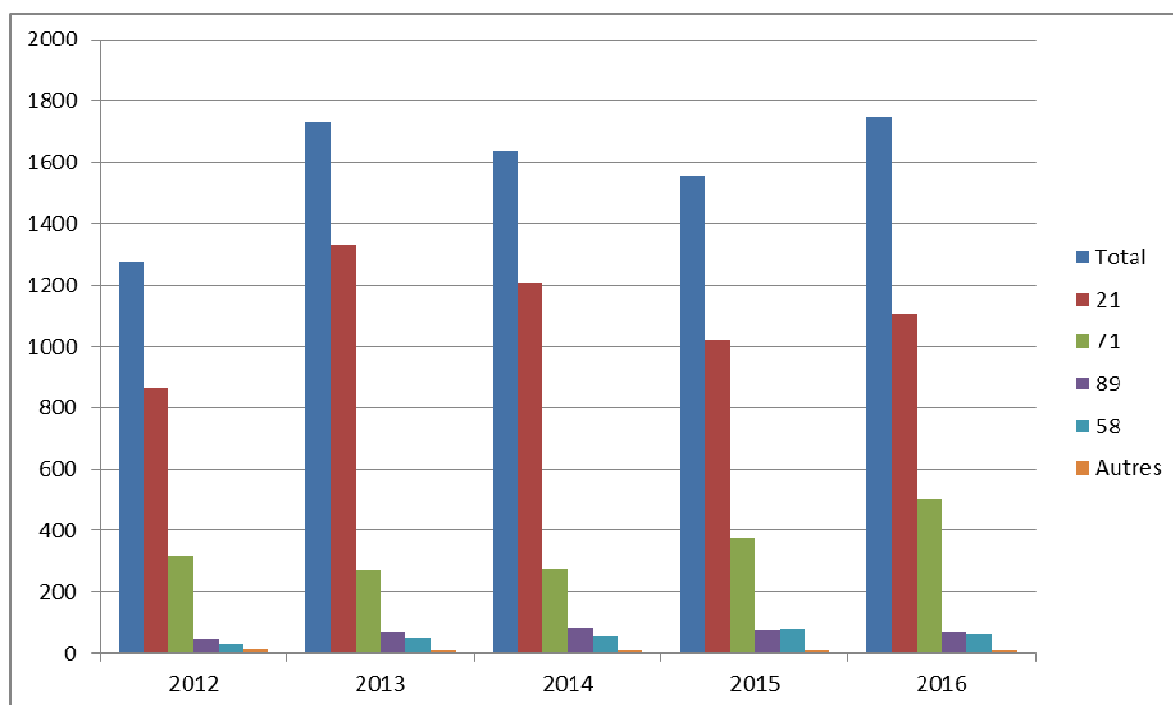


Figure 6 : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par département entre 2012 et 2016

4. DETAIL PAR SERVICES

Le tableau VII montre le détail du nombre d'appels reçus, en 2016, en fonction de chaque établissement de la région et le nombre de cas parmi ces appels qui ont été validés par le CRPV et transmis à l'ANSM.

5. CONCLUSION

En 2016, nous notons une augmentation du nombre d'appels et de cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par rapport aux années précédentes. Cette augmentation peut s'expliquer par une progression des appels et des cas transmis par les professionnels extérieurs au CHU, et notamment dans la région 71.

A noter que cette augmentation d'activité a été assumée par l'équipe du CRPV malgré la poursuite de la diminution de l'effectif médical engagée depuis 2 ans dans un contexte de restriction budgétaire.

Tableau VII : Appels émis par les Etablissements de la Région Bourgogne et observations validées par le CRPV en 2016

Côte d'Or (21)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier Philippe le Bon	BEAUNE	22	15
Clinique chirurgicale	CHENOVE	1	1
C.R.F. DIVIO	DIJON	2	0
CGFL	DIJON	63	50
C.H.U.	DIJON	1028	791
C.H.S. de la Chartreuse	DIJON	25	10
Polyclinique du Parc Clément Drevon	DIJON	3	3
EHPAD Valmy	DIJON	2	1
C. R. F. Les Rosiers	DIJON	1	0
Clinique Médico-Chirurgicale	FONTAINE LES DIJON	2	0
Centre Hospitalier Robert Morlevat	SEMUR EN AUXOIS	4	2
Clinique Bénigne Joly	TALANT	9	8
Centre Hospitalier	VITTEAUX	3	1
Nièvre (58)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	COSNE SOURS SUR LOIRE	8	10
Centre Hospitalier Pierre Léo	LA CHARITE SUR LOIRE	1	1
Centre Hospitalier Pierre Bérégovoy	NEVERS	24	20
Polyclinique du Val de Loire	NEVERS	10	6

Saône et Loire (71)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUTUN	19	17
Clinique du Parc	AUTUN	2	2
Centre Hospitalier William Morey	CHALON SUR SAONE	256	237
C.H.S. de Sevrey	CHALON SUR SAONE	12	5
CMPR Mardor	COUCHES	2	2
Centre Orthopédique	DRACY LE FORT	2	0
Centre Hospitalier	LE CREUSOT	3	2
Centre Hospitalier	MACON	48	37
Centre Hospitalier	MONTCEAU LES MINES	29	27
Centre Hospitalier	PARAY LE MONIAL	6	5
Yonne (89)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUXERRE	10	7
C.H.S.	AUXERRE	5	2
Polyclinique Ste Marguerite	AUXERRE	1	0
Centre Hospitalier	AVALLON	1	0
Centre Hospitalier	JOIGNY	15	10
Centre Hospitalier Gaston Ramon	SENS	33	28
Centre Hospitalier	TONNERRE	3	2