



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 114716

Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les récentes études scientifiques qui viennent d'être publiées en ce qui concerne la dangerosité potentielle de certaines molécules médicamenteuses pour les personnes âgées. Ces molécules, qui sont pour certaines très fréquemment prescrites, voire vendues sans ordonnance, ont un effet anticholinergique. Les personnes âgées consommant de telles molécules sont davantage exposées à des pertes de mémoire, des pertes d'équilibre, des altérations du raisonnement. Le danger vient surtout de la surmédicalisation de ces patients. La prise simultanée de plusieurs substances entraîne en effet une majoration des effets secondaires de chacun des produits. Les professionnels de la santé expliquent que ces effets indésirables pourraient être diminués par une limitation du nombre de produits consommés chaque jour, et par la prescription de médicaments alternatifs, ne contenant pas de molécules anticholinergiques. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer sa position sur le sujet.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) joue un rôle essentiel tant au moment de l'évaluation préalable à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments que dans la surveillance continue de la sécurité d'emploi des produits après leur commercialisation. À ce titre, en collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), l'AFSSAPS a mené plusieurs études pour évaluer la part des effets indésirables des médicaments dans les causes d'hospitalisation. Ainsi, l'étude EMIR (effets indésirables des médicaments : incidence et risque) menée en 2007 a permis de déterminer que 3,60 % des hospitalisations étaient dues à une iatrogénie médicamenteuse (effets indésirables de médicaments). S'il est avéré que ce taux d'incidence augmente avec l'âge (4,91 % chez les personnes de plus de soixante-cinq ans), la comparaison des résultats de cette étude avec ceux d'une étude, menée dans des conditions similaires en 1998, soit à neuf ans d'intervalle, ne met pas en évidence une augmentation de la fréquence de survenue des hospitalisations pour effets indésirables liés aux médicaments chez les personnes âgées. Par ailleurs, ces taux d'hospitalisation correspondent à l'ensemble des cas dont la cause est attribuable à l'effet d'un ou plusieurs médicaments, qu'elle soit évitable ou non. D'une manière générale, on considère que 30 à 60 % des effets indésirables sont prévisibles ou évitables. Parmi les cas jugés évitables ou potentiellement évitables lors de l'étude EMIR, l'analyse n'a identifié une erreur dans le circuit du médicament (erreur de prescription, de délivrance, d'administration, voire automédication inappropriée) que dans 10,3 % des hospitalisations liées à la iatrogénie médicamenteuse. C'est la raison pour laquelle, l'AFSSAPS exerce une vigilance pro-active en matière de surveillance des effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé. En effet, parallèlement aux études épidémiologiques permettant d'évaluer la iatrogénie médicamenteuse globale, telles que l'étude EMIR, l'Agence soutient des projets de recherche sur des thématiques plus spécifiques. Ainsi, elle participe à l'étude SIRIUS, dont l'objectif est d'évaluer l'association entre prise de médicaments et hyperthermie ou déshydratation sévère chez les personnes âgées, pour quantifier les facteurs de risque aggravants représentés par les différentes classes pharmacologiques des médicaments en cas de canicule et,

par conséquence, de pouvoir proposer des recommandations de bonnes pratiques adaptées. L'AFSSAPS contribue également à une étude de prévalence des effets indésirables médicamenteux chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou d'un syndrome démentiel apparenté, dite étude PEIMA, dont l'objectif est de répondre à la mesure 14 du dernier plan Alzheimer (amélioration de la connaissance de la iatrogénie dans la démence), de même, l'AFSSAPS participe, au travers de diverses études épidémiologiques d'envergure nationale, à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées. Grâce aux résultats déjà obtenus, des recommandations ont pu être formulées et publiées sur le site Internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr rappelant les règles de prescription et de délivrance de médicament chez le sujet âgé. Ces règles générales sont complétées par des recommandations spécifiques portant sur les classes thérapeutiques considérées comme ayant le risque plus élevé ou celles qui concernent les pathologies majeures du sujet âgé. Enfin, un document destiné au grand public a également été mis en ligne sur le site Internet de l'AFSSAPS. D'une manière générale, le souci de la iatrogénie, en particulier chez le sujet âgé, doit être un réflexe lors de toute prescription médicamenteuse. Une prise en charge transversale est nécessaire. En effet, une meilleure prévention de la iatrogénie chez le sujet âgé passe par le respect des recommandations de bon usage, ainsi que par un renforcement de la formation, initiale et continue, des médecins et des autres professions de santé prenant en charge des personnes âgées. En ce sens, afin que des procédures de partage de l'information avec les autres autorités puissent à terme être établies, deux réflexions sont actuellement menées. La première, depuis avril 2009, porte sur le traitement des erreurs ou risques d'erreurs médicamenteuses en lien avec un logiciel d'aide à la prescription. La deuxième, depuis octobre 2009, concerne la prise en charge des erreurs de pratique (qui représentent 25 % des signalements enregistrés depuis la création du guichet) en partenariat avec la Haute Autorité de santé (HAS), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la direction générale de la santé (DGS) et l'Institut de veillesanitaire (InVS). L'erreur médicamenteuse étant un sujet sensible car préoccupant, un projet européen est par ailleurs en cours (EuNetPas ou European Union Network for patient Safety), qui a pour objectif d'établir un réseau de coopération entre les vingt-sept États membres afin d'améliorer la qualité des services de santé dans la Communauté européenne, en réduisant notamment les erreurs médicales.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 114716

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 19 juillet 2011, page 7816

Réponse publiée le : 6 décembre 2011, page 12883