

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

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 - @XavierHUMBERT3

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



Strasbourg
Palais de la musique et des congrès

20 • 21 • 22 NOVEMBRE 2024

scientific reports



OPEN

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

A. Trenque^{1,2,5}, A. Rabiaza^{2,5}, S. Fedrizzi¹, B. Chretien¹, M. Sassier¹, R. Morello^{3,4},
J. Alexandre^{1,4} & X. Humbert^{2,4}✉

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

**CONGRÈS
NATIONAL**
CNGE Collège Académique



24^e

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

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 :

Contactez 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



24^e

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.

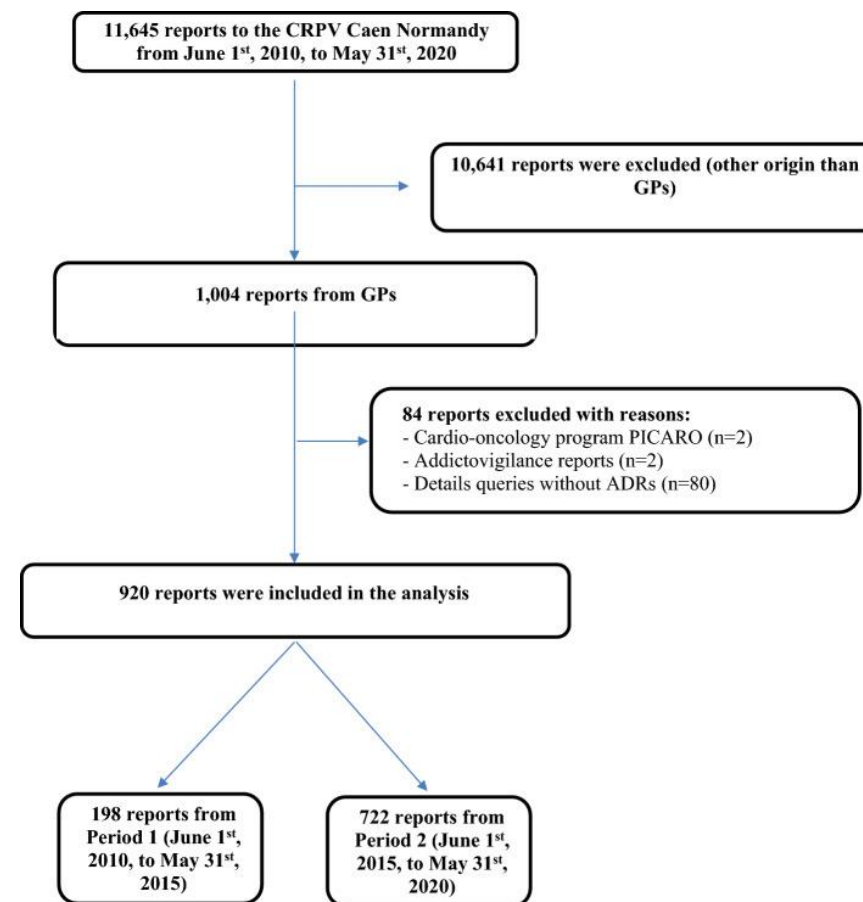


#CNGE2024

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. A text box contains the following information: '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.' Below this, there is a paragraph explaining the collaboration between URML Normandie and CRPV Basse-Normandie to provide a simplified interface. A button labeled 'Contacter le CRPV Basse-Normandie' is visible. At the bottom, there is a section for 'DÉCLARATION SIMPLIFIÉE' with a sub-section for 'Médecin correspondant' and a form field for 'Vous êtes *' with radio buttons for 'Médecin généraliste' and 'Interne médecine générale'. The language is set to 'fr'.

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^e

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 ^a [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 ⁻¹¹
Way of reporting				p < 10 ⁻¹¹
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. ^aAn 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 malformation⁴.

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNCG Collège Académique



24^e

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 ^a [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 ⁻¹¹
Way of reporting				p < 10 ⁻¹¹
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. ^aAn 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 malformation⁴.

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

• Strasbourg • Reims • Dijon
• Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique



24^e

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 ^a [n (%)]	82 (41.4%)	160 (22.2%)	242 (26.3%)	p < 10 ⁻¹¹
Way of reporting				p < 10 ⁻¹¹
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. ^aAn 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 malformation⁴.

CO-ORGANISÉ
AVEC LES COLLÈGES
RÉGIONAUX

- Strasbourg • Reims • Dijon
- Nancy • Besançon

CONGRÈS NATIONAL

CNGE Collège Académique

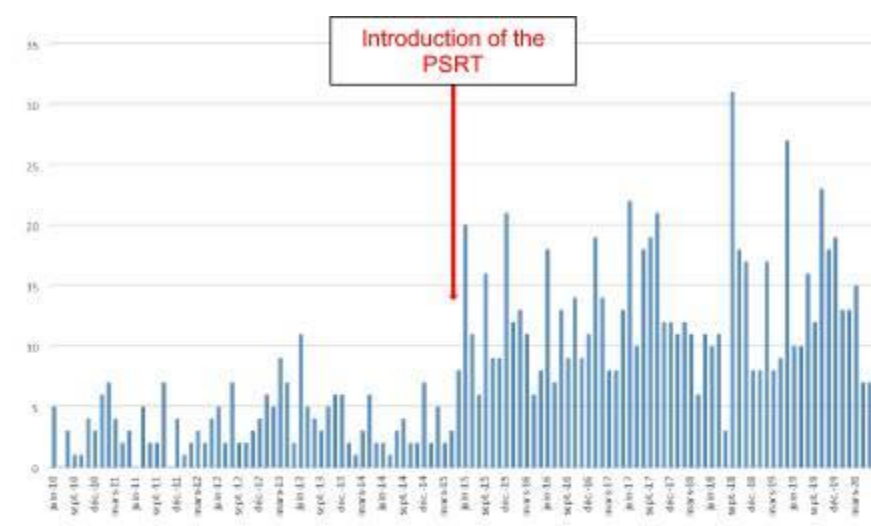


24^e



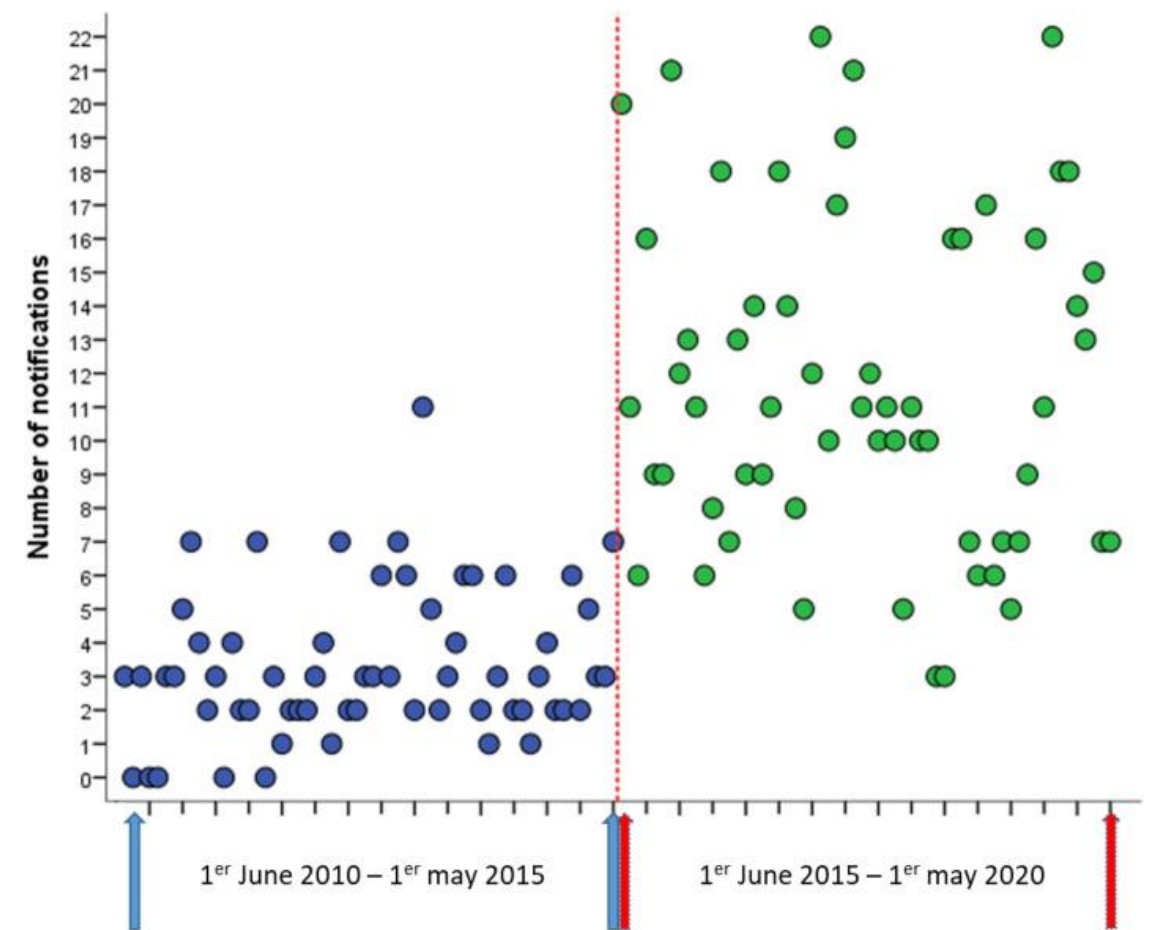
Strasbourg
Palais de la musique et des congrès

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 ^a [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. ^aAn 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 malformation⁴.

	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 ^a [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. ^aAn 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 malformation⁴.

	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 ^a [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. ^aAn 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 malformation⁴.

	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**
CNGE Collège Académique



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

#CNGE2024

The screenshot shows a website page with a blue header for 'URML Normandie' and 'La médecine libérale innove en Normandie'. Navigation links include 'ACCUEIL', 'VOTRE URML', 'VIDÉOS', 'EN ACTION', 'AGENDA', and 'AC'. A pink banner features the title 'PHARMACOVIGILANCE EN MÉDECINE GÉNÉRALE' and an image of a pill bottle. The main text states: '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.' Below this, it explains the simplified interface and provides a 'Contacter le CRPV Basse-Normandie' button. A 'DÉCLARATION SIMPLIFIÉE' section is partially visible, including a 'Médecin correspondant' field with radio buttons for 'Médecin généraliste' and 'Interne médecine générale', and a 'Nom et prénom' field.

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

CNCG Collège Académique



24^e

EXERCER
ET ENSEIGNER
LA MÉDECINE
GÉNÉRALE



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



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS sante.gouv.fr

Rechercher

Actualités/Presse Grands dossiers Ministère Métiers et concours Professionnels DREES - Etudes et statistiques

Prévention en santé Santé et environnement Soins et maladies Système de santé

Accueil > Soins et maladies > Signalement-sante.gouv.fr > Signaler les effets indésirables d'un médicament

Signaler les effets indésirables d'un médicament

Patients, usagers, consommateurs

mise à jour : 02.08.24

Professionnels

A+ A- 📄

📧 🌐 📘 🌐

La pharmacovigilance, c'est-à-dire la surveillance des médicaments, s'exerce en permanence : avant et après leur commercialisation. Le signalement d'effets indésirables liés à la prise d'un médicament est essentiel à ce contrôle et permet de contribuer à améliorer la sécurité des produits de santé.

Quels sont les médicaments concernés ?

Tous les médicaments, qu'ils soient obtenus sur ordonnance ou non, y compris :

- les médicaments homéopathiques,
- les préparations magistrales ou hospitalières, réalisées par les pharmacies de ville ou à l'hôpital,
- les vaccins,
- les médicaments à base de plante portant la mention « Médicament autorisé n°xxxx » sur l'emballage.

→ Vous souhaitez signaler un effet indésirable lié à un médicament ?

Quels effets indésirables signaler suite à la prise d'un ou plusieurs médicaments ?

Vous pouvez signaler toutes les réactions nocives et non souhaitées que vous suspectez d'être liées à un médicament, même si elles sont déjà mentionnées dans la notice.

Il peut s'agir d'effets indésirables survenus dans les conditions normales d'utilisation du médicament (respect de la prescription, de la posologie indiquée et du mode d'administration) ou en dehors de ces conditions : surdosage, utilisation d'un médicament pour une autre indication que celles pour lesquelles il est autorisé, erreur de dose ou de mode d'administration lors de la prise du médicament...

Qui peut signaler un effet indésirable ?

Le patient ou son représentant (parent d'un enfant, association agréée sollicitée par le patient...) peut signaler les effets indésirables qu'il suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments...

JE SIGNALE