

1. DONNEES GENERALES

En 2017, le CRPV de Bourgogne a reçu **3177 appels** et transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) **2517 cas d'effets indésirables médicamenteux**. Parmi les 3177 appels figurent :

- **1357** demandes de renseignement dont :
 - **1079** demandes concernant un effet indésirable médicamenteux
 - **86** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
 - **53** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement

Parmi ces demandes de renseignements, **587** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'effet indésirable médicamenteux transmis à l'ANSM.

- **1820** notifications simples de suspicions d'effets indésirables médicamenteux dont **1678** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM en 2017.

2. APPELS REÇUS

a. Répartition des appels en 2017

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	1698 (53,5%)
71	844 (26,6%)
89	246 (7,7%)
58	224 (7,0%)
Autres*	165 (5,2%)
TOTAL	3177 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires (n=)

Tableau I : répartition des appels en 2017 par département

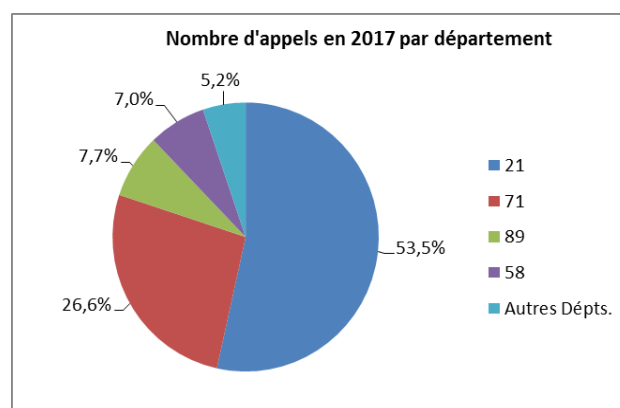


Figure 1 : répartition des appels par département en 2017

La répartition des appels en 2017 **par lieu d'exercice** est présentée dans le tableau II et la figure 2.

Lieu d'exercice	Nombre d'appels (%)
CHU	953 (30,0%)
Autres Centres Hospitaliers	746 (23,5%)
Patients	858 (27,0%)
Pharmaciens libéraux	206 (6,5%)
Médecins généralistes	166 (5,2%)
Médecins spécialistes libéraux	104 (3,3%)
Autres*	144 (4,5%)
TOTAL	3177 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires (n=120)

Tableau II : répartition des appels 2017 par lieu d'exercice

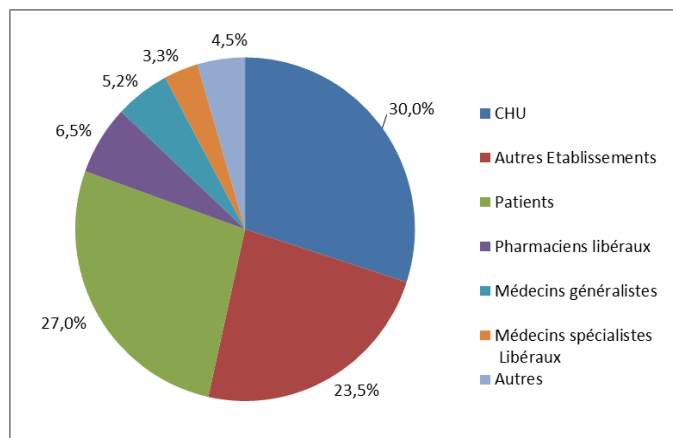


Figure 2 : répartition des appels par lieu d'exercice en 2017

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 2013 et 2017.

Départements	2013	2014	2015	2016	2017
21	1754	1640	1448	1474	1698
71	316	320	441	530	844
89	97	103	99	95	246
58	66	75	90	82	224
Autres	17	9	16	138*	165
Nombre d'appels	2250	2147	2094	2319	3177

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées pour la première fois en 2017 (n=120)

Tableau III : progression des appels entre 2013 et 2017 par département

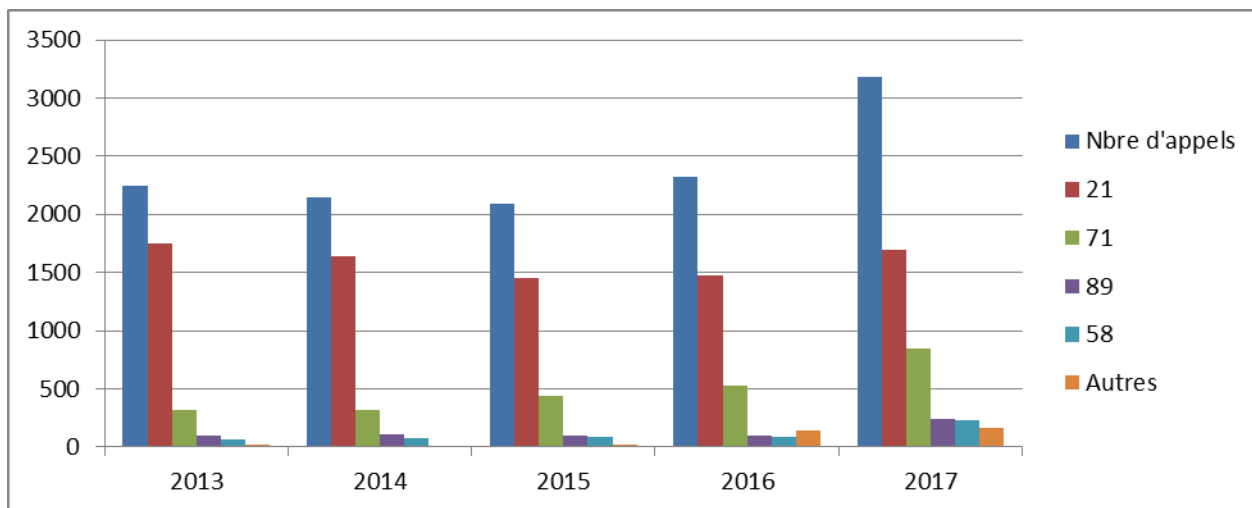


Figure 3 : progression des appels entre 2013 et 2017 par département

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

En 2017, **2517** cas d'effets indésirables ont été validés par le CRPV de Bourgogne et transmis à l'ANSM, dont 157 cas issus d'appels reçus en 2016 et 2360 cas issus d'appels reçus en 2017. A noter qu'un appel peut aboutir à plusieurs cas d'effets indésirables.

Parmi ces **2517** cas, **1288** (51,17%) ont été considérés comme graves, c'est à dire répondant à l'un des critères suivants : décès, mise 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 2017

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017 **par département** est détaillée dans le tableau IV et la figure 4.

Départements	Nombre de cas transmis (%)
21	1309 (52,0%)
71	742 (29,5%)
89	224 (8,9%)
58	204 (8,1%)
Autres	38 (1,5%)
TOTAL	2517 (100%)

Tableau IV : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017 par département

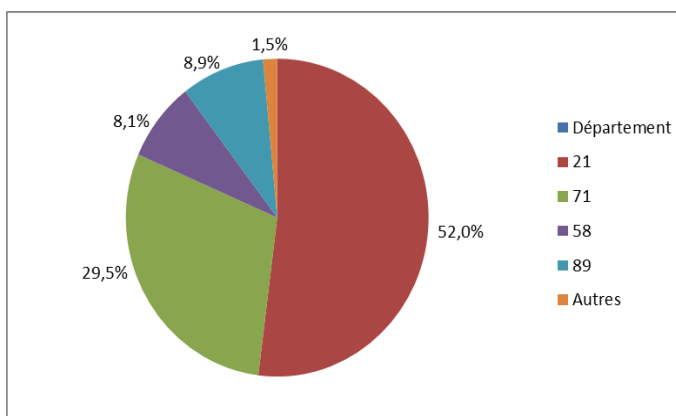


Figure 4 : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017 par département

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017, en fonction du **lieu d'exercice** est détaillée dans le tableau V et la figure 5.

Lieu d'exercice	Nombre de cas transmis (%)
CHU	704 (28,0%)
Autres Centres Hospitaliers	609 (24,2%)
Patients	817 (32,4%)
Pharmaciens libéraux	175 (7,0%)
Médecins généralistes	122 (4,8%)
Médecins spécialistes libéraux	72 (2,9%)
Autres*	18 (0,7%)
TOTAL	2517 (100%)

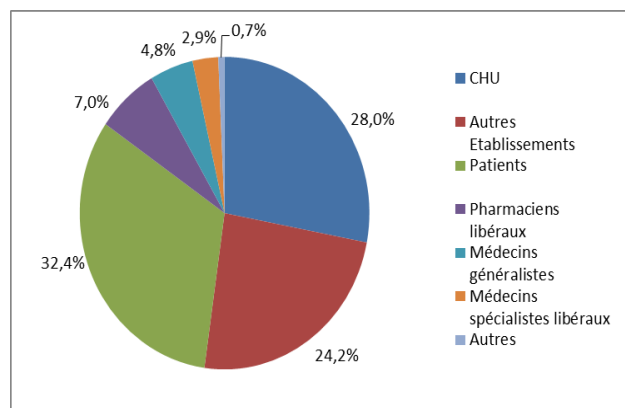


Figure 5 : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017 par lieu d'exercice

Tableau V : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2017 par lieu d'exercice

b. Progression du nombre de 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 2013 et 2017 est détaillée dans le tableau VI et la figure 6.

département	2013	2014	2015	2016	2017
21	1328	1211	1018	1102	1309
71	272	277	374	505	742
89	68	81	76	69	224
58	50	58	80	63	204
Autres	11	9	8	11	38
Total	1729	1636	1556	1750	2517

Tableau VI : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par département entre 2013 et 2017

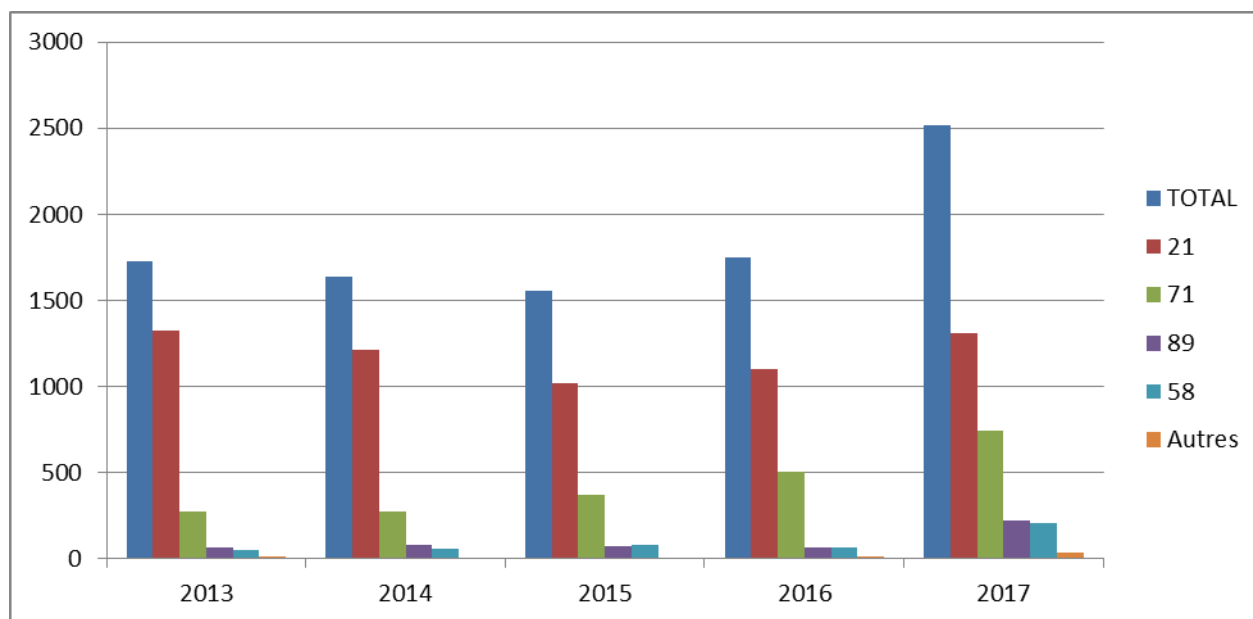


Figure 6 : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par département entre 2013 et 2017

4. DETAIL PAR SERVICES

Le tableau VII montre le détail du nombre d'appels reçus, en 2017, 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 2017, nous notons encore une augmentation du nombre d'appels et de cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par rapport aux années précédentes (+ 37% par rapport à 2016).

Cette augmentation s'explique principalement par les déclarations de suspicion d'effets indésirables en lien avec la spécialité LEVOTHYROX® nouvelle formule émanant très majoritairement des usagers (cf. tableau II).

Par ailleurs, l'année 2017 a été marquée par l'implication du CRPV dans le suivi des effets indésirables des vaccins dans le cadre de la campagne de vaccination contre la méningite sur le campus universitaire.

Nous observons également une progression des appels issus des centres hospitaliers périphériques de la région (746 en 2017 versus 623 en 2016) grâce à un réseau dynamique de correspondants locaux de pharmacovigilance.

Tableau VII : appels émis par les Etablissements de la Région Bourgogne et observations validées par le CRPV en 2017

Côte d'Or (21)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier Philippe le Bon	BEAUNE	10	12
C.R.F. DIVIO	DIJON	4	3
CGFL	DIJON	55	45
C.H.U.	DIJON	953	704
C.H.S. de la Chartreuse	DIJON	26	9
Polyclinique du Parc Clément Drevon	DIJON	10	4
Clinique Ste Marthe	DIJON	2	1
Centre de convalescence gériatrique	FONTAINE LES DIJON	1	1
Clinique Médico-Chirurgicale	FONTAINE LES DIJON	5	4
Centre Hospitalier Intercommunal	MONTBARD	2	1
Centre Hospitalier Robert Morlevat	SEMUR EN AUXOIS	3	1
Centre Hospitalier	VITTEAUX	2	2
Nièvre (58)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	CLAMECY	1	1
Centre Hospitalier	COSNE COURS SUR LOIRE	4	3
Centre Hospitalier	DECIZE	1	1
Centre Hospitalier Pierre Léo	LA CHARITE SUR LOIRE	5	2
Centre Hospitalier Pierre Bérégovoy	NEVERS	54	48

Saône et Loire (71)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUTUN	22	17
Clinique du Parc	AUTUN	1	1
Centre Hospitalier William Morey	CHALON SUR SAONE	288	259
Hôpital Privé Sainte Marie	CHALON SUR SAONE	5	2
C.H.S. de Sevrey	CHALON SUR SAONE	9	5
CMPR Mardor	COUCHES	1	0
Centre Hospitalier	MACON	96	69
Polyclinique du Val de Saône	MACON	5	4
Centre Hospitalier	MONTCEAU LES MINES	20	19
Centre Hospitalier	PARAY LE MONIAL	6	2
Centre Hospitalier	TRAMAYES	1	0
Centre Hospitalier	TOURNUS	2	0
Yonne (89)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUXERRE	20	16
C.H.S.	AUXERRE	2	0
Polyclinique Ste Marguerite	AUXERRE	2	1
Centre Hospitalier	JOIGNY	15	18
Centre Hospitalier Gaston Ramon	SENS	19	16
Centre Hospitalier	TONNERRE	2	1