

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



UNIVERSITÉ  
CAEN  
NORMANDIE



# Evaluation d'un outil simplifié de pharmacovigilance pour les médecins généralistes en Basse-Normandie, bilan à 5 ans

Agathe TRENQUE – Xavier HUMBERT - Jeudi 2 Décembre 2021

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Introduction

- Mise en place de la DSPV :

- Médecins généralistes : acteurs principaux des soins premiers

- Mais faible taux de déclaration (7 %)

- Juin 2015: CRPV du CHU de Caen et DMG de l'Université de Caen

- Outil de déclaration simplifiée de pharmacovigilance accessible sur internet



#CNGE2021

[www.congrescng.fr](http://www.congrescng.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Introduction

- Caractéristiques de la DSPV :
  - Médecin déclarant
  - Patient
  - Médicament et EI
  - Pharmacie ayant délivré
  - Pièces jointes

**DÉCLARATION SIMPLIFIÉE :**

**Médecin correspondant**  
Vous êtes ?  Médecin généraliste  Médecin médecin généraliste

Nom et prénom ?

Lieu d'exercice (ville et code postal)\*

Département d'exercice \*

Street\*

**Patient**  
Nom (2 prénoms facultatifs)

Prénoms (1ère lettre)\*

Sexe \*  F  M

Âge ou date de naissance \*

**Médicament et effet indésirable**  
Effet indésirable \*

Date de l'effet indésirable \*

Traitement suggéré (si possible)\*

**Pharmacie ayant délivré l'ordonnance**  
(obligatoire pour le traitement habituel du patient)

Nom de la pharmacie \*

Lieu d'exercice (ville et code postal)\*

**Pièce(s) jointe(s)**  
Si vous souhaitez joindre des documents en rapport avec ce cas (photos de cas d'éruption cutanée, compte-rendu d'investigation, ordonnance de suspension, etc.) Merci d'insérer des fichiers (JPG, Type de fichiers acceptés : doc, pdf, docx)

Joindre une image ou un document

Joindre une image ou un document

**Informations complémentaires**  
Si vous souhaitez ajouter des informations sur votre profession et adressez ce cas (particuliers du patient, âge, allergies du patient, traitement habituel, etc.)

Autres infos \*

Je suis médecin  Je suis patient

\* Les champs marqués d'un astérisque sont obligatoires

**ENVOYER MA DÉCLARATION**

#CNGE2021

www.congrescng.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Introduction

- Objectifs :
  - Mesurer à 5 ans l'utilisation de la DSPV par les MG
  - Evaluer l'influence sur la qualité des notifications
- Hypothèses :
  - Augmentation des déclarations
  - Sans influence sur la qualité



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Matériels et Méthodes

- Description de l'étude :
  - Descriptive et rétrospective des notifications et DDR
  - Par MG
  - CRPV de Caen
  - Du 01 juin 2010 au 31 mai 2020



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Matériels et Méthodes

- Sélection des données :

- Base de données locale du CRPV de Caen

- Recueil :

- Age, genre
- Type EIM selon MedDRA
- Médicament selon classe ATC
- Gravité



MedDRA

Medical Dictionary  
for Regulatory Activities



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Matériels et Méthodes

- Evaluation de l'influence de la DSPV sur le taux de déclaration :
  - Taux de déclaration des MG rapporté à la totalité de celles faites au CRPV
  - Nombre moyen mensuel et nombre de MG déclarants

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Matériels et Méthodes

- Classement des critères (Durrieu et al.)

[Improving adverse drug reaction reporting by general practitioners through clinical research assistants visits].

Durrieu G, Jacquot J, Baudrin D, Mège M, Rousseau V, Bagheri H, Bondon-Guitton E, Abadie D, Montastruc F, Bismuth M, Oustric S, Montastruc JL.

Therapie. 2017 Jun;72(3):351-355. doi: 10.1016/j.j.therap.2016.09.004. Epub 2016 Oct 27.

- Obligatoires :

- Identification patient
- Age
- Genre
- EI
- Médicament suspecté

- Facultatifs :

- Histoire de la maladie
- Traitements concomitants
- Evolution symptomatologie
- Examen complémentaires

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

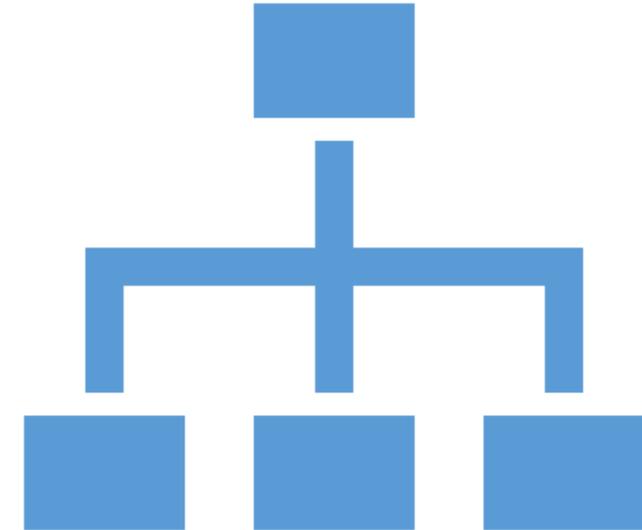
Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Matériels et Méthodes

- Classement des notifications :
  - Bien renseignée : 5 obligatoires + 4 facultatifs
  - Partiellement renseignée : 5 obligatoires mais 1 facultatif manquant
  - Mal renseignée : autres situations



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Résultats

- Du 1<sup>er</sup> juin 2010 au 31 mai 2020 :
  - 11 645 notifications et DDR enregistrées au CRPV de Caen
  - Dont 1 004 par des MG (8,6 % des déclarations)

220 avant DSPV (5,4 %)

784 après DSPV (10,4%)

$p = 9,5 \cdot 10^{-20}$

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Résultats

- Caractéristiques générales des déclarants :
  - Ensemble de la période :  
307 MG
  - Première période (01 juin 2010-31 mai 2015) :  
144 MG
  - Deuxième période (01 juin 2015-31 mai 2020) :  
204 MG

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Grand Palais  
LILLE

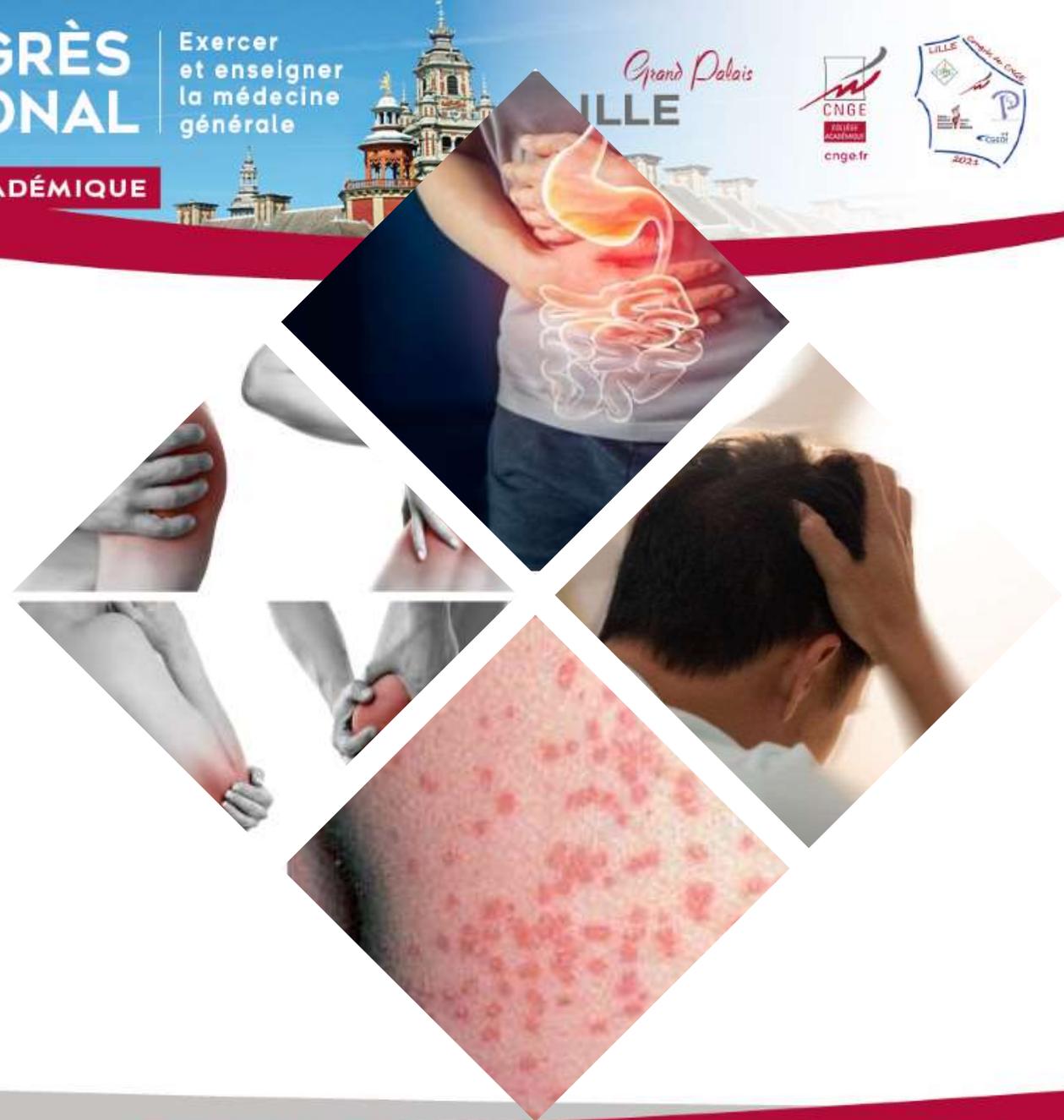


## Résultats

- Caractéristiques générales des notifications et des DDR :

997 EIM déclarés :

- Atteintes cutanées : 16,6 %
- Atteintes digestives : 12,2 %
- Atteintes neurologiques : 11,1 %
- Atteintes ostéo-musculaires : 10,1 %



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Résultats

- Caractéristiques générales des notifications et des DDR :

- 1203 fois un médicament est suspecté :

- Système cardiovasculaire (21,5 %) dont anti-HTA système rénine-angiotensine



- Système nerveux (18,8 %) dont psychoanaleptiques



- Anti-infectieux (17,1 %) dont antibactériens



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



Résultats

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

- Influence de la DSPV
  - 3,5 fois plus de notifications et DDR (780 versus 220)
  - 1,4 fois plus de MG déclarants
  - 163 nouveaux déclarants



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

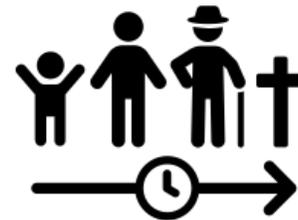
Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Résultats

- Sur la seconde période :
  - Diminution du pourcentage de déclarations considérées comme graves  
(20,5 % versus 37,3 % ;  $p < 10^{-11}$ )
  - Augmentation de l'âge des patients  
(57,4 ans versus 54,5 ans ;  $p = 0,042$ )



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

# Résultats

- Qualité des notifications

	Bien renseignées	Moyennement renseignées	Mal renseignées	p
Global : 920	301 (32,8%)	301 (32,8%)	318 (34,6%)	
<b><u>Période considérée :</u></b>				p=0,71
Première période n=198	68 (34,3%)	60 (30,3%)	70 (35,4%)	
Deuxième période n=722	233 (32,3%)	241 (33,4%)	248 (34,4%)	
<b><u>Type de déclaration :</u></b>				p=0,51
DSPV	152 (31,9%)	164 (34,5%)	160 (33,6%)	
Autres déclarations	149 (33,6%)	137 (30,9%)	158(35,6%)	

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- Après 5 ans d'utilisation : Augmentation des déclarations (x3,5) et du nombre de MG déclarants (x1,4)
- En accord avec la mise en place d'autres systèmes facilitant déclaration EIM :

- Déclaration électronique (Abadie et al.)

**Online reporting of adverse drug reactions: a study from a French regional pharmacovigilance center**

Delphine Abadie, Leyla Chebane, Max Bert, Geneviève Durrieu, Jean-Louis Montastruc

- Bulletin mensuel sur sécurité médicaments envoyé par mail : augmentation 200% mais cohorte faible (Biagi et al.)

**Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region)**

Chiara Biagi<sup>1</sup>, Nicola Montanaro, Elena Buccellato, Giuseppe Roberto, Alberto Vaccheri, Domenico Motola

- Visites régulières d'un assistant de recherche clinique (Durrieu et al.): déclaration des EIM x2

**[Improving adverse drug reaction reporting by general practitioners through clinical research assistants visits].**

Durrieu G, Jacquot J, Baudrin D, Mège M, Rousseau V, Bagheri H, Bondon-Guitton E, Abadie D, Montastruc F, Bismuth M, Oustric S, Montastruc JL.

Therapie. 2017 Jun;72(3):351-355. doi: 10.1016/j.therap.2016.09.004. Epub 2016 Oct 27.

#CNGE2021

cngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- A contrario

- Lettres d'informations répétées sur les EIM : pas d'augmentation du nombre de déclarations (Johansson et al.)

### **Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study**

Marie-Louise Johansson <sup>1</sup>, Staffan Hägg, Susanna M Wallerstedt

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- Qualité des notifications :

- Dans notre étude 1/3 bien renseigné
- 1/8 bien renseigné (Durrieu et al.) en étudiant 600 sur 3 ans

### **Completeness of Spontaneous Adverse Drug Reaction Reports Sent by General Practitioners to a Regional Pharmacovigilance Centre: A Descriptive Study**

Geneviève Durrieu <sup>1</sup>, Julien Jacquot <sup>2</sup>, Mathilde Mège <sup>2</sup>, Emmanuelle Bondon-Guitton <sup>2</sup>,  
Vanessa Rousseau <sup>2</sup>, François Montastruc <sup>2</sup>, Jean-Louis Montastruc <sup>2</sup>

#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- EIM les plus déclarés :
  - Atteintes cutanées, gastro-intestinales puis neurologiques
  - Résultats que l'on retrouve dans la littérature (Abadie et al., Moride et al., Leporini et al.)
- Médicaments les plus incriminés :
  - Système cardio-vasculaire, neurologique et anti-infectieux
  - Les plus incriminés, mais pas même ordre de fréquence
    - Antibiotiques (Leporini et al.)
    - Système neurologique (Abadie et al.) et (Moride et al.)



**Adverse drug reactions reporting in Calabria (Southern Italy) in the four-year period 2011-2014: impact of a regional pharmacovigilance project in light of the new European Legislation**

Christian Leporini<sup>1</sup>, Giuseppina Marrazzo<sup>1</sup>, Laura Mumoli<sup>1</sup>, Stefania Esposito<sup>2</sup>, Luca Gallèlli<sup>1</sup>, Giovanna Mangano<sup>1</sup>, Giacomino Brancati<sup>3</sup>, Emanuela Adele De Francesco<sup>2</sup>, Emilio Russo<sup>1</sup>, Giovambattista De Sarro<sup>1</sup>, UNIVIGIL CZ Research Group

**Online reporting of adverse drug reactions: a study from a French regional pharmacovigilance center**

Delphine Abadie, Leyla Chebane, Max Bert, Geneviève Durrieu, Jean-Louis Montastruc

**Under-reporting of adverse drug reactions in general practice**

Y Moride<sup>1</sup>, F Haramburu, A A Requejo, B Bégaud

#CNGE

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- Causes de la sous déclaration :

- Complaisance, insécurité, défiance, indifférence, ignorance (Herdeiro et al.)

### Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal.

Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ.

Drug Saf. 2005;28(9):825-33. doi: 10.2165/00002018-200528090-00007.

- Manque d'information sur modalités déclaration (Peymani et al.): 68,3 % des MG interrogés ne connaissent pas fonctionnement PV alors que 91,3 % pensent que PV joue un rôle crucial dans diminution EIM

### Knowledge, attitude and practice of General Practitioners towards adverse drug reaction reporting in South of Iran, Shiraz (Pharmacoepidemiology report)

Payam Peymani<sup>1</sup>, Reza Tabrizi<sup>1</sup>, Saba Afifi<sup>1</sup>, Soha Namazi<sup>2</sup>, Seyed Taghi Heydari<sup>1</sup>, Mohammad Khabaz Shirazi<sup>1</sup>, Hasti Nouraei<sup>3</sup>, Elham Sadeghi<sup>3</sup>, Kamran B Lankarani<sup>1</sup>, Najmeh Maharlouei<sup>1</sup>

- 60% MG ne savent pas qu'ils peuvent déclarer même en l'absence de certitude d'une relation causale entre le médicament et l'EIM (Biagi et al.)

### Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region)

Chiara Biagi<sup>1</sup>, Nicola Montanaro, Elena Buccellato, Giuseppe Roberto, Alberto Vaccheri, Domenico Motola

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- Limites de l'étude :

- Taille échantillon/faible participation MG
- Une centaine sur première période et seulement 40 sur les deux périodes
- Départs en retraite ?
- Format informatique ne convient pas à ensemble profession ?



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Discussion

- Pistes pour améliorer notification EIM en MG dans la littérature :

- Formation pratique des MG (comparée formation traditionnelle, cours magistraux) : augmentation significative du nombre de déclarations PV chez MG avec formation pratique

(Gerritsen et al.)



**Effectiveness of pharmacovigilance training of general practitioners: a retrospective cohort study in the Netherlands comparing two methods**

Roald Gerritsen <sup>1</sup>, Hans Faddegon, Fred Dijkers, Kees van Grootheest, Eugène van Puijenbroek

- Implication des patients par intermédiaire du MG (Ottervanger et al.)



**Differences in perceived and presented adverse drug reactions in general practice.**

Ottervanger JP, Valkenburg HA, Grobbee DE, Stricker BH.

J Clin Epidemiol. 1998 Sep;51(9):795-9. doi: 10.1016/s0895-4356(98)00052-3.

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

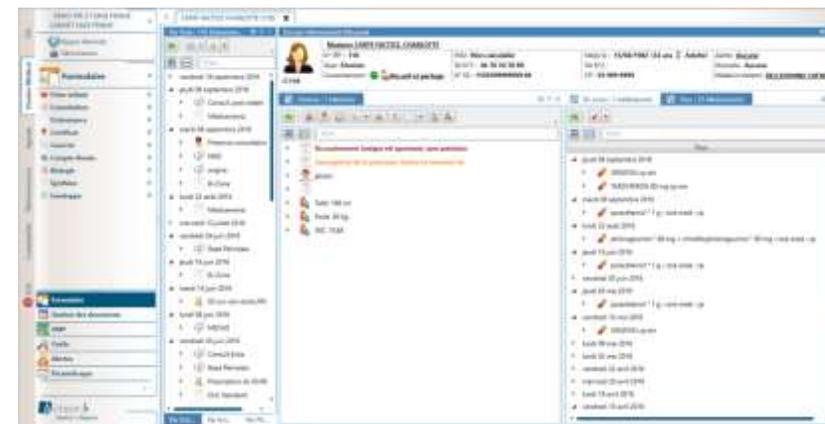
Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADEMIQUE

## Discussion

- Autre piste envisageable :
  - Intégration dans les logiciels utilisés en MG
  - Simplification de la DSPV
  - Gain de temps car plusieurs éléments pré-remplis (nom, prénom, DDN, antécédents, traitement chronique du patient)
- Intéressant d'étudier caractéristiques démographiques des MG pour parfaire cet outil et le démocratiser



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03  
DÉCEMBRE  
2021

21<sup>e</sup> CONGRÈS  
NATIONAL

Exercer  
et enseigner  
la médecine  
générale

Grand Palais  
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

## Conclusion

- Augmentation des déclarations par MG sur 5 ans sans altérer la qualité des notifications
- Enseignement qui doit intervenir tôt dans les études médicales
- Sensibilisation des MG par une formation continue
- Prévenir EIM, améliorer qualité des soins



#CNGE2021

[www.congrescngc.fr](http://www.congrescngc.fr)