

# Comment identifier les événements indésirables liés à la chimiothérapie ?

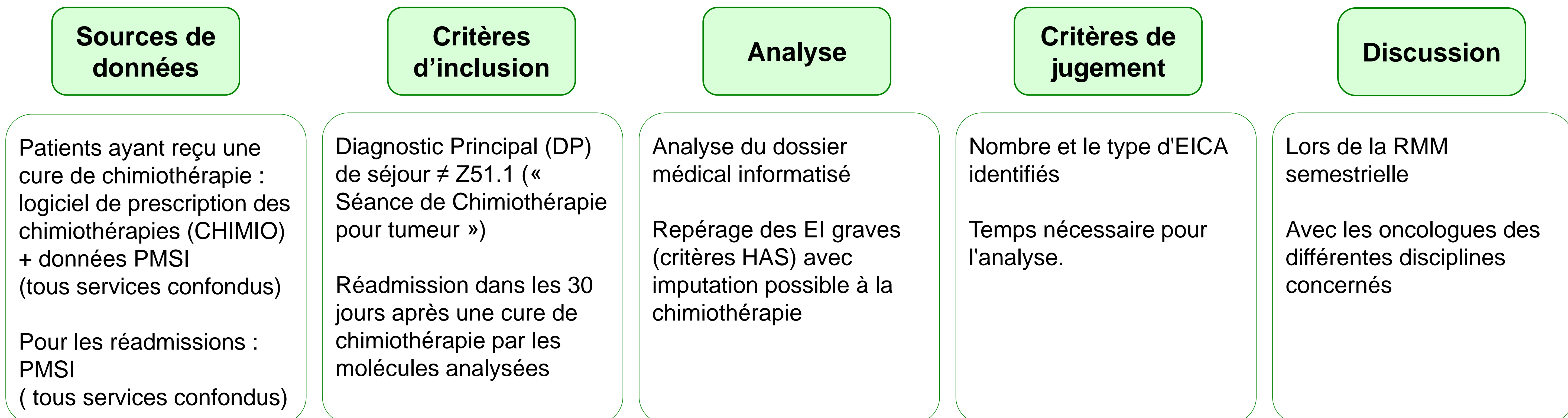
A. Vasiliu<sup>1</sup>, M. Le Bourhis-Zaimi<sup>1</sup>, T. Vermeulin<sup>1</sup>, M. Lottin<sup>1</sup>, F. Di Fiore<sup>2</sup>, C. Brifault<sup>1</sup>, S. Bota<sup>3</sup>,  
B. D. Paillot<sup>4</sup>, A. Coquard<sup>5</sup>, N. Massy<sup>6</sup>, P. Michel<sup>2</sup>, L. Froment<sup>1</sup>, P. Czernichow<sup>1</sup>, V. Merle<sup>1</sup>

1. Département d'Epidémiologie et de Santé Publique, CHU de Rouen; 2. Service d'hépatogastro-entérologie, CHU de Rouen; 3. Clinique pneumologique, CHU de Rouen; 4. Service de Pneumologie et de Soins Intensifs Respiratoires, CHU de Rouen; 5. Pôle Pharmacie, CHU de Rouen 6. Centre Régional de Pharmacovigilance Haute-Normandie

## Introduction

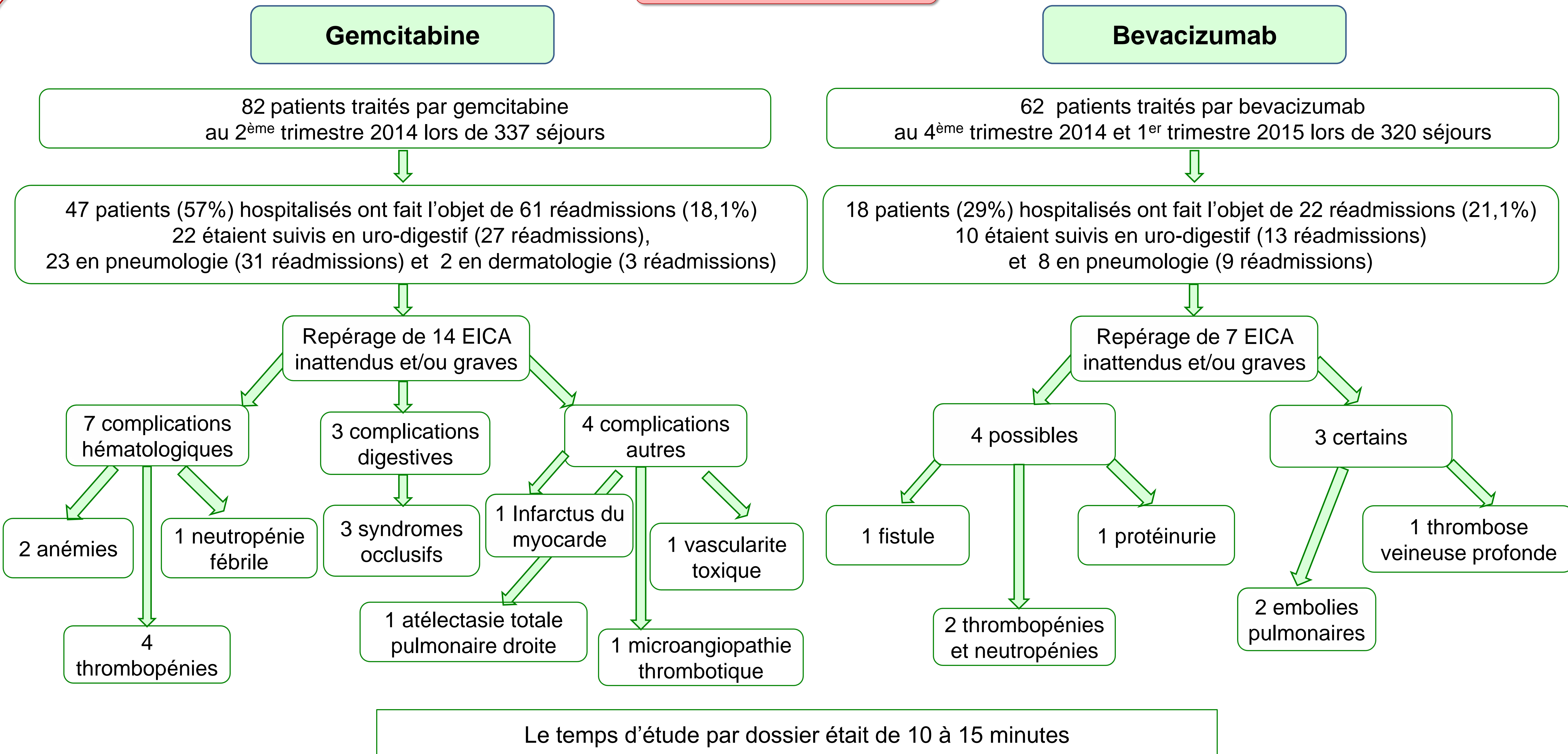
- 43,3% des événements indésirables graves et évitables causant une hospitalisation sont associés à un médicament (ENEIS 2009)
- L'INCA recommande d'analyser lors de Revues de Morbi-Mortalité (RMM) les événements indésirables associés à la chimiothérapie anticancéreuse (EICA)
- En 2013 : étude des passages aux urgences, des séjours en réanimation et des décès, dans les 15 jours suivants une cure de chimiothérapie :
  - peu d'EI repérés, imputabilité de la chimiothérapie difficile à déterminer, méthode chronophage
- **Objectifs** : chercher une méthode de repérage des EIAC graves, inattendus et évitables, dont la discussion en RMM pourrait permettre de dégager des actions correctives
- Mais les EICA sont difficiles à repérer car :
  - ils peuvent survenir à distance de l'administration de la chimiothérapie, notamment après la sortie de l'hôpital,
  - leur caractère inattendu ou leur gravité inhabituelle par rapport aux complications attendues de la chimiothérapie doit être identifié.

## Méthode



Deux molécules ont été étudiées successivement : la **gemcitabine** et le **bevacizumab**

## Résultats



## Discussion - Conclusion

- Le croisement des bases de données de chimiothérapie et du PMSI permet de repérer des EIAC graves, inattendus et évitables. Le fait de cibler une molécule pour une période donnée permet d'affiner les critères d'imputabilité (EI connu de la molécule), même si elle reste difficile à déterminer avec certitude (association d'autres molécules, pathologies sous-jacentes).
- Les EI observés ne sont pas les mêmes selon la molécule étudiée. Les proportions de patients avec au moins une complication sont différentes (test du Chi2, p<0,001), ce qui peut s'expliquer par le mécanisme d'action de la molécule mais aussi par l'état général des patients :
- La **gemcitabine** est le plus souvent utilisé en 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> ligne de traitement donc chez des patients dont l'état général est altéré..
- Le **bevacizumab** est, lui, utilisé le plus souvent en 1<sup>ère</sup> ou en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement.
- Cette méthode de repérage est applicable en routine pour faciliter l'identification des EIAC graves et inattendus sans être trop coûteuse en temps et ressources et la discussion en RMM permet d'affiner *a posteriori* l'analyse.