

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

# Evaluation of a simplified pharmacovigilance tool for general practitioners: 5 years of insight

Xavier HUMBERT – Université Caen Normandie  
[xavier.humbert@unicaen.fr](mailto:xavier.humbert@unicaen.fr) - @XavierHUMBERT3

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

## scientific reports

 Check for updates

### OPEN

# Evaluation of a simplified pharmacovigilance tool for general practitioners: 5 years of insight

A. Trenque<sup>1,2,5</sup>, A. Rabiaza<sup>2,5</sup>, S. Fedrizzi<sup>1</sup>, B. Chretien<sup>1</sup>, M. Sassier<sup>1</sup>, R. Morello<sup>3,4</sup>,  
J. Alexandre<sup>1,4</sup> & X. Humbert<sup>2,4</sup>✉

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

- Pharmacovigilance : surveillance post-AMM
- Obligation réglementaire
- Sous déclaration importante
- 1/25 000 EI rencontrés
- Comment faire mieux ?
- => déclaration simplifiée de pharmacovigilance

#CNGE2024

The screenshot shows the website for 'La médecine libérale innove en Normandie' (URML Normandie). The main heading is 'PHARMACOVIGILANCE EN MÉDECINE GÉNÉRALE'. Below this, there is a text block: 'Dans le secteur ambulatoire et libéral, chaque médecin généraliste, individuellement, doit entrer en contact avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) pour déclarer un effet indésirable ou avoir une information sur un médicament.' A button labeled 'Contacter le CRPV Basse-Normandie' is visible. At the bottom, there is a section for 'Déclaration simplifiée' with a form for 'Médecin correspondant' and a checkbox for 'Vous êtes \* : Médecin généraliste'.

fr

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

## • Déclaration simplifiée de pharmacovigilance

- médecin généraliste déclarant : nom, adresse professionnelle, courriel ;
- patient : nom (3 premières lettres), prénom (première lettre), genre, âge ;
- médicament(s) consommé(s) et effet(s) indésirable(s) repéré(s) ;
- pharmacie d'officine (nom et adresse) ayant réalisé la délivrance afin de récupérer l'ensemble des renseignements concernant les médicaments habituels délivrés ;
- des pièces jointes (photos, comptes-rendus, etc.) pouvaient éventuellement être ajoutées.



#CNGE2024

The screenshot shows a web interface for a simplified pharmacovigilance declaration. At the top, there is a navigation bar with links for 'ACCUEIL', 'VOTRE URML', 'VIDÉOS', 'EN ACTION', 'AGENDA', and 'AC'. Below this is a header with the text 'PHARMACOVIGILANCE EN MÉDECINE GÉNÉRALE' and an illustration of a pill bottle. The main content area contains the following text:

Dans le secteur ambulatoire et libéral, chaque médecin généraliste, individuellement, doit entrer en contact avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) pour déclarer un effet indésirable ou avoir une information sur un médicament.

L'URML Normandie et le CRPV Basse-Normandie s'associent pour vous proposer cette interface simplifiée pour vous permettre de déclarer plus facilement les effets indésirables que vous rencontrez dans votre pratique quotidienne en médecine générale.

Par ailleurs, si vous avez des questions ou des suggestions, vous pouvez contacter directement le CRPV Basse-Normandie :

[Contacter le CRPV Basse-Normandie >](#)

En espérant que cette nouvelle déclaration simplifiée réponde à vos attentes.

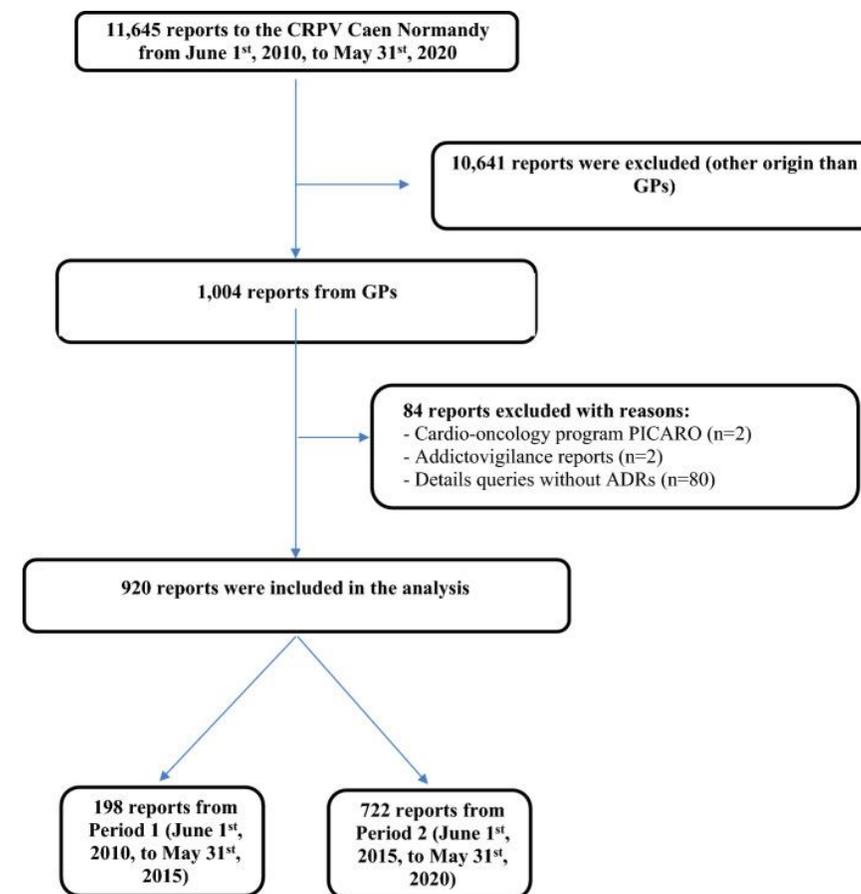
**DÉCLARATION SIMPLIFIÉE :**

**Médecin correspondant**  
Vous êtes \* :  Médecin généraliste  Interne médecine générale

Nom et prénom \*

fr

- DSPV - Début le 01/06/2015
- Extraction de la base locale de PV
- Période de déclaration
  - P1 avant DSPV
  - P2 après introduction DSPV
- Type de déclaration
  - Critères de qualité :
    - un déclarant identifiable,
    - un patient identifiable (âge, genre)
    - au moins un EI suspecté
    - au moins un médicament suspect
  - Typologie du patient (âge, genre, sévérité)



CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

# CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

	Before the PSRT—Period 1 (n = 198)	After the PSRT—Period 2 (n = 722)	Total (n = 920)	
Number of reporters [n (%)]	144 (46.9%)	204 (66.4%)	307	p = 0.01
GP sex: women [n (%)]	57 (39.6%)	91 (44.6%)	139 (45.3%)	p = 0.62
Patient age [years (min–max)]	51.8 (3 weeks–96 years)	57.1 (1 month–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.02
Patient sex: women [n (%)]	118 (59.6%)	417 (57.8%)	535 (58.2%)	p = 0.70
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 <sup>-11</sup>
Way of reporting				p < 10 <sup>-11</sup>
PSRT	0 (0.0%)	477 (66.1%)	477 (51.8%)	
Email	30 (15.1%)	110 (15.2%)	140 (15.2%)	
Postal mail	88 (44.4%)	50 (6.9%)	138 (15.0%)	
Phone	64 (32.3%)	15 (2.1%)	79 (8.6%)	
Health ministry website	0 (0.0%)	35 (4.8%)	35 (3.8%)	
Fax	10 (5.1%)	24 (3.3%)	34 (3.8%)	
Visit	5 (2.6%)	11 (1.6%)	16 (1.7%)	
Unknown	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	

**Table 1.** General characteristics of the reports in general practice from the CRPV of Caen according to the study period. GPs: general practitioners; PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

# CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

	Before the PSRT—Period 1 (n = 198)	After the PSRT—Period 2 (n = 722)	Total (n = 920)	
Number of reporters [n (%)]	144 (46.9%)	204 (66.4%)	307	p = 0.01
GP sex: women [n (%)]	57 (39.6%)	91 (44.6%)	139 (45.3%)	p = 0.62
Patient age [years (min–max)]	51.8 (3 weeks–96 years)	57.1 (1 month–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.02
Patient sex: women [n (%)]	118 (59.6%)	417 (57.8%)	535 (58.2%)	p = 0.70
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 <sup>-11</sup>
Way of reporting				p < 10 <sup>-11</sup>
PSRT	0 (0.0%)	477 (66.1%)	477 (51.8%)	
Email	30 (15.1%)	110 (15.2%)	140 (15.2%)	
Postal mail	88 (44.4%)	50 (6.9%)	138 (15.0%)	
Phone	64 (32.3%)	15 (2.1%)	79 (8.6%)	
Health ministry website	0 (0.0%)	35 (4.8%)	35 (3.8%)	
Fax	10 (5.1%)	24 (3.3%)	34 (3.8%)	
Visit	5 (2.6%)	11 (1.6%)	16 (1.7%)	
Unknown	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	

**Table 1.** General characteristics of the reports in general practice from the CRPV of Caen according to the study period. GPs: general practitioners; PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

# CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

	Before the PSRT—Period 1 (n = 198)	After the PSRT—Period 2 (n = 722)	Total (n = 920)	
Number of reporters [n (%)]	144 (46.9%)	204 (66.4%)	307	p = 0.01
GP sex: women [n (%)]	57 (39.6%)	91 (44.6%)	139 (45.3%)	p = 0.62
Patient age [years (min–max)]	51.8 (3 weeks–96 years)	57.1 (1 month–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.02
Patient sex: women [n (%)]	118 (59.6%)	417 (57.8%)	535 (58.2%)	p = 0.70
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 <sup>-11</sup>
Way of reporting				p < 10 <sup>-11</sup>
PSRT	0 (0.0%)	477 (66.1%)	477 (51.8%)	
Email	30 (15.1%)	110 (15.2%)	140 (15.2%)	
Postal mail	88 (44.4%)	50 (6.9%)	138 (15.0%)	
Phone	64 (32.3%)	15 (2.1%)	79 (8.6%)	
Health ministry website	0 (0.0%)	35 (4.8%)	35 (3.8%)	
Fax	10 (5.1%)	24 (3.3%)	34 (3.8%)	
Visit	5 (2.6%)	11 (1.6%)	16 (1.7%)	
Unknown	1 (0.5%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	

**Table 1.** General characteristics of the reports in general practice from the CRPV of Caen according to the study period. GPs: general practitioners; PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

- Strasbourg • Reims • Dijon
- Nancy • Besançon

# CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



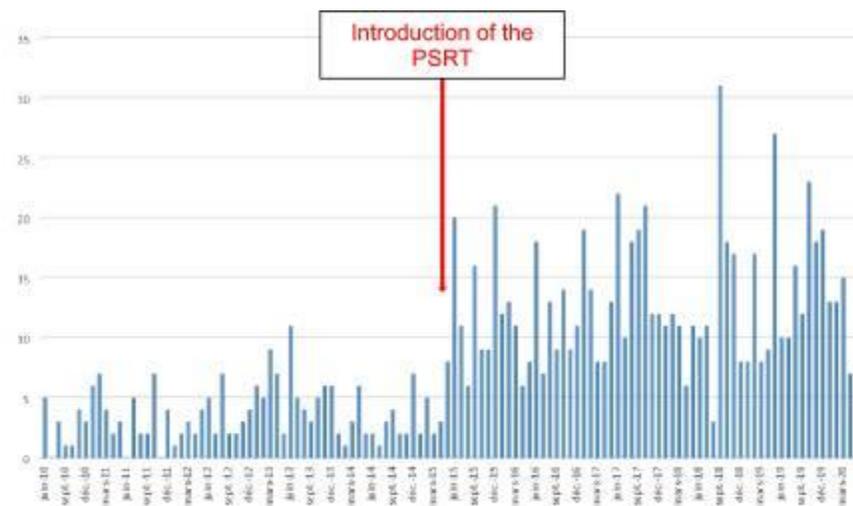
24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



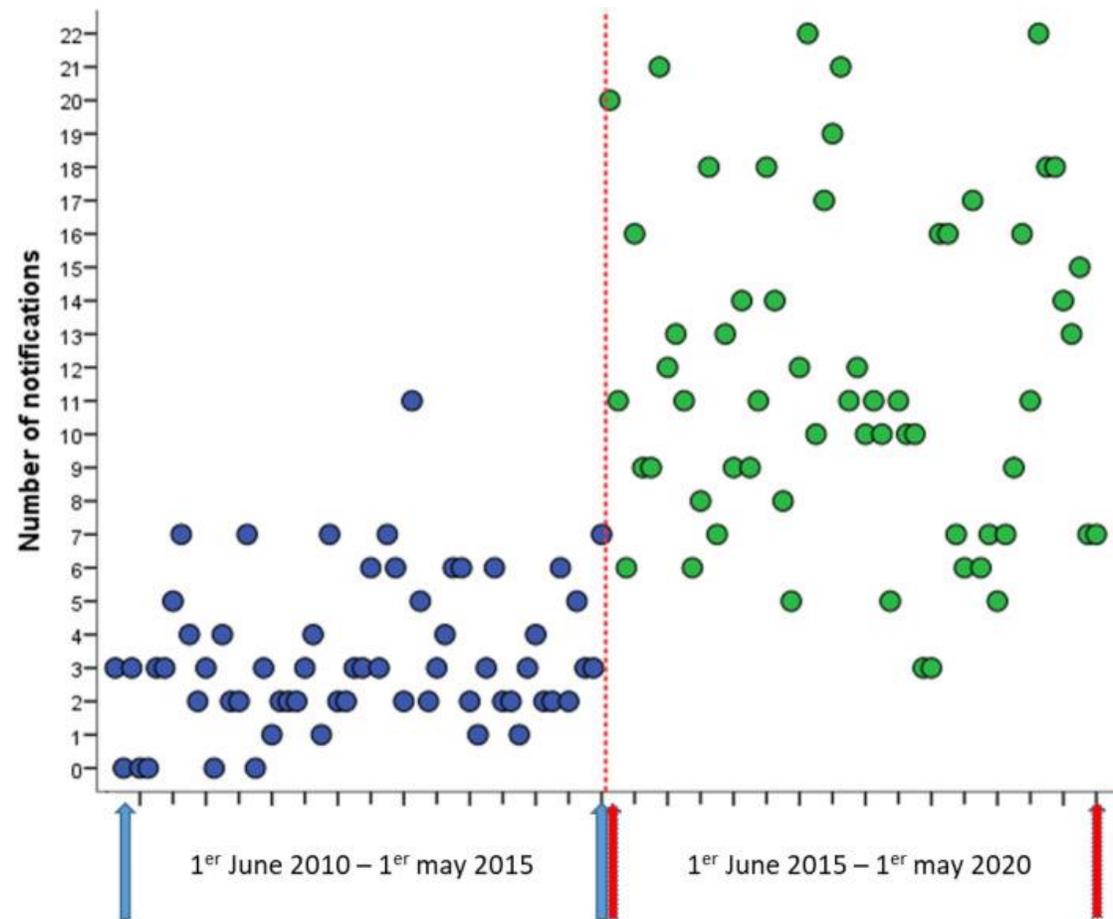
Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024



Monthly average number of reports per month: 8.33

Period 1	Period 2	p value
3.7	13.0	$p < 10^{-21}$



- Déclaration simplifiée versus autres ?

	PSRT (n = 477)	Others (n = 443)	Total (n = 920)	p value
Age (years)	57.4 (1 month–98 years)	54.5 (3 weeks–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.042
Female sex [n (%)]	289 (60.6%)	293 (66.1%)	582 (63.3%)	p = 0.16
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	79 (16.6%)	163 (36.8%)	242 (26.3%)	p < 0.0001

**Table 2.** General characteristics of the reports according to the way of reporting used in general practice. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

	Well-documented	Slightly documented	Poorly documented	p value
Total [n (%)]	301 (32.7%)	301 (32.7%)	318 (34.6%)	
Considered period				p = 0.71
Period 1 n = 198	68 (34.3%)	60 (30.3%)	70 (35.4%)	
Period 2 n = 722	233 (32.3%)	241 (33.4%)	248 (34.3%)	
Type of report				p = 0.51
PSRT	152 (31.9%)	164 (34.5%)	160 (33.6%)	
Other reports	149 (33.6%)	137 (30.9%)	158 (35.6%)	

**Table 3.** Quality of the reports made according to the period and the type of report. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number.

- Déclaration simplifiée versus autres ?

	PSRT (n = 477)	Others (n = 443)	Total (n = 920)	p value
Age (years)	57.4 (1 month–98 years)	54.5 (3 weeks–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.042
Female sex [n (%)]	289 (60.6%)	293 (66.1%)	582 (63.3%)	p = 0.16
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	79 (16.6%)	163 (36.8%)	242 (26.3%)	p < 0.0001

**Table 2.** General characteristics of the reports according to the way of reporting used in general practice. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

	Well-documented	Slightly documented	Poorly documented	p value
Total [n (%)]	301 (32.7%)	301 (32.7%)	318 (34.6%)	
Considered period				p = 0.71
Period 1 n = 198	68 (34.3%)	60 (30.3%)	70 (35.4%)	
Period 2 n = 722	233 (32.3%)	241 (33.4%)	248 (34.3%)	
Type of report				p = 0.51
PSRT	152 (31.9%)	164 (34.5%)	160 (33.6%)	
Other reports	149 (33.6%)	137 (30.9%)	158 (35.6%)	

**Table 3.** Quality of the reports made according to the period and the type of report. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number.

- Déclaration simplifiée versus autres ?

	PSRT (n = 477)	Others (n = 443)	Total (n = 920)	p value
Age (years)	57.4 (1 month–98 years)	54.5 (3 weeks–99 years)	55.1 (3 weeks–99 years)	p = 0.042
Female sex [n (%)]	289 (60.6%)	293 (66.1%)	582 (63.3%)	p = 0.16
Severity <sup>a</sup> [n (%)]	79 (16.6%)	163 (36.8%)	242 (26.3%)	p < 0.0001

**Table 2.** General characteristics of the reports according to the way of reporting used in general practice. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number. <sup>a</sup>An adverse drug reaction was considered “serious” if the result was one of these situations: death, life-threatening conditions, a hospital stay, a longer hospital stay, incapacity, persistent invalidity or a major anomaly or congenital malformation<sup>4</sup>.

	Well-documented	Slightly documented	Poorly documented	p value
Total [n (%)]	301 (32.7%)	301 (32.7%)	318 (34.6%)	
Considered period				p = 0.71
Period 1 n = 198	68 (34.3%)	60 (30.3%)	70 (35.4%)	
Period 2 n = 722	233 (32.3%)	241 (33.4%)	248 (34.3%)	
Type of report				p = 0.51
PSRT	152 (31.9%)	164 (34.5%)	160 (33.6%)	
Other reports	149 (33.6%)	137 (30.9%)	158 (35.6%)	

**Table 3.** Quality of the reports made according to the period and the type of report. PSRT: pharmacovigilance simplified report tool; n: number.

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

# CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24<sup>e</sup>

EXERCER  
ET ENSEIGNER  
LA MÉDECINE  
GÉNÉRALE



Strasbourg

Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

- Augmente le nombre de déclaration
- Pas d'altération de la qualité
- Complémentaire des déclarations hospitalières

#CNCG2024

La médecine libérale innove en Normandie

ACCUEIL VOTRE URML VIDÉOS EN ACTION AGENDA AC

TOUTES LES ACTIONS >

## PHARMACOVIGILANCE EN MÉDECINE GÉNÉRALE

Dans le secteur ambulatoire et libéral, chaque médecin généraliste, individuellement, doit entrer en contact avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) pour déclarer un effet indésirable ou avoir une information sur un médicament.

L'URML Normandie et le CRPV Basse-Normandie s'associent pour vous proposer cette interface simplifiée pour vous permettre de déclarer plus facilement les effets indésirables que vous rencontrez dans votre pratique quotidienne en médecine générale.

Par ailleurs, si vous avez des questions ou des suggestions, vous pouvez contacter directement le CRPV Basse-Normandie :

[Contacter le CRPV Basse-Normandie >](#)

En espérant que cette nouvelle déclaration simplifiée réponde à vos attentes.

### DÉCLARATION SIMPLIFIÉE :

Médecin correspondant

Vous êtes \* :  Médecin généraliste  Interne médecine générale

Nom et prénom \*

fr

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

- Caractéristiques (sévérité) en lien avec le mode d'exercice
- Pourquoi peu de déclarations ?
  - Concepts de Inman :
    - La complaisance est décrite comme la conviction que les EI graves sont déjà bien documentés au moment où l'AMM est délivrée.
    - L'insécurité décrit la conviction qu'il est presque impossible de déterminer si un médicament est responsable d'un EI.
    - L'indifférence par rapport à ce système de surveillance post-AMM est aussi évoquée.
  - Manque de temps
  - Processus de déclaration simple

CO-ORGANISÉ  
AVEC LES COLLÈGES  
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon  
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS  
NATIONAL**  
CNGE Collège Académique



Strasbourg  
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

# Merci quand même...

- Portail national
- Ann Fam Med
- Eur J Pharmacol
- Expert Opinion on Drug Safety



The screenshot shows the 'Signaler les effets indésirables d'un médicament' page on the sante.gouv.fr website. The page is titled 'Signaler les effets indésirables d'un médicament' and is intended for 'Patients, usagers, consommateurs'. It includes a 'mise à jour : 02.08.24' and a 'Professionnels' filter. A green checkmark icon indicates that users can report adverse reactions. The page also features a 'JE SIGNALE' button and a sidebar with navigation options like 'Dans cette rubrique' and 'Dans cet article'.