

Délégation Scientifique

Conseil scientifique

Séance du 18 mai 2022

Avis n° 2022-16

Objet : Présentation du projet IATROSTAT

Le Conseil scientifique (CS), après en avoir délibéré, rend à l'unanimité des membres présents, à la Directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, un avis avec observations sur la présentation du projet IATROSTAT « Iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation et évitabilité ». Ce projet était coordonné par le Professeur Marie-Laure LAROCHE (CHU de Limoges) en partenariat avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Le projet IATROSTAT a été sélectionné et financé par l'ANSM dans le cadre d'un appel à candidatures lancé en 2017. Les principaux enjeux de l'étude étaient d'estimer l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable, d'estimer la proportion d'hospitalisations évitables, en particulier celles liées à une situation de mésusage, de comparer les résultats à ceux de l'étude EMIR en 2006 et de définir des indicateurs fiables et reproductibles de surveillance de la iatrogénie médicamenteuse en France.

Le CS a pris connaissance du projet initial répondant à l'appel à projets lancé par l'ANSM et du rapport scientifique final qui lui a été présenté en séance.

Cette présentation a été suivie d'une discussion portant sur les trois points suivants :

- l'intérêt et les principes d'une poursuite de cette surveillance de l'incidence des EIM
- les axes de valorisation et d'exploitation des résultats de l'étude
- les grandes orientations de l'ANSM pour mener des actions d'une manière globale et ciblée

Les travaux réalisés dans le cadre de cette étude IATROSTRAT démontrent une fois de plus l'importance de ces EIM et de leur caractère d'évitabilité, la comparaison avec les années antérieures étant difficile compte tenu des modifications des thérapeutiques et des stratégies thérapeutiques ainsi que des populations traitées. L'une des forces est sa méthodologie rigoureuse et sa représentativité nationale. Néanmoins la méthode utilisée exclut les EIM survenant à domicile, ou conduisant à une hospitalisation dans un secteur de chirurgie, dans un établissement de santé privé, ou conduisant à un décès survenu en dehors d'une hospitalisation. Ces points pourraient être intégrés dans une évolution méthodologique de ce type d'étude.

Concernant l'intérêt de poursuivre cette surveillance de l'incidence des EIM par la réalisation d'une étude similaire à un intervalle régulier, le CS estime que l'étude IATROSTAT confirme les résultats de l'étude EMIR, les éléments qui ressortent sont des invariants de la pharmacovigilance. Il réaffirme la nécessité d'une surveillance de l'évolution de l'incidence des effets indésirables médicamenteux au sein de l'Agence avec une méthodologie à faire évoluer.

Concernant les axes de valorisation, le CS recommande de publier les résultats de l'étude qui doivent servir de support pour communiquer sur le bon usage des médicaments.

Le Président du Conseil Scientifique

Joël ANKRI