



## EDITO

Ce numéro de printemps se veut être sous le signe du renouveau.

Mais tout d'abord nous vous présentons deux articles qui permettent de mieux appréhender les risques liés à une prise inadéquate de médicaments à visée antalgique. Ainsi, les Centres Régionaux de Pharmaco Vigilance (CRPV) présentent un article sur le risque encouru lors de la prise d'AINS (Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens) « Comment prendre un anti-inflammatoire peut conduire à faire plus de mal que de bien ». Et vous saurez tout dans le second article sur le mésusage du fentanyl transmuqueux et son indication unique dans le traitement des accès douloureux paroxystiques des pathologies cancéreuses.

Parmi les nouveautés, le site Internet régional de matériovigilance fait également peau neuve. Et une nouvelle structure d'appui a été créée en septembre 2022 : le Centre régional en antibiothérapie (CRAtb), à l'occasion de ce nouveau numéro vous présente ses différentes missions.

Enfin, le CPias rappelle que l'hygiène des mains reste fondamentale et doit toujours être au cœur de la prévention des infections associées aux soins.

Bonne lecture à tous

**Alain Morin**

## Campagne Culture Sécurité

Le Réseau Qualité ( RéQua) en partenariat avec la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé (FORAP) et en collaboration avec la HAS, lance une campagne nationale de mesure de « la culture de sécurité des soins ». Cette mesure, ouverte à tous les établissements de santé, sanitaires, de la région, se déroulera en mai et juin 2023.

En complément, le RéQua organise un webinaire régional pour les établissements volontaires, le jeudi 6 avril 2023 de 14h à 15h30 (inscription à [requa@requa.fr](mailto:requa@requa.fr)).

## Partage d'Expérience sur le Comité Retour d'Expérience

### (PEX sur CREX )

Si vous souhaitez partager vos expériences, bonnes pratiques et difficultés en lien avec des événements indésirables associés aux soins analysés en CREX : inscrivez-vous auprès de l'ERAGE ([erage@requa.fr](mailto:erage@requa.fr)) et participez à notre prochaine rencontre PEX sur CREX, en visioconférence, le vendredi 12 mai de 10h à 11h30 sur la thématique des EIAS en lien avec une fugue ou une sortie de patients ou résidents désorientés en établissement sanitaire ou médico-social.

## Risque infectieux lié à la prise d'AINS : pas toujours identifié.

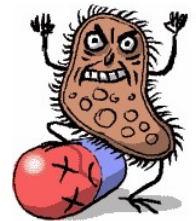
Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont des médicaments couramment utilisés mais devant faire l'objet de précautions d'emploi, notamment en lien avec une augmentation du risque d'infection grave. Un risque d'infection de la peau et des tissus mous associé aux AINS utilisés en pédiatrie, dans un contexte de varicelle, avait été mis en évidence en 2002 grâce à une enquête de pharmacovigilance réalisée par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance de Tours et Angers. Les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) avaient été modifiés pour refléter ce risque. De nouvelles données ont conduit à la réalisation, en 2016, d'une seconde enquête de pharmacovigilance. Les résultats avaient souligné 3 points importants :

- Les infections pulmonaires et pleuropulmonaires étaient très représentées tant chez l'enfant que chez l'adulte, même si les infections cutanées restaient les plus fréquentes,
- Le nombre important de notifications d'infections graves chez l'adulte, en particulier cutanées, au décours de la prise d'un AINS pour fièvre et/ou douleur non rhumatologique, indiquent que cette complication n'est pas limitée au contexte de varicelle chez l'enfant.

Les études épidémiologiques tendent à montrer que les AINS majorent le risque de survenue d'infection bactérienne de la peau et des tissus mous chez l'adulte en cas de zona, d'infection invasive à streptocoque bêta hémolytique du groupe A (SBHA) chez l'enfant, et de complications suppuratives pleuropulmonaires en cas de pneumonie communautaire chez l'adulte et chez l'enfant. Les études expérimentales corroborent les résultats des études épidémiologiques.

Plusieurs hypothèses sont avancées pour expliquer le rôle favorisant des AINS dans la survenue d'une infection bactérienne grave :

- En masquant les signes d'une infection débutante, les AINS retarderaient son diagnostic et son traitement, favorisant ainsi l'évolution vers une forme plus grave,
- En cas d'infection à SBHA, les AINS augmenteraient le risque de dissémination et diminueraient l'effet de l'antibiothérapie, soit par effet inhibiteur de la fonction leucocytaire, soit par une production accrue de cytokines (IL1, IL6 et TNF $\alpha$ ).



L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a communiqué le 18 avril 2019, avec une mise à jour en 2020, informant que l'analyse des cas de complications infectieuses liées à l'ibuprofène et au Kétoprofène avait été transmise à l'agence européenne des médicaments. Cette dernière a recommandé la modification des documents d'information (notice, RCP) de ces médicaments.

Suite à ces différentes communications, un travail de thèse d'exercice en pharmacie a été réalisé sur la région Bourgogne Franche-Comté en début d'année 2020 afin d'évaluer la connaissance et les pratiques des pharmaciens d'officine et des étudiants en pharmacie. L'enquête, de type auto-questionnaire, a collecté 143 réponses (102 pharmaciens d'officine et 41 étudiants). Les principaux résultats montrent que les AINS sont le plus souvent délivrés sur demande des patients. L'indication, recherchée par plus de 85% des réponders, sont le plus souvent : céphalées (90%), douleurs de règles (80%), douleurs articulaires (60%) mais également douleurs dentaires (45%) et angine (15%). Le risque infectieux était connu par plus de 95% des réponders. Toutefois, les questions posées au moment de la délivrance sont peu fréquemment liées à ce risque (< 20%). Moins de la moitié des réponders avaient connaissance de la lettre d'information de l'ANSM. Ce travail met l'accent sur l'importance de la communication, qui doit être renforcée, à la fois auprès des professionnels de santé, mais également auprès des patients.

Références : <https://ansm.sante.fr/actualites/anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-et-complications-infectieuses-graves>

### Ce qu'il faut retenir :

- **La prise d'AINS peut augmenter le risque d'infection bactérienne grave**
- **Eviter la prise d'AINS dans les situations à risque de complication infectieuse ou suivre l'évolution de l'infection en cas d'utilisation de ces médicaments dans un tel contexte**
- **Consigne de consulter si les symptômes de fièvre et/ou douleur persistent ou s'aggravent**
- **Dans le contexte récent de mise en évidence d'une augmentation des infections à SBHA (cf DGS urgent n°2022-83 du 06/12/2022), il est nécessaire de garder en mémoire ce risque**

La pharmacosurveillance du Fentanyl Transmuqueux (FTM) relève un mésusage très important de ces médicaments dû au non-respect de l'indication unique de l'Autorisation de Mise sur le Marché, (AMM). De plus, l'addictovigilance souligne une problématique d'abus/dépendance en augmentation chez les patients ne relevant pas de l'AMM (prescription majoritairement pour des douleurs chroniques non cancéreuses pour lesquelles, de surcroît, le FTM est inadapté et non recommandé).

Cette plaquette contribue au rappel du bon usage du FTM, dans le but de limiter les risques de dépendance et de toxicité.



# FENTANYL TRANSMUQUEUX

## Quels risques en cas de mésusage ?

### Intérêt du bon usage !

## LE FENTANYL TRANSMUQUEUX (FTM)

Le fentanyl transmuqueux (FTM), d'administration buccale ou nasale, présente une forte absorption ainsi que des délais et durées d'actions brefs : on parle de fentanyl à action rapide. Les données de pharmaco-surveillance rapportent un mésusage très important de ces spécialités, en particulier une utilisation hors AMM en termes d'indication (notamment pathologies non cancéreuses et/ou insuffisance voire absence de traitement de fond).

En effet, **le FTM est uniquement indiqué dans les accès douloureux paroxystiques (ADP) chez le patient cancéreux traité par un antalgique de palier 3 pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse.** L'usage hors AMM renforce le risque de toxicité et de dépendance.

Les FTM entraînent une forte majoration du risque d'abus/dépendance du fait d'une forte absorption, d'une durée d'action brève, de prises répétées et d'une prescription souvent inadaptée.

## QU'EST-CE QU'UN ADP ?

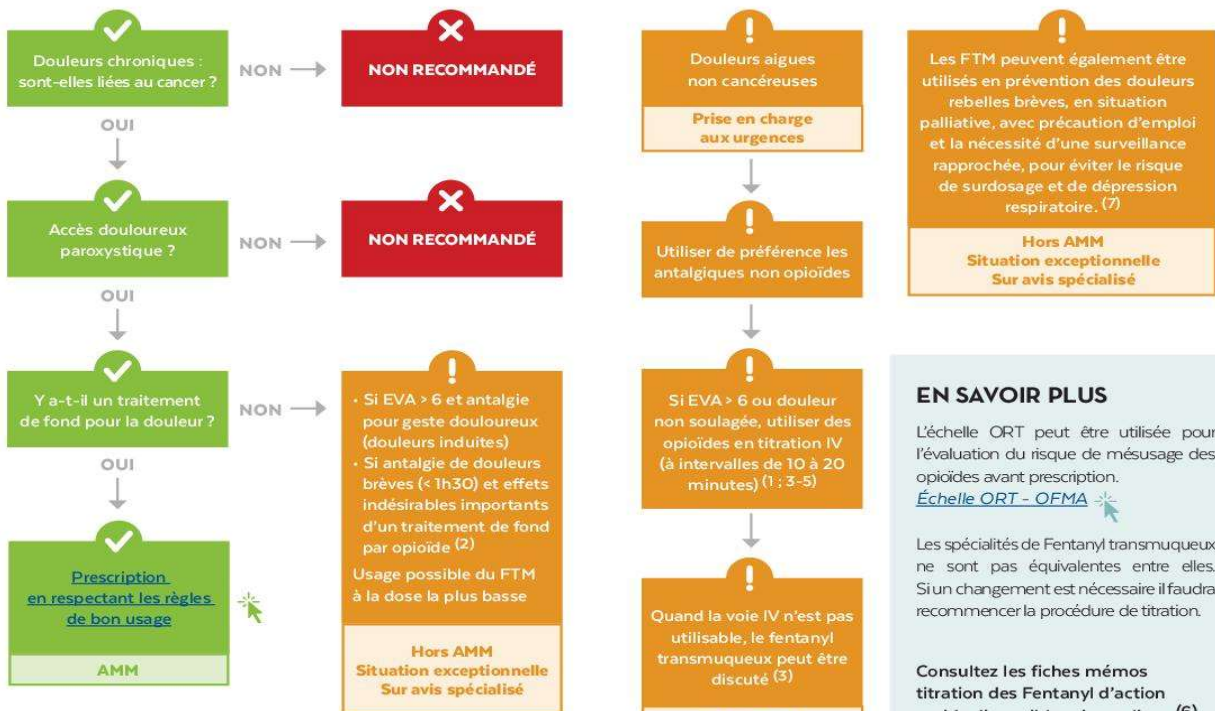
L'accès douloureux paroxystique (ADP) survient sur une douleur de fond contrôlée par un opioïde fort, il peut être une :

- douleur spontanée (ou idiopathique) et imprévisible
- douleur provoquée par un mouvement (alimentation, hoquet, toux, miction ...) ou par des soins.

Les accès douloureux de fin de dose d'antalgique ne sont pas des ADP. (1)



## RÉFÉRENTIEL DE PRESCRIPTION



### EN SAVOIR PLUS

L'échelle ORT peut être utilisée pour l'évaluation du risque de mésusage des opioïdes avant prescription.

[Échelle ORT - OFMA](#)

Les spécialités de Fentanyl transmuqueux ne sont pas équivalentes entre elles. Si un changement est nécessaire il faudra recommencer la procédure de titration.

Consultez les fiches mémos titration des Fentanyl d'action rapide disponibles via ces liens (6) :

[Abstral](#) · [Actia](#) · [Breakyl](#) · [Effentora](#) · [Instanyl](#) · [Pecfent](#) · [Recivit](#)

# DONNÉES NATIONALES DE PHARMACOSURVEILLANCE

## Une prescription inadaptée

**328**  
cas rapportés  
aux CEIP-A & CRPV  
(2016-2019)

**155**  
cas sur les 328 cas  
rapportés relèvent  
de l'abus / dépendance

- Dont **70%** de patients qui ne sont pas traités dans le cadre d'un cancer
- Dont **28%** avec un traitement de fond morphinique insuffisant ou inexistant <sup>(8)</sup>

## Une situation préoccupante

Données  
2017



Les principales indications hors AMM sont les douleurs rhumatologiques, neuropathiques et les douleurs liées aux soins. Ces prescriptions émanent majoritairement des médecins généralistes.

- Nombre de patients traités par FTM **29 228**
- Patients sans antécédent de cancer **44%**
- Remboursement hors AMM des FTM **51%**

En parallèle des données nationales de pharmacovigilance, une utilisation hors AMM importante, avec une indication ne correspondant pas à des douleurs cancéreuses et/ou un traitement de fond morphinique insuffisant ou inexistant, a également été constatée en analysant les données de l'assurance maladie.



### POUR ALLER PLUS LOIN

- [Contactez les structures de la douleur chronique](#) ✨
- [Contactez les structures de prise en charge des addictions](#) ✨
- [En cas d'événements sanitaires indésirables - déclarez sur le portail de la DGS](#) ✨

\*EVA : échelle visuelle analogique. Utilisation de l'échelle DOLOPLUS si nécessité d'une hétéro évaluation

(1) Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses - HAS mars 2022 (2) Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie HAS Janvier 2020 (3) American Academy of Emergency Medicine (4) Société française de médecine d'urgence (SFMU) (5) Société française de médecine d'urgence (SFAR) (6) Thèse Méusage du FTM : analyse des données de l'assurance maladie 2016-2019 (7) Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie - HAS janvier 2020 (8) Bulletin de l'Association des Centres d'Addictovigilance 16 septembre 2020

## Site internet régional de matérovigilance

Le site internet régional de matérovigilance se renouvelle : <https://www.mrvregionales.fr>



### Objectifs :

- ✓ Accompagner les professionnels de santé en charge de la matérovigilance et réactovigilance
- ✓ Améliorer les connaissances sur les enjeux de santé en lien avec la matérovigilance et la réactovigilance
- ✓ Faire connaître et diffuser les protocoles de signalement

### Les premiers modules du MOOC ( modules de formations en ligne) seront bientôt disponibles :

- ✓ Généralités sur la matérovigilance
- ✓ Généralités sur la réactovigilance
- ✓ Le correspondant local de matérovigilance (CLMV)

Vous trouverez aussi une page sur les **ressources documentaires**, une sur les **FAQ**.

De plus, chaque région possède sa propre page ce qui permet de suivre l'actualité également au niveau régional.

**À bientôt sur notre site,**

**Votre CRMV BFC, Amélie THOMASSIN**

## Le Centre Régional en Antibiothérapie (CRAtb) de Bourgogne-Franche Comté

La Stratégie Nationale 2022-2025 de prévention des infections et l'antibiorésistance est pilotée au niveau régional par les Agences régionales de santé (ARS). L'ARS est aidée dans ses missions par deux principaux acteurs régionaux exerçant des missions d'expertise et d'appui : les Centres d'Appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins (CPias) déjà bien en place dans la politique de prévention des infections associées aux soins, et une nouvelle structure, le Centre Régional d'Antibiothérapie (CRAtb), chargée du bon usage des antibiotiques.

Il existe un CRAtb par région. Le CRAtb est désigné pour 5 ans par le directeur général de l'ARS. La mise en place a été officialisée par le décret numéro 2022-1445 du 18 novembre 2022 relatif aux Centres Régionaux en Antibiothérapie.

Le CRAtb s'appuie sur les Equipes Multidisciplinaires en Antibiothérapie (EMA) de chaque GHT et travaille en synergie avec les CPias pour réaliser ses missions. Celles-ci sont fixées par l'arrêté du 18 novembre 2022 fixant le cahier des charges des Centres Régionaux en Antibiothérapie et sont les suivantes :

- Etre un moyen d'expertise et d'appui aux professionnels de santé pour le bon usage des antibiotiques et la prévention de la résistance bactérienne
- Mettre en place une coordination et une animation du réseau de professionnels de santé en charge des programmes de Bon Usage des Antibiotiques dans les trois secteurs
- Réaliser des actions de surveillance, d'investigation et d'appui à la gestion de la réponse en appui à l'ARS

Les CRAtb peuvent aussi candidater aux appels à projet nationaux de Santé Publique France.

Le Centre régional d'antibiothérapie est en cours de structuration pour la région Bourgogne-Franche-Comté

depuis l'année 2022. Il est dirigé par le Docteur Beatrice ROSOLEN, médecin infectiologue au CHU de Besançon représentant la Franche-Comté, le Docteur Thibault SIXT, médecin infectiologue au CHU de Dijon représentant la partie Bourgogne.

Un médecin généraliste doit contribuer également aux missions du centre et à l'organisation de son fonctionnement, en étant responsable adjoint du centre participant aux missions de bon usage des antibiotiques en ville.

Plusieurs actions du CRAtb sont déjà engagées. Nous avons pu réaliser un état des lieux des EMA de la région et réaliser une première réunion de rencontre avec eux en Octobre 2022. Nous projetons la mise en place d'un rapport d'activité des EMA et une évaluation commune sur la durée de traitement des pneumonies et des infections urinaires.

La télé-expertise est aussi en cours de déploiement et a pu être installée notamment au CH d'Auxerre et au Hospices de Beaune. Elle sera prochainement mise en place dans plusieurs CH de la région puis dans des maisons médicales.

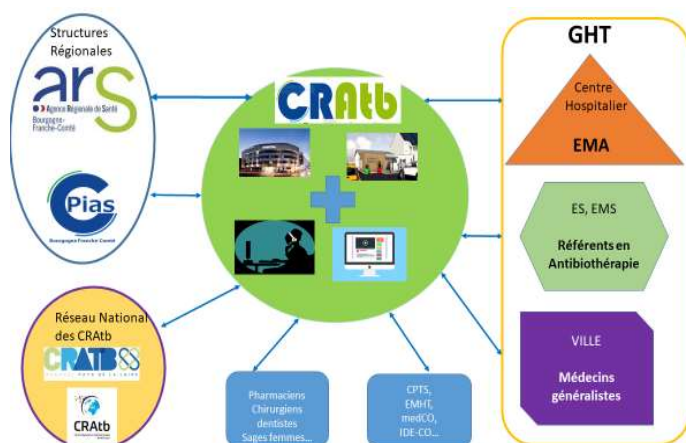
Une journée de Symposium à Dole aura lieu le 4 Avril 2023 en conviant tous les praticiens médicaux, dentistes, biologistes (...) afin d'aborder différents sujets sur le bon usage des antibiotiques tels que les TROD angine, les nouveaux critères du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM) pour les antibiogrammes ou la prophylaxie de l'endocardite infectieuse.

**Docteurs Beatrice ROSOLEN et Thibault SIXT**

**Pour le CRAtb Bourgogne Franche Comté**

POUR TOUTE QUESTION : N'hésitez pas à contacter le CRAtb Bourgogne Franche Comté

Mail : [centre.antibiotherapie.bfc@chu-dijon.fr](mailto:centre.antibiotherapie.bfc@chu-dijon.fr)



S'il est admis que l'hygiène des mains (HDM) est un élément fondamental de la lutte contre les infections associées aux soins (IAS) et de la prévention de la transmission croisée d'agents pathogènes, **l'observance de l'HDM du personnel soignant demeure insuffisante**, très hétérogène avec des taux d'observance moyen à 50% dans les établissements de santé (ES) et à 30% dans les établissements et services médico-sociaux (ESMS).

Dans les ESMS, les consommations de produits hydro-alcooliques (PHA) sont passées de 1,6 à 3 frictions/résident /jour entre 2019 et 2020 (données de la surveillance nationale PRIMO). En BFC, en 2021, la participation à la surveillance est de 21% et la consommation de PHA à 2 frictions/résident/jour sont inférieures à la moyenne nationale.

Un renforcement de la promotion de l'HDM par friction hydro-alcoolique (FHA) reste donc toujours et encore d'actualité malgré l'engagement depuis de nombreuses années des équipes d'hygiène sur le terrain (EOH, EMH). Cette nécessaire promotion est d'ailleurs reprise dans la [stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance](#) où l'indicateur ciblé du nombre de frictions hydro-alcoolique par résident et par jour est retenu avec un **objectif à atteindre, à horizon 2025, de 4 frictions/résident/jour dans toutes les régions**. En BFC, en 2021, seuls 10,5% des EHPAD ont atteint cet objectif.

Le CPias BFC a alors souhaité s'engager, pour les 3 années à venir, dans une **véritable mobilisation pour l'hygiène des mains** en proposant un programme et des outils, plus particulièrement destinés aux EMS.

Pour ce faire, différentes étapes et actions ont été définies selon un programme pluriannuel et un tempo déterminé pour :

- Mobiliser toutes les personnes ressources, en premier lieu, les directions d'EMS en inscrivant la promotion de l'HDM et l'amélioration des indicateurs comme un objectif propre à l'établissement. Dans le même temps, les IDEH chargés de la mise en œuvre des actions, ainsi que les professionnels engagés sur le plan managérial et de promotion de la qualité des soins impulsent et soutiennent cette dynamique.
- Définir le programme d'actions : proposé par le CPias BFC, celui-ci repose sur des objectifs « SMART », selon le calendrier suivant pour 2023, calendrier qui sera ajusté les années prochaines afin de soutenir l'engagement.
- Mesurer la progression grâce à des indicateurs de suivi régionaux qui permettront d'évaluer le programme chaque année et à l'issue de la campagne.

Une communication spécifique a été choisie, à travers des Webinaires présentant les résultats des consommations 2021 et les axes de la mobilisation ainsi que la rédaction de courriers adressés aux directeurs d'EMS les invitant à soutenir cette campagne. La page Web du CPias, <https://www.cpiasbfc.fr/trame.php?page=110>, reprend l'ensemble de la campagne et présente les outils.

La réussite de ce projet repose sur une mobilisation large, choisie par la direction et soutenue par tous les acteurs identifiés autour des professionnels spécialistes en prévention et contrôle de l'infection.

