

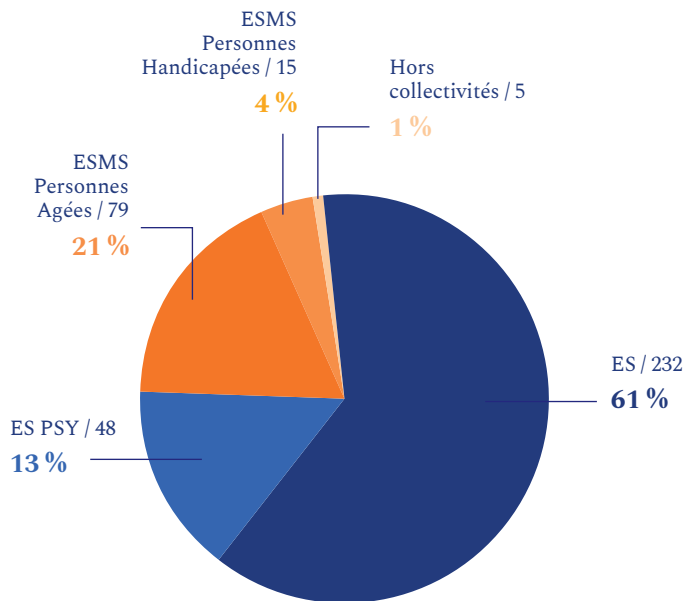


REPÈRES SANTÉ PUBLIQUE - Octobre 2021

Bilan 2020 en région Auvergne-Rhône-Alpes

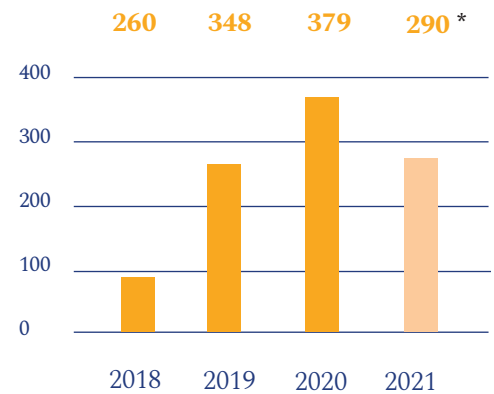
*Évènements
indésirables graves
associés aux soins
(EIGS)*

Répartition des EIGS par type d'établissement ayant fait une déclaration en 2020



Près de 3/4 des déclarations concernent le secteur sanitaire; les déclarations faites par le médico-social ne représentent qu'1/4 des déclarations. Pour information, la région compte environ 2,5 fois plus de lits et places en secteur médico-social qu'en secteur sanitaire.

Nombre de volets 1 reçus et validés en tant qu'EIGS



*Chiffres arrêtés au 31 août 2021

Augmentation continue du nombre de déclarations sur le portail des signalements et ce, malgré la crise sanitaire de 2020.

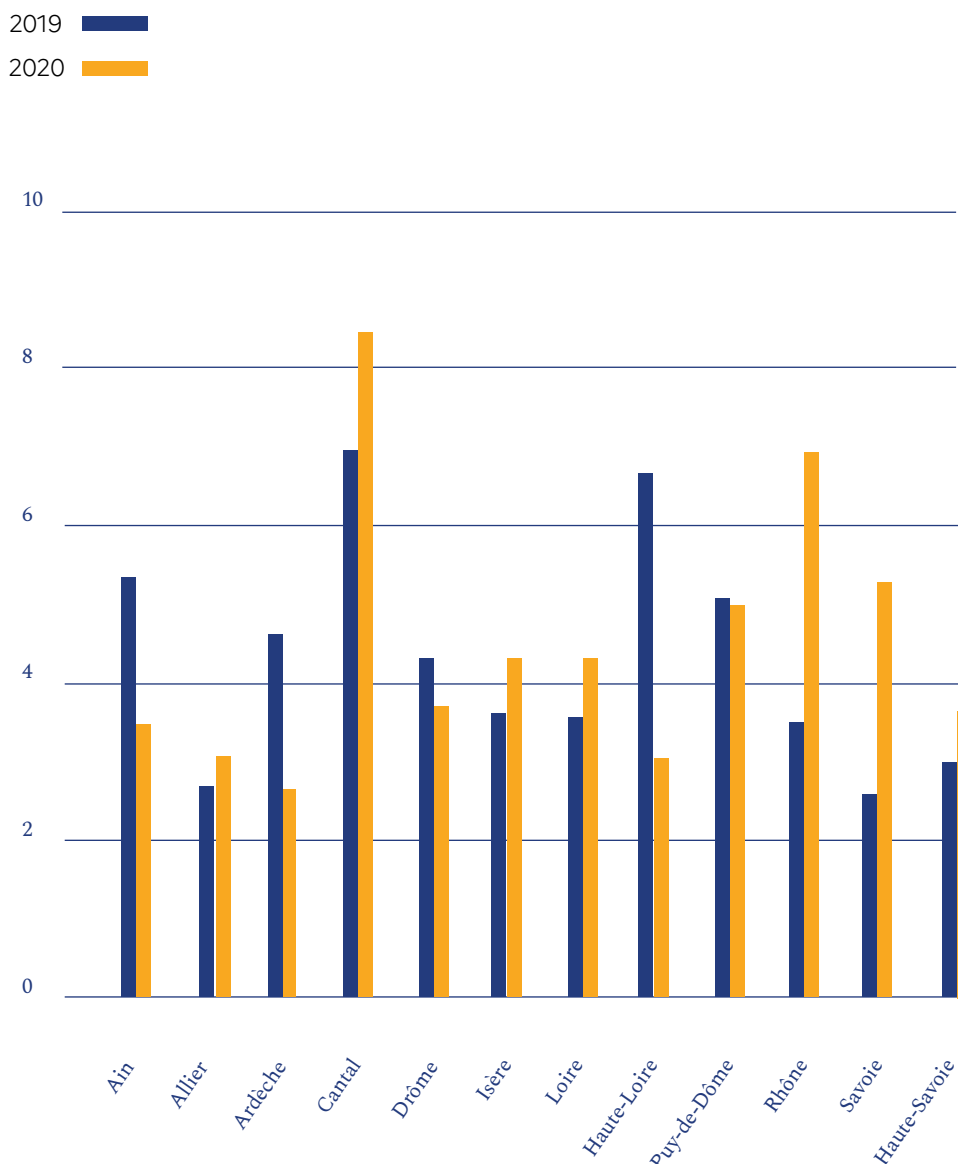
Nombre d'EIGS par nature

Nature principale	2018	2019	2020
Autre prise en charge	64	71	62
Prise en charge médicamenteuse	22	49	47
Prise en charge chirurgicale	31	46	46
Chute	31	45	48
Suicide	57	20	56
Prise en charge périnatale	13	20	31
Parcours/Coopération interprofessionnelle	9	19	11
Tentative de suicide	16	18	19
Prise en charge en urgence	1	18	20
Disparition inquiétante et fugues (Hors SDRE/SDJ/SDT)	8	7	5
Prise en charge diagnostic	7	18	21
Prise en charge des cancers	-	-	1
Dispositif médical	-	-	12
Infection associée aux soins en EMS et ambulatoire (IAS hors ES)	1	0	0
Total général	260	348	379

De nouvelles natures ont été créées fin 2020 au niveau national permettant d'identifier plus facilement certaines catégories d'EIGS:

- prise en charge des cancers
- prise en charge pédiatrique
- fausse route

Taux de déclaration pour 100 000 habitants en 2019 et 2020



7 départements sur 12 voient le taux de déclaration pour 100 000 habitants augmenter en 2020 par rapport à 2019. Néanmoins, le taux reste faible et témoigne probablement d'une sous-déclaration.

Respect des 3 mois entre l'envoi des 2 volets

	2018	2019	2020
Proportion des volets 2 reçus dans les temps	46 %	46 %	37 %
Médiane des jours de retard	38,5	36	31,5

En 2020, le délai entre volet 1 et volet 2 a été moins respecté que les années précédentes. L'explication est intimement liée à la crise sanitaire qui a mobilisé toutes les ressources humaines et n'a pas laissé la place dans un délai de 3 mois à des réunions d'analyse des risques *a posteriori*. Les établissements ont régulièrement demandé à l'ARS un délai supplémentaire (qui leur a été accordé). Nous espérons que le délai entre volet 1 et volet 2 reprendra une phase d'amélioration en 2021. Néanmoins, la médiane des jours de retard s'améliore.

Les EIGS concernant une prise en charge médicamenteuse

L'Agence régionale de santé ARA, en lien avec les 4 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), a mis en place une nouvelle procédure concernant les EIGS en lien avec une prise en charge médicamenteuse. Les champs de compétence des CRPV concernent, non seulement les effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments mais également les effets indésirables résultant d'un surdosage, d'un mésusage, d'une erreur médicamenteuse, d'une interaction médicamenteuse... L'ARS transmet donc dorénavant les EIGS en lien avec la prise en charge médicamenteuse au CRPV concerné (4 CRPV couvrent le territoire régional : Clermont-Ferrand, Grenoble, Lyon, Saint-Etienne). Le déclarant est bien sûr informé par l'ARS de cette transmission. Le CRPV envoie son analyse à l'ARS qui la transmet au déclarant. L'ARS reste l'unique interlocuteur du déclarant dans le cadre d'EIGS déclarés sur le portail des signalements.

Focus sur les EIGS en lien avec les produits de santé

L'omédit ARA a analysé les EIGS liés à la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux (DM) déclarés sur la plateforme de signalement entre janvier et décembre 2020.

* Au total, 66 déclarations dont 82% émanent des établissements sanitaires: 54 en lien avec les médicaments et 12 en lien avec les dispositifs médicaux. 15 EIGS ont conduit à un décès, 42 à une mise en jeu du pronostic vital et 9 à un probable déficit permanent.

Prise en charge médicamenteuse

* 31 (57%) EIGS sont survenus lors de l'administration, et ont été détectés soit au cours de cette même étape (13) ou au cours du suivi clinique et thérapeutique (16), ou lors d'une étape de traçabilité *a posteriori* par la PUI (2),

* 9 (17%) EIGS sont survenus lors de la prescription et ont été détectés soit au cours de l'analyse pharmaceutique (1) soit au cours de la préparation à la PUI (1) ou lors de l'administration (1), ou au cours du suivi clinique et thérapeutique (6),

* 7 (13%) EIGS sont survenus lors de la préparation par IDE/Médecin, et ont été détectés lors de l'administration (3) ou au cours du suivi clinique et thérapeutique (4),

* 2 (3,5%) EIGS sont survenus lors de la préparation à la PUI et ont été détectés au cours du suivi clinique et thérapeutique,

* 1 (2%) EIGS est survenu lors de la dispensation et a été détecté lors de l'administration,

* Pour 4 EIGS (7,5%), l'étape de survenue n'a pas été défini au regard des éléments transmis.

Les 4 types d'erreurs les plus fréquentes sont : le médicament (28%), la dose (20%), la dose par problème de réglage du dispositif d'administration (13%) et le patient (11%).

Prise en charge des dispositifs médicaux

* Les 12 EIGS déclarés en lien avec les DM sont survenus lors de l'utilisation du DM et sont majoritairement liés à une utilisation inappropriée (59%).

Cette analyse va permettre, dans un second temps, d'identifier des sujets de réflexion du groupe de travail OMEDIT « sécurisation de la prise en charge des produits de santé ». L'ensemble de l'analyse est à consulter sur le site:

www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/quest-ce-quun-eigs

Signaler un EIGS sur le portail des signalements :

signalement.social-sante.gouv.fr

En cas de difficulté lors du signalement, l'ARS ARA se tient à votre disposition au 0 800 32 42 62 ou par mail à ars69-alerte@ars.sante.fr



SON RÔLE

Observatoire du **ME**dicament, des **D**ispositifs médicaux et des **I**nnovations **T**hérapeutiques.

Structure régionale d'appui et de vigilance, d'évaluation, d'information et d'expertise scientifique constituée auprès de l'ARS.

SES MISSIONS

● Bon usage

Des médicaments et des dispositifs médicaux

● CAQES

Élaboration & Évaluation

● Actions régionales

Enquête, outils, référentiels,
groupes de travail...

● Qualité, sécurité et vigilances

Analyse des EIGS & participation au RREVA

● Communication

Site internet, Twitter

● Médico-économie

Aide au suivi des dépenses des établissements de
santé.

L'ÉQUIPE

Composée d'un pharmacien coordonateur, de pharmaciens, d'un interne et d'une assistante.

Pour plus d'informations, consulter le site internet de l'Omédit
www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr