



BILAN 2023 DU RÉSEAU RÉGIONAL DE VIGILANCE ET D'APPUI



Rapport d'activité des Centres Régionaux de Pharmacovigilance de Bourgogne et de Franche-Comté 2023

Activités des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPVs) :



En Bourgogne : 2350 appels reçus et 1575 cas d'effets indésirables médicamenteux (EIM) transmis à l'ANSM*. Parmi les 2350 appels figurent :

→ **1413** demandes de renseignement dont:

- **1241** demandes concernant un EIM
- **89** 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, **811** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'EIM transmis à l'ANSM.

→ **937** notifications simples de suspicions d'EIM dont **711** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM

En Franche-Comté: 1315 appels reçus et 906 cas d'effets indésirables médicamenteux (EIM) transmis à l'ANSM. Parmi les 1315 appels figurent:

→ **709** demandes de renseignements dont:

- **572** demandes concernant un EIM
- **125** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
- **12** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement

Parmi ces demandes de renseignements, **313** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'EIM transmis à l'ANSM.

→ **606** notifications simples de suspicions d'EIM dont **491** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM

Actions communes menées par les CRPVs :

4 bulletins d'Information des Régions Grand-Est et Bourgogne/Franche-Comté
<http://www.pharmacovigilance-bfc.fr>
[Outils de communication Semaine sécurité patient](#)



Bilan Formations 2023



1) Formation « de l'erreur médicamenteuse à l'effet indésirable »
 Format théâtre d'improvisation
 Une soixantaine de professionnels de santé formés



- 2) Capsules vidéo sur « l'erreur médicamenteuse »
<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/boite-outils-ssp>
- 3) Formations des coordonnateurs de la Gestion des risques



9 expertises pour le Comité Scientifique Permanent Pharmaco-surveillance et bon usage - Formation restreinte signal

*ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé



Présentation des missions de l'ERAGE au travers du bilan de l'année 2023

L'ERAGE est une équipe pluridisciplinaire, médecin, pharmacien, soignant, ingénieur qualité, juriste, disponible pour tous les établissements sanitaires et médico-sociaux de la région.

L'ERAGE intervient sur la thématique des événements indésirables associés aux soins et à l'institutionnalisation (EIAS), à la demande des établissements.

AIDE METHODOLOGIQUE

En 2023, l'ERAGE a accompagné 37 séances d'analyses approfondies des causes.

Ces analyses sont menées en moyenne avec 6 professionnels

En 2023, 232 professionnels ont participé à ces séances d'analyse.

Au total, depuis 2009, 127 établissements ou structures ont fait appel au moins une fois à l'ERAGE (308 accompagnements à l'analyse approfondie des causes).

Les EIAS ont été analysés à l'aide de la méthode ALARM. Le nombre moyen de catégories de causes par analyse est de 9,2. Un plan d'action a été proposé pour chaque analyse accompagnée avec une moyenne de 5 actions.



FORMATION

L'ERAGE a formé 310 professionnels issus de 64 établissements sanitaires, médico-sociaux et CPTS.

L'ERAGE déploie différents types de formation :

- Sur site, dans les établissements : 18 sessions ; 161 professionnels
- En région : 4 sessions ; 27 professionnels
- En Blended Learning : une partie en E Learning et une partie en classe virtuelle ou présentiel : 10 sessions ; 122 professionnels



PARTAGE D'EXPERIENCE

Dans le but de favoriser les partages d'expériences, l'ERAGE a organisé :

- 2 journées spécifiques pour les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins ; 24 participants issus de 18 établissements, et 8 intervenants des SRVA (Structures régionales des vigilances et d'appui) et de l'ARS
- 3 ateliers d'échanges sur la mise en place des comités de retour d'expérience (CREX), en visioconférences – 56 établissements participants

L'ERAGE publie également régulièrement des fiches partages : histoires et analyses de cas fictifs construits à partir de situations réelles ; 4 publications en 2023.



Tous les outils développés et proposés par l'ERAGE sont disponibles sur le site internet : requa.fr

Pour contacter notre équipe : erage@requa.fr - 03.81.61.68.10

Dans le cadre de l'activité de RTU (réponse toxicologique urgente), assurée 24h/24 et 365j/an, le CAPTV de Nancy transmet l'intégralité des cas pour lesquels il a donné avis et conseil médical aux CRPV et CEIP de son territoire d'intervention et qui relèvent du champ de leur vigilance. Ainsi, en 2023, pour la région Bourgogne-Franche-Comté : 2093 cas mettant en œuvre un produit de santé ou un médicament ont été transmis aux CRPV de Besançon et de Dijon, et 225 cas relevant de l'Addictovigilance au CEIP-A de Nancy.

Par ailleurs, dans le cadre de l'activité de toxicovigilance, certaines expositions font l'objet d'un suivi spécifique :

- **Expositions au monoxyde de carbone :**

55 affaires pour 204 personnes impliquées (baisse par rapport à 2022 : 63 affaires pour 165 impliqués)

- **Exposition aux champignons supérieurs :**

117 personnes exposées, espèce identifiée majoritairement concernée « Agaric champêtre ». Répartition de la gravité selon le PSS (poison severity score) : 83 cas évalués de gravité faible, 14 cas évalués de gravité moyenne, 2 cas évalués de gravité forte

- **Suivi des plombémies infantiles :**

32 dosages chez 31 enfants dont 31 primo-dépistés, 1 suivi d'une intoxication connue. La plombémie moyenne est de 14.37 µg/L pour une médiane à 14µg/L et un écart-type $s=15.84$ µg/L, les médecins prescripteurs sont en majorité les médecins généralistes (18), la classe d'âge la plus représentée sont les 3-6 ans avec une plombémie moyenne de 12.2µg/L, 1 seule plombémie a dépassé le seuil de 50µg/L défini par l'arrêté du 22 août 2011.

- **Décès toxiques :**

10 décès dont 5 liés à une exposition au monoxyde de carbone, 2 cas relevant du champ de la pharmacovigilance (transmis au CRPV), 2 cas relevant de la toxicovigilance (relayé à l'Anses) et 1 cas d'intoxication par une spécialité vétérinaire.

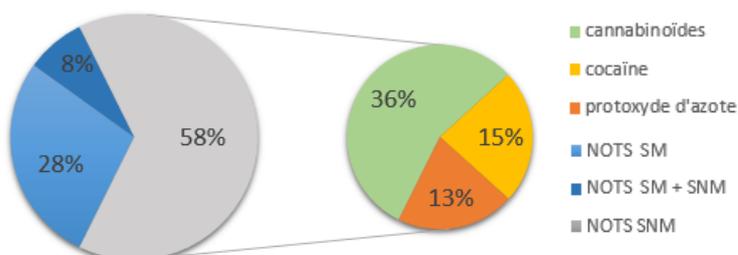
De plus, le CAPTV de Nancy a participé à 5 réunions du « groupe médicament », 1 intervention à la journée des coordonnateurs de la gestion des risques et 1 RREVA plénière soit 10h30 de réunion et 4h de préparation.

En 2023, nous n'avons pas réalisé de signalement relevant de la TV et concernant spécifiquement la région BFC.

En 2023, le CEIP-A de Nancy a reçu 1378 déclarations en régions Est (NotS, DIVAS et OSIAP), dont 360 provenant de la région Bourgogne-Franche-Comté (BFC), soit 26 % des déclarations. Nous détaillons ci-dessous les différents types de déclarations signalées en BFC.

Focus NotS : 14,5 % des NOTS globales

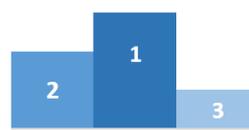
Concernent à 63 % les hommes. Sexe ratio H/F = 1,8. 86 % des cas sont non graves. La prolongation d'hospitalisation est le critère de gravité de 7 sur 11 des cas graves. La substance médicamenteuse (SM) majoritairement retrouvée est le tramadol. Les cannabinoïdes (CBD, cannabis, THC...) sont les substances non médicamenteuses (SNM) majoritaires.



Les différentes catégories de substances rencontrées dans les NOTS

Focus OSIAP :

34 % des OSIAP globales
En BFC, 60 % des porteurs d'OSIAP sont des hommes



Les 3 principaux médicaments retrouvés dans les OSIAP

Enquête OPPIDUM :

- 11 centres BFC participants/42 au total, soit 26 %
- 92 fiches patients BFC/633 au total, soit 15%

Résultats 2023 en attente (résultats 2022 [ici](#))

Résultats SINTES :

Le CEIP-A de Nancy est coordinateur local en BFC depuis 2021. En 2023 :

- 20 collectes en BFC soit 22,5 % des collectes des régions Est
- la cocaïne (20 %) et les cannabinoïdes hémi-synthétiques (20 %) sont les substances les plus retrouvées

Focus DIVAS : 31 % des DIVAS globales

Exemples :

- nomadisme pour obtention de gabapentine et de tramadol
- hospitalisation d'une dizaine de jeunes ayant consommé un sirop à base de THC

NotS : Notifications Spontanées au réseau français d'addictovigilance
DIVAS : DIvers Autres Signaux (déclarations avec manque de précision)
OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible
OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse
SINTES : Système d'Identification National des Toxiques Et des Substances

Rédacteurs : Maëva Cabane-Chrestia et Louis Rohr

Le centre régional d'antibiothérapie de Bourgogne Franche-Comté (CRATb) est une structure récente établie depuis début 2022.

Les missions principales du CRATb ont été fixées par l'arrêté du 18 novembre 2022 fixant le cahier des charges des centres régionaux en antibiothérapie et sont les suivantes :

- Mettre en place une coordination et une animation du réseau de professionnels de santé en charge des programmes de Bon Usage des Antibiotiques. Cette action comprend notamment un travail avec les laboratoires de biologie médicale sur des actions de bon usage des antibiotiques.
- 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
- Réaliser des actions de surveillance, investigation et d'appui à la gestion de la réponse en appui aux ARS.

L'année 2023 marque sa première année pleine d'activité.

Concernant la mission de coordination, au cours de cette année, le CRATb s'est investi dans le déploiement de ses principaux effecteurs de la politique de bon usage des antibiotiques, à savoir les équipes multidisciplinaires d'antibiothérapie (EMA). Ces entités doivent être composées d'un temps infectiologue, microbiologiste, pharmacien et infirmier. Il est attendu qu'une EMA soit mise en place dans chaque GHT. Ainsi, nous avons pu rencontrer les futures EMA de Chalon-sur-Saône, Mâcon et Belfort et créer ainsi un réseau des EMA avec mise en place de réunion de travail annuel. Nous avons travaillé conjointement avec l'ARS pour la mise en place formelle de ces structures par ailleurs.

Toujours dans cette mission de coordination, nous avons aussi réalisé le premier symposium du CRATb en Avril 2023 à Dole réunissant tous les acteurs impliqués dans le bon usage des antibiotiques (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, microbiologiste...). Enfin, afin d'établir un lien entre l'hôpital et la ville, le CRATb a rencontré plusieurs secteurs impliqués dans le bon usage des antibiotiques en ville via des rencontres avec des CPTS (réunion inter CPTS, CPTS Capacités Besançon, CPTS centre 21...) et d'autres structures (SSR, CRF) afin de présenter la structure et de discuter d'actions conjointes.

Concernant la mission d'expertise et de conseil, le CRATb a accompagné les établissements dans la mise en place de la télé expertise en infectiologie notamment entre le CHU de Dijon et les CH de Beaune et Auxerre qui sont dépourvu d'infectiologue sur leurs territoires. Nous avons aussi réalisé des audits concernant des indicateurs de bon usage comme l'indicateur ATBIR (durée d'antibiothérapie de moins de 7 jours au cours des pneumonies aiguës communautaires.) dans les différents établissements publics de la région.

Dans un objectif de travail en synergie avec le CPIAS, le CRATb a pu sur cette année 2023, participer à plusieurs journées des EOH et présidents de CLIN afin de présenter la structure du CRATb et de discuter de problématiques actuelles sur le bon usage des antibiotiques (antibiogramme ciblé, infection à streptocoque du groupe A...).

Sur le plan national, le CRATb a participé au fonctionnement du réseau national des CRATb dont le Dr Rosolen est co-coordinatrice. Il a aussi participé aux groupes de travail nationaux sur les indicateurs de bon usage des antibiotiques, les TROD angine, les antibiogrammes ciblés et les ordonnances dédiées.

Sur cette année 2023, le CRATb a aussi participé à des activités de formation notamment auprès du groupe public au cours d'une journée sur le plan vis-à-vis des antibiotiques dans un collège à Vesoul, mais aussi auprès des professionnels avec notamment la formation des pharmaciens à la pratique des TROD angine.

Enfin, le CRATb a participé sur cette année aux différentes instances sanitaires (Réunion Régionale de Sécurité Sanitaire, Comité de politique régionale du médicament et de produit de santé).

L'année 2024 à venir promet d'être encore plus riche avec l'arrivée du Docteur Pierre Bugnon, médecin généraliste et de Mme Charlène Dorier, secrétaire, permettant ainsi d'étendre encore plus l'activité du CRATb dans un objectif d'approche globale de la lutte contre l'antibiorésistance selon le concept «One Health».

Docteurs Béatrice ROSOLEN, Thibault SIXT et Pierre BUGNON
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 Tel : 03.80.48.72.61

Rapport d'activités 2023

MISSIONS

Structure régionale d'appui dans le champ de la prévention et de la maîtrise des infections.

Les missions s'inscrivent dans les axes définis par la stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance.

EQUIPE

Onze professionnels pour un total de 7,84 ETP



3 ETP



2,44 ETP



1 ETP

Infographiste



1,4 ETP

assistante

ACTIONS STRUCTURÉES AUTOUR DE 3 TEMPS STRATÉGIQUES :

BILAN 2023

- Prévenir
- Gérer
- Capitaliser

Aux 3 temps de l'action



<h3>Volet expertise</h3> <p>1729 réponses aux sollicitations :</p> <p>30 accompagnements dans le cadre du signalement</p> <p>1699 appuis hors signalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1498 demandes de conseil ponctuel émanant en grande majorité du secteur médico-social (80%), du secteur sanitaire (20%) et de la ville (2%) • 201 demandes d'avis et d'expertise représentant 202 heures de travail au bénéfice de 101 ES/EMS 	<h3>Volet prévention</h3> <p>21 outils développés :</p> <ul style="list-style-type: none"> 8 affiches 5 plaquettes 4 capsules vidéo 3 guides 1 outil ludo-pédagogique <p>Tous les documents sont téléchargeables sur le site Internet du CPIas BFC :</p> 	<h3>Volet formation, sensibilisation & tutorat</h3> <p>34 séquences de formation/sensibilisation</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 15 en visio ○ 19 en présentiel <p>3185 professionnels formés/sensibilisés</p> <p>Engagement du CPIas dans la démarche de certification Qualiopi, obligatoire depuis 2022 pour permettre une prise en charge des formations par les OPCO.</p>
<h3>Volet enquête surveillance, surveillance & audit</h3> <ul style="list-style-type: none"> • Enquêtes proposées dans le cadre des missions nationales • Enquêtes proposées hors missions nationales • Analyse des données régionales 	<h3>Volet groupe de travail & gestion des projets</h3> <p>Gestion de projets :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Coordination du dispositif régional des Equipes mobiles d'hygiène ○ Projet aide à domicile ○ Projet HAD ○ Projet résidence autonomie <ul style="list-style-type: none"> • Partenariat avec le CRAtb 	<h3>Volet communication</h3> <p>Communications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 10 orales ○ 5 écrites ○ 4 affiches <ul style="list-style-type: none"> • Développement d'outils de communication : <ul style="list-style-type: none"> ○ 2 affiches • Relai d'alertes régionales & nationales : n=57 <p>La presse professionnelle a fait la promotion de nos travaux à l'occasion de 4 articles publiés.</p>

Le bilan d'activité est téléchargeable sur le site Internet du CPIas BFC https://neptune.chu-besancon.fr/fclin/presentation/bilan_activite/bilan_activites_cpias_2023.pdf

Centre régional de matériovigilance (CRMV): données pour la région BFC

1. Données globales

En 2023, nous avons reçu 779 déclarations de matériovigilance (MV) et 43 de réactovigilance (RV) pour la région BFC. Les déclarations avec décès patients et d'autres DCO (Dénominations Communes) prioritaires gérées directement par les évaluateurs ne font pas parties de ces données.

2. Déclarations totales (établissements de santé et prestataires) par département

	Nombre de MV / RV
MV	779
Côte d'or	248
Doubs	225
Haute Saône	33
Jura	34
Nièvre	26
Saône et Loire	85
Territoire de Belfort	67
Yonne	61
RV	43
Côte d'or	8
Doubs	3
Haute Saône	1
Jura	15
Nièvre	3
Saône et Loire	12
Yonne	1
Total général	822

3. Les 13 DCO les plus déclarées

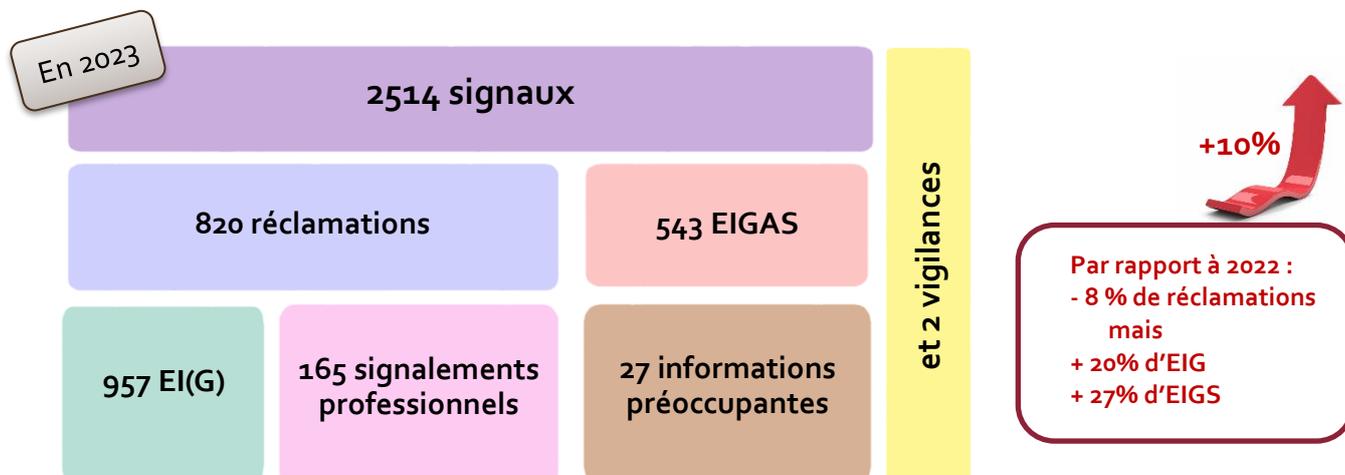
DCO	Nombre
Stimulateur cardiaque implantable	42
Pompe à insuline externe	31
Agrafeuse chirurgicale	29
Cathéter pour transfert d'embryons	15
Implant cochléaire	15
Pousse-seringue	15
Pince à clip	12
Sonde de stimulation cardiaque	12
Appareils de mesure du glucose en continu - Capteur	10
Fil de suture chirurgicale	10
Laser de thérapie (fibre)	10
PMI : Silicone	10
Prothèse vasculaire	10

4. Les établissements qui ont le plus déclaré

10 établissements de santé ont déclaré 75 % des déclarations de matériovigilance de la région.

Bilan annuel des signaux 2023

Volumétrie annuelle



Griefs évoqués dans les réclamations reçues en 2023

Analyse

- Le nombre des réclamations concernant les structures sanitaires et médico-sociales est resté stable entre 2022 et 2023 (nb = 576)
- Le grief maltraitance est le plus cité dans les réclamations (comme en 2022, à 15%)
- Leurs instructions nécessitent le recours à une analyse des pièces du dossier médical du résident ou patient concerné pour 10% d'entre elles (83 réclamations).

Thématiques (en % de réclamations)

Maltraitance	18%
Défauts d'information et Droits des Usagers	17%
Parcours/coopérations	14%
Prise en charge en urgence	12%

Ces quatre thématiques représentent 60% des réclamations.

EI(G)

957 EI(G) reçus en 2023

+ 20% d'EIG déclarés entre 2022 et 2023

394 actes de violence (+/- caract. sexuel) ont été déclarés, soit une augmentation de 44% entre 2022 et 2023 :

- + 48 % pour les actes de violence
- + 30% pour les actes de violence à caractère sexuel.

Thématiques (en % du nombre d'EIG déclarés)

Ces 5 thématiques représentent 73% des EI(G) déclarés.

Actes de Violences	30%
Actions de violence à caract. sexuel	14%
Situations conflictuelles avec des tiers	11%
Défaillances techniques	10%
Maltraitance	8%

EI(G)AS

543 EIGAS

414 EIGAS ont été déclarés en 2021, 427 en 2022 et 543 en 2023 soit 30% d'augmentation en trois ans, essentiellement portée par les établissements sanitaires et médico-sociaux.

Nombre d'EIGAS	Secteur PA	Secteur PH	Sanitaire
en 2021	137	32	104
en 2022	175	34	179
En 2023	250	62	221

Gestion des EIGAS par les établissements

Gestion	% d'EIGAS
à 5	<1%
à 4	<1%
à 3	3%
à 2	20%
à 1	77%

- *1 : gestion conforme
- *2 : signalement hors délai
- *4 : analyse de cause incomplète, mesure inadaptée
- *5 : pas d'analyse de cause, pas de réponses

Caractéristiques des EIGAS déclarés à l'ARS

Thématiques les plus représentées en 2023

Thème	Tout secteur	
Prise en charge médicamenteuse	128	24%
Tentative de suicide/Suicide	103	19%
Chute	87	16%
Disparition inquiétante et fugues hors SPSC	58	11%
Prise en charge en urgence	58	11%
Fugue SDRE/SDT/SDJ	24	4%

GRAVITÉ DES EIGAS

Les EIGAS sont cotés de 1 à 5 (en fonction de la gravité des conséquences)

Gravité 5 : Décès

Gravité 4 : Mise en jeu du pronostic vital

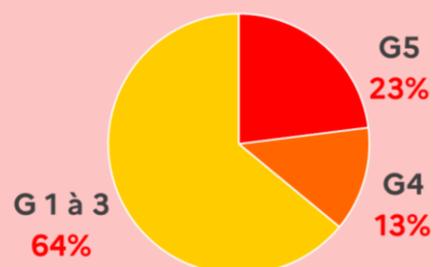
Exple : Tentative de suicide, erreur de côté, décès *in utero*, mastectomie à la mauvaise patiente, retard de prise en charge d'un AVC

Gravité 1 à 3 : Déficit transitoire

Evolution favorable ou situation sans conséquence, répétition d'EIAS

Exple : chute, fugueur retrouvé, erreur médicamenteuse sans conséquences

GRAVITE DES EIGAS



Modalités de déclaration des établissements :

Etablissements de santé



Un quart des établissements de santé déclare au moins un EIGAS dans l'année :

- 40% de ces établissements déclarent un seul EIGAS dans l'année.
- Le nombre médian est de deux déclarations

Etablissements médico-sociaux



20% des établissements médico-sociaux déclarent au moins un EIGAS dans l'année :

- 60% de ces ESMS déclarent un seul EIGAS
- Le nombre maximal d'EIGAS déclaré est de 11

38% des établissements médico-sociaux déclarent au moins un EIG dans l'année :

- 50% de ces ESMS déclarent un seul EIG
- Le nombre maximal d'EIG déclaré est de 23

Le kit du signalement et de la déclaration

Dans le cadre de sa politique de promotion d'une culture Sécurité, ce travail a été réalisé sur une année, par l'équipe Qualité Sécurité Patients du DVSS associant notamment le RéQua.

Ce kit contient des outils pour faciliter l'identification, le signalement et la déclaration des EIG/EIGS, et former les équipes. Il a été présenté au cours de 2 formations « administration et déclaration des signaux relatifs aux médicaments » en 2023 auprès de 90 établissements médico-sociaux.

Le kit complet est également téléchargeable sur le site de l'ARS : [Boîte à outils Semaine de sécurité des patients | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté \(sante.fr\)](#)



Bulletins CRIQUET'S

Publication de 13 bulletins CRIQUET'S sur des EIG/EIGS saillants, invitation des structures déclarantes à témoigner depuis 2019. A retrouver sur le site internet de l'ARS : [CRIQUETS : Communiqué régional d'information sur la qualité et la sécurité des soins | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté \(sante.fr\)](#)

Prise en charge médicamenteuse

Politique régionale d'incitation au signalement et à la déclaration

Bulletin du RREVA : CRIQUET'S

Semaine Sécurité des Patients 2023

