

1. DONNEES GENERALES

En 2018, le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Bourgogne a reçu **2347 appels** et transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) **1802 cas d'effets indésirables médicamenteux**. Parmi les 2347 appels figurent :

- **1403** demandes de renseignement dont :
 - **1206** demandes concernant un effet indésirable médicamenteux
 - **96** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
 - **48** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement

Parmi ces demandes de renseignements, **695** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'effet indésirable médicamenteux transmis à l'ANSM.

- **944** notifications simples de suspicions d'effets indésirables médicamenteux dont **861** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM en 2018.

2. APPELS REÇUS

a. Répartition des appels en 2018

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	1412 (60,2%)
71	623 (26,5%)
89	138 (5,9%)
58	103 (4,4%)
Autres*	71 (3,0%)
TOTAL	2347 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires (n= 40)

Tableau I : répartition des appels par département en 2018

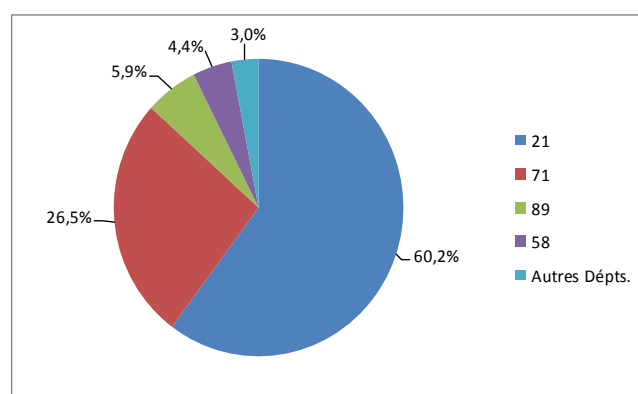


Figure 1 : répartition des appels par département en 2018

La répartition des appels en 2018 **par lieu d'exercice** est présentée dans le tableau II et la figure 2.

Lieu d'exercice	Nombre d'appels (%)
CHU	974 (41,5%)
Autres Centres Hospitaliers	694 (29,6%)
Patients	224 (9,5%)
Pharmaciens libéraux	147 (6,3%)
Médecins généralistes Libéraux	145 (6,2%)
Médecins spécialistes libéraux	91 (3,9%)
Autres*	72 (3,0%)
TOTAL	2347 (100%)

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées en 2018 (n=40)

Tableau II : répartition des appels 2018 par lieu d'exercice

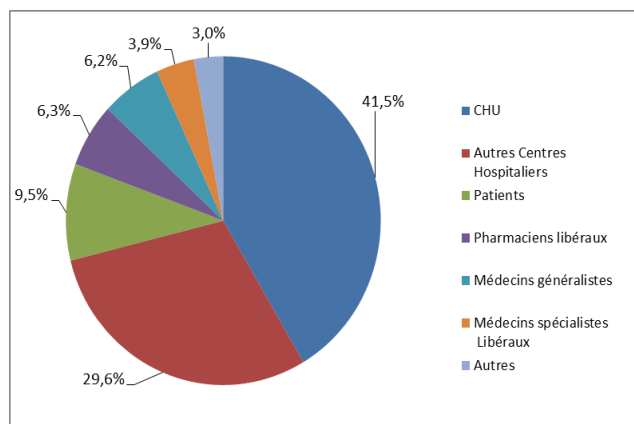


Figure 2 : répartition des appels par lieu d'exercice en 2018

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 2014 et 2018.

Départements	2014	2015	2016	2017	2018
21	1640	1448	1474	1698	1412
71	320	441	530	844	623
89	103	99	95	246	138
58	75	90	82	224	103
Autres	9	16	138	165	71*
Nombre d'appels	2147	2094	2319	3177	2347

* incluant les demandes de laboratoires comptabilisées pour la première fois en 2018 (n=40)

Tableau III : progression des appels entre 2014 et 2018 par département

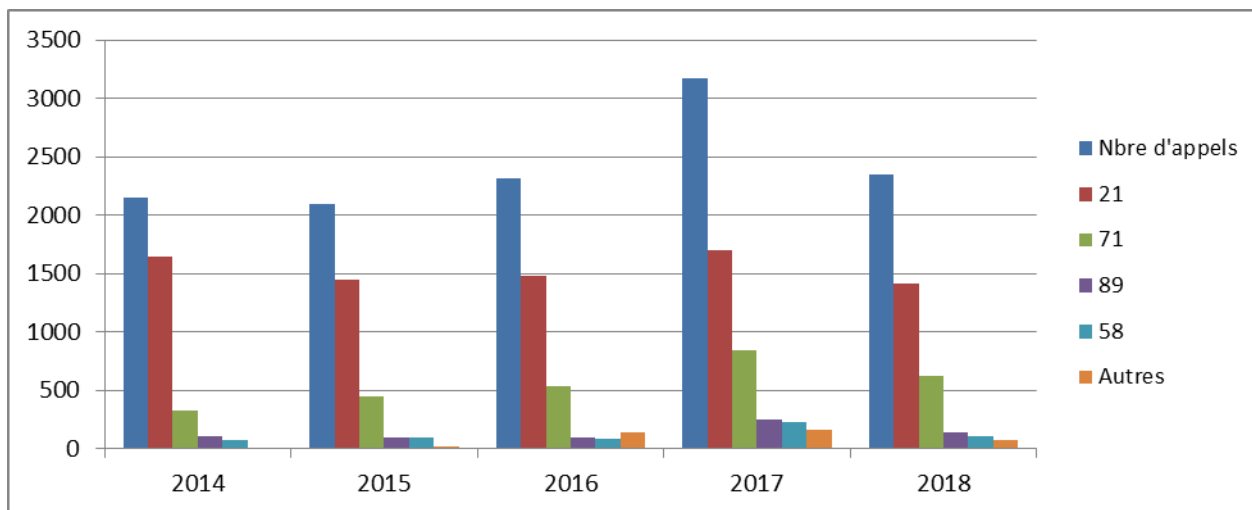


Figure 3 : progression des appels entre 2014 et 2018 par département

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

En 2018, **1802** cas d'effets indésirables ont été validés par le CRPV de Bourgogne et transmis à l'ANSM, dont 132 cas issus d'appels reçus en 2017 et 1670 cas issus d'appels reçus en 2018. A noter qu'un appel peut aboutir à plusieurs cas d'effets indésirables.

Parmi ces **1802** cas, **999** (55,4%) 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 2018

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018 **par département** est détaillée dans le tableau IV et la figure 4.

Départements	Nombre de cas transmis (%)
21	1023(56,8%)
71	565 (31,3%)
89	113 (6,3%)
58	85 (4,7%)
Autres	16 (0,9%)
TOTAL	1802 (100%)

Tableau IV : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018 par département

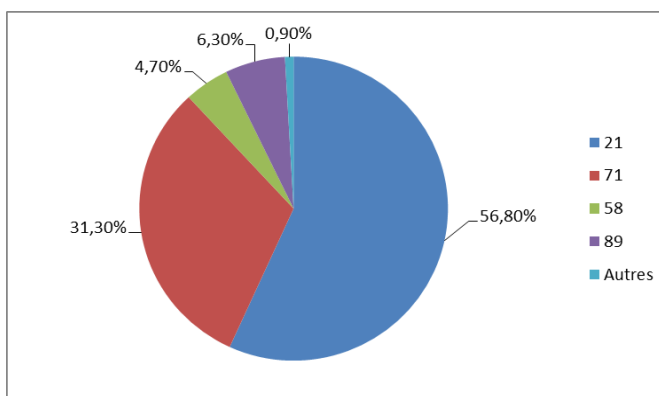


Figure 4 : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018 par département

La répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018, en fonction du **lieu d'exercice** est détaillée dans le tableau V et la figure 5.

Lieu d'exercice	Nombre de cas transmis (%)
CHU	726 (40,3%)
Autres Centres Hospitaliers	616 (34,2%)
Patients	197 (10,9%)
Pharmaciens libéraux	105 (5,8%)
Médecins généralistes libéraux	90 (5,0%)
Médecins spécialistes libéraux	54 (3,0%)
Autres	14 (0,8%)
TOTAL	1802 (100%)

Tableau V : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018 par lieu d'exercice

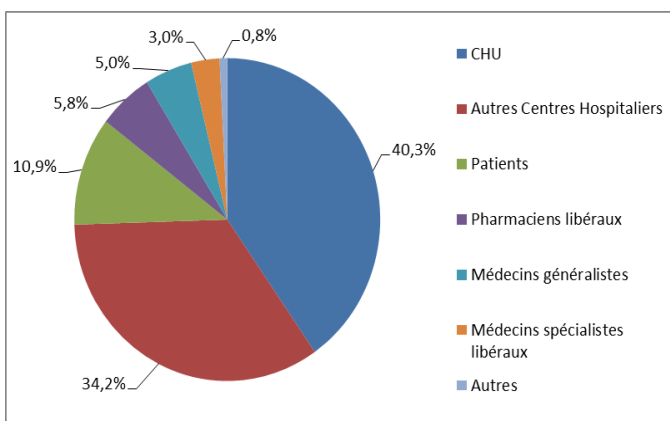


Figure 5 : répartition des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM en 2018 par lieu d'exercice

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 2014 et 2018 est détaillée dans le tableau VI et la figure 6.

département	2014	2015	2016	2017	2018
21	1211	1018	1102	1309	1023
71	277	374	505	742	565
89	81	76	69	224	113
58	58	80	63	204	85
Autres	9	8	11	38	16
Total	1636	1556	1750	2517	1802

Tableau VI : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par département entre 2014 et 2018

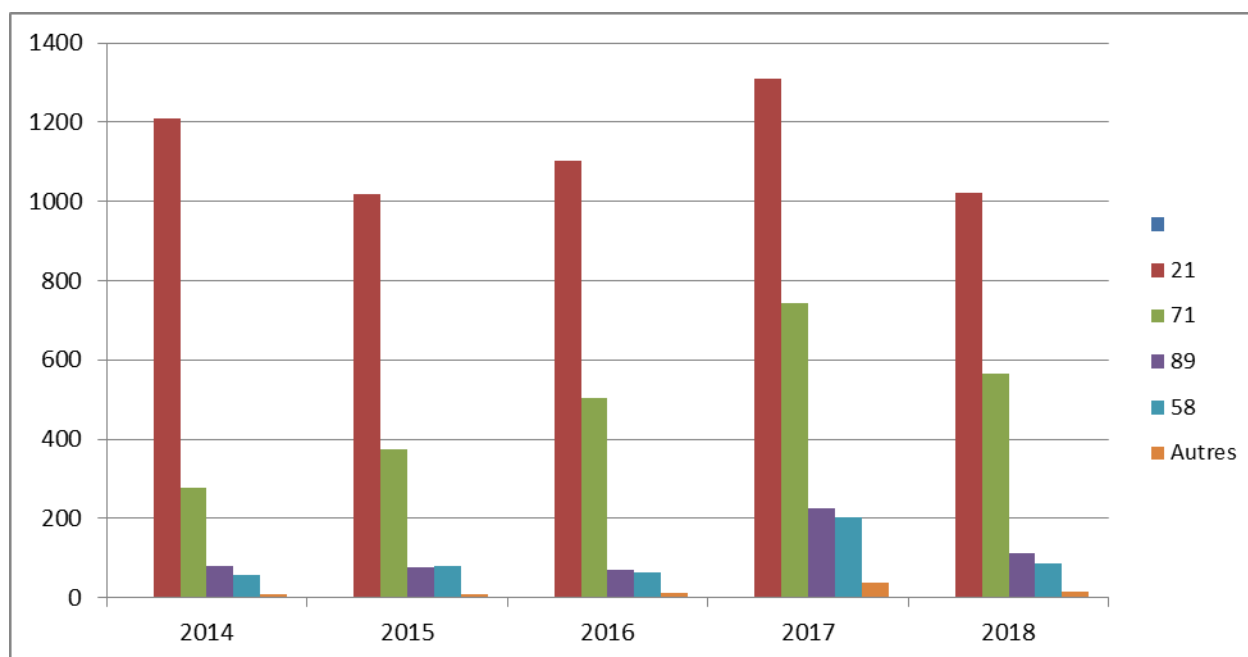


Figure 6 : progression des cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM par département entre 2014 et 2018

4. DETAIL PAR SERVICES

Le tableau VII montre le détail du nombre d'appels reçus, en 2018, 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 2018, nous notons une baisse du nombre total d'appels au CRPV s'expliquant par le nombre important de déclarations LEVOthyrox® observé en 2017 et non en 2018.

Néanmoins, nous constatons toujours une augmentation de l'activité de notifications d'effets indésirables et de demandes de renseignements sur le médicament émanant des professionnels de santé et des patients.

Nous observons également une plus grande implication des établissements de santé de la région et notamment des départements de Saône et Loire, Yonne et Nièvre.

En 2018, le CRPV de Bourgogne s'est aussi davantage impliqué auprès de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté dans le cadre du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui (RREVA), en lien avec la réforme des Vigilances et en collaboration avec le CRPV de Franche-Comté.

Tableau VII : appels émis par les Etablissements de la Région Bourgogne et observations validées par le CRPV en 2018
(NB : un appel peut conduire à plusieurs cas d'effets indésirables transmis à l'ANSM)

Côte d'Or (21)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUXONNE	1	0
Centre Hospitalier Philippe le Bon	BEAUNE	13	10
Centre Hospitalier	CHATILLON SUR SEINE	2	0
C.R.F. DIVIO	DIJON	4	3
CGFL	DIJON	53	51
C.H.U.	DIJON	975	727
C.H.S. de la Chartreuse	DIJON	24	11
Polyclinique du Parc Clément Drevon	DIJON	4	6
Hôpital Privé Valmy	DIJON	1	1
Centre Hospitalier Robert Morlevat	SEMUR EN AUXOIS	1	1
Clinique Bénigne Joly	TALANT	5	3
		Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	CLAMECY	1	0
Centre Hospitalier	COSNE COURS SUR LOIRE	14	10
Centre Hospitalier Pierre Léo	LA CHARITE SUR LOIRE	6	5
Centre Hospitalier Pierre Bérégovoy	NEVERS	29	30

Saône et Loire (71)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUTUN	18	17
Centre Hospitalier William Morey	CHALON SUR SAONE	308	278
Hôpital Privé Sainte Marie	CHALON SUR SAONE	3	5
C.H.S. de Sevrey	CHALON SUR SAONE	10	4
Centre Hospitalier	CHAROLLES	0	3 <i>(appels reçus fin 2017)</i>
Centre Orthopédique Médico-Chirurgical	DRACY LE FORT	2	1
Centre Hospitalier Hôtel Dieu	LE CREUSOT	14	8
Centre Hospitalier Les Chanaux	MACON	65	69
Polyclinique du Val de Saône	MACON	4	3
Centre Hospitalier Jean Bouveri	MONTCEAU LES MINES	24	22
Centre Hospitalier Les Charmes	PARAY LE MONIAL	3	3
Centre Hospitalier	TOURNUS	1	0
Yonne (89)	Ville	Nombre d'appels	Nombre de cas d'EI transmis à l'ANSM
Centre Hospitalier	AUXERRE	14	8
C.H.S.	AUXERRE	4	3
Polyclinique Ste Marguerite	AUXERRE	3	3
Centre Hospitalier	JOIGNY	18	17
Centre Hospitalier Gaston Ramon	SENS	34	30
Centre Hospitalier	TONNERRE	2	2