

NEWSLETTER N°8 : JANVIER 2025



Une meilleure déclaration des effets indésirables grâce aux parcours AKO@dom-PICTO

Dans cette première newsletter de l'année 2025, nous avons choisi de mettre en lumière un des bénéfices des expérimentations AKO@dom-PICTO : **la participation accrue à la remontée des événements indésirables (Evi) aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).**

Un **événement indésirable** est un **événement non souhaité** qui affecte la santé d'un patient mais sans notion de causalité avec un médicament. **Lorsqu'il survient à la suite d'une prise médicamenteuse et qu'un lien de causalité est suspecté, on parle d'effet indésirable (EI).**

En vie réelle, les effets indésirables (EI) **sont largement sous-déclarés** par les professionnels de santé. Lors des parcours AKO@dom-PICTO, la détection des Evi s'accompagne **d'une remontée systématique aux CRPV**, via la plateforme numérique Continuum + Connect. Ainsi le **nombre de déclarations augmente**, en particulier celles concernant les Evi non graves, mais qui impactent la qualité de vie des patients.

Suivi systématique des événements indésirables : une véritable valeur ajoutée

Lors des parcours AKO@dom-PICTO, le suivi systématique des Evi permet de :

- détecter précocement un maximum d'Evi,
- les prendre en charge rapidement,
- mettre en lumière les Evi auprès des soignants,
- limiter les situations dégradées.

De plus, la déclaration des Evi auprès des CRPV peut permettre de **détecter des effets indésirables inattendus**, c'est-à-dire qui n'ont pas été identifiés dans les différentes phases des essais cliniques.



« Les parcours AKO@dom-PICTO permettent d'informer et de sensibiliser les infirmières à la déclaration des effets indésirables, car jusqu'à présent, nous avons très peu de déclarations de leur part »

Dr Audrey Fresse, pharmacienne au CRPV de Nancy

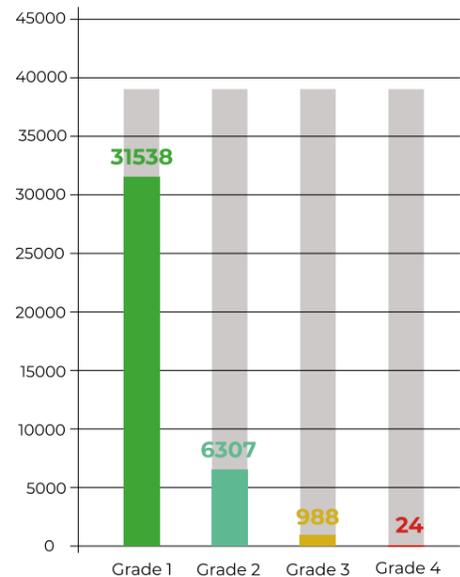


Déclarations des Evl : leur nombre augmenté grâce aux parcours AKO@dom-PICTO

Les professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital, ne prennent pas toujours le temps de déclarer des EI, sauf lorsqu'il s'agit d'effets indésirables graves ou inattendus. Résultat, les déclarations sont très en dessous de la réalité. Durant les parcours AKO@dom-PICTO, le suivi des Evl est systématique et **leur déclaration aux CRPV se fait automatiquement via la plateforme numérique Continuum+ Connect**, augmentant ainsi leur volume.

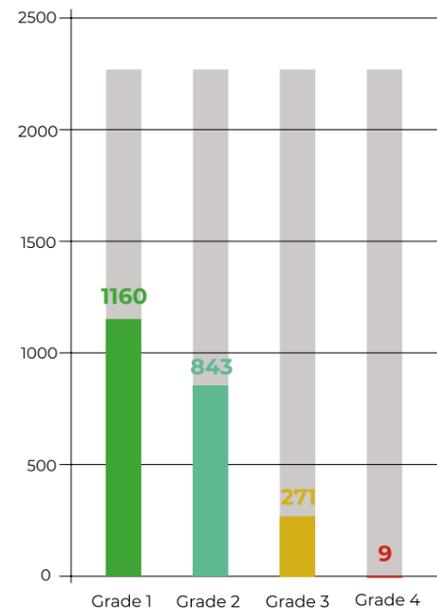
Cependant, on observe une sous-notification des effets indésirables graves sur la plateforme, et c'est un point qu'il faudrait améliorer.

Signalements **38857**



Nombre de signalements d'Evl de grade 1 à 4 décembre 2021 à novembre 2024

Patients **2283**



Nombre de patients pour lesquels des Evl de grade 1 à 4 ont été signalés décembre 2021 à novembre 2024



« La plateforme permet de faire remonter des effets indésirables impactant la qualité de vie du patient qui n'auraient pas été notifiés par les oncologues. En effet, les anticancéreux ayant de nombreuses toxicités, les oncologues ont tendance à ne signaler que les effets exceptionnels, très graves ou inattendus.»

Dr Aude Lambert, pharmacienne au CRPV de Strasbourg



Des événements aux effets indésirables : le rôle des CRPV

Les CRPV ont pour rôle d'évaluer le lien de causalité entre un événement indésirable et la prise d'un médicament, sur la base de critères :

- **chronologiques** (un délai compatible entre l'exposition au médicament et la survenue de l'effet indésirable),
- **sémiologiques** (causes médicales et pharmacologiques pouvant expliquer cet effet indésirable),
- **bibliographiques** (analyse des bases de données et de la littérature médicale).

L'objectif des 30 CRPV qui existent en France est avant tout de détecter des effets indésirables inattendus. Cela permet d'enrichir les connaissances sur le médicament et d'améliorer la prise en charge thérapeutique. Les professionnels de santé **sont mieux informés** et peuvent ainsi **mieux évaluer les risques et les bénéfices des traitements qu'ils prescrivent**.

Le système de déclaration via Continuum + Connect : des améliorations attendues

Les CRPV ont **besoin de nombreuses informations** pour pouvoir établir un lien de causalité entre un événement indésirable et la prise d'un médicament. Or, la transmission des informations via la plateforme numérique est trop partielle pour permettre aux CRPV d'analyser et de documenter correctement ces Evl.



« De nombreux événements indésirables nous sont remontés via Continuum + Connect, mais nous perdons beaucoup de temps à rechercher des informations manquantes comme les comptes rendus médicaux du patient, et certaines déclarations ne sont pas exploitables »

Dr Aurore Morel, pharmacienne au CRPV de Reims



En complément..

Poursuivons l'expérimentation et ensemble traçons la voie vers les premiers parcours renforcés en cancérologie : le décret cadre relatif à la prise en charge et au remboursement des Parcours Coordonnés Renforcés a été publié le 15 novembre.

Et n'oubliez pas, vous pouvez inclure de nouveaux patients dans les parcours **AKO@dom-PICTO jusqu'au 31 mars 2025 !**

Retrouvez notre vidéo de présentation AKO@dom-PICTO : une expérimentation innovante pour les patients du Grand-Est traités par thérapies anticancéreuses orales et/ou immunothérapie.



Vous avez des questions, des idées à partager, vous souhaitez témoigner ?

Contactez nos référents :

NEON : nathalie.fabie@rrcge.org

Continuum+ : ludmila.brun@continuumplus.net

Site web AKO@dom-PICTO :
onco-grandest.fr
continuumplus.net/actualite

Les parcours AKO@dom bénéficient du soutien institutionnel des laboratoires



ONCOLOGIE