

## EDITO

À l'approche de la Semaine de la Sécurité des Patients, l'appel de l'OMS à garantir « des soins sûrs pour chaque nouveau-né et chaque enfant » résonne comme un impératif éthique et professionnel.

Ce numéro s'arrête également sur une alerte pharmacovigilance préoccupante : le risque de gangrène de Fournier associé aux gliflozines, illustré par une histoire clinique marquante. Dans le prolongement de notre engagement en matière de qualité, vous trouverez un focus sur les erreurs diagnostiques aux urgences, un enjeu identifié par la Haute Autorité de Santé comme l'un des axes prioritaires d'amélioration des pratiques. Autre domaine sensible abordé : la sécurisation de l'usage des neuroleptiques à action prolongée, objet d'un Flash Sécurité Patient labellisé par la HAS.

Nous abordons aussi les erreurs entre air médical et oxygène, encore trop fréquentes malgré leur gravité potentielle et pour laquelle l'ANSM nous invite à la plus grande prudence.

Enfin, vous découvrirez une initiative exemplaire menée en EHPAD, qui illustre comment le Conseil de la Vie Sociale peut devenir un véritable levier d'amélioration continue, en associant résidents, familles et professionnels autour du traitement des plaintes et événements indésirables. Ce numéro se clôt sur une analyse rigoureuse des risques liés à la vente libre de produits contenant du CBD ou des cannabinoïdes de synthèse, notamment via les distributeurs automatiques.

Bonne lecture à toutes et à tous

Alain MORIN

## ACTUALITÉ

### Enquête nationale sur les Coordonnateurs Gestionnaires des Risques Associés aux Soins (COGRAS)

Dans le cadre de la feuille de route 2023-2025 sur la sécurité des patients et des résidents, une enquête nationale est lancée du 19 mai au 7 juillet 2025 sur le fonctionnement et le positionnement des COGRAS. Si vous êtes coordonnateur gestionnaire des risques merci de compléter le questionnaire en ligne

Un bilan régional, puis national, sera réalisé avec appui du RéQua, et les résultats seront diffusés dans un prochain bulletin.

### La Semaine Sécurité des Patients (SSP) se déroulera du 15 au 19 septembre 2025.

Cette nouvelle édition mettra en lumière un enjeu de santé publique majeur : « **Des soins sûrs pour chaque nouveau-né et chaque enfant** », thématique retenue par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la journée mondiale de la sécurité des patients 2025.

C'est une initiative visant à renforcer la sécurité des soins pédiatriques et néonataux, protégeant ainsi les enfants des risques évitables associés aux traitements médicaux.

La SSP offre également l'opportunité de promouvoir la sécurité des soins en mobilisant les professionnels de santé et les acteurs des secteurs médico-social, sanitaire et de ville pour instaurer une culture de sécurité.

## Attention au risque de Gangrène de Fournier sous Gliflozine !

### Histoire clinique :

Un patient de 80 ans aux antécédents cardiovasculaires multiples, diabétique de type II et par ailleurs atteint d'une fissure anale, débute un traitement par Dapagliflozine 10 mg/j en plus d'un traitement associant sitagliptine, répaglinide, apixaban, atorvastatine/ézétimibe, furosémide et sacubitril/valsartan.

Deux mois plus tard, il bénéficie d'une intervention chirurgicale pour une fissure anale évoluant depuis plusieurs mois. Les suites opératoires sont simples et le patient peut regagner rapidement son domicile.

Toutefois, 5 jours après sa sortie, le patient présente une altération de l'état général avec présence d'un emphysème majeur périnéal sous cutané profond et d'une collection liquidienne dans la région glutéale (région fessière). Une gangrène de Fournier est diagnostiquée et le patient est pris immédiatement en charge au bloc opératoire.

L'évolution est malheureusement défavorable et le patient décède quelques jours plus tard dans ce contexte septique grave malgré la prise en charge chirurgicale et médicale.

### Explication :

Les gliflozines sont des inhibiteurs puissants du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) dans le tube contourné proximal rénal, provoquant ainsi l'élimination d'une plus grande quantité de glucose par l'urine, réduisant ainsi les niveaux de glucose dans le sang par un mécanisme indépendant de l'insuline. Par ailleurs, l'inhibition du SGLT2 réduit de façon concomitante la réabsorption du sodium favorisant également la diurèse osmotique.

Ces molécules sont commercialisées depuis 2013 dans certains pays et depuis 2020 en France (dapagliflozine, FORXIGA®, puis empagliflozine, JARDIANCE®). Elles sont indiquées dans le traitement du diabète de type 2, de l'insuffisance cardiaque et de la maladie rénale chronique.

Leur action pharmacologique explique la survenue fréquente d'infections urinaires et génitales, parfois graves, avec notamment la survenue de fasciites nécrosantes du périnée (gangrènes de Fournier), y compris chez les patients non diabétiques.

Cette infection rare mais très grave affecte les organes génitaux externes et le périnée et nécessite une prise en charge rapide (antibiothérapie et débridement chirurgical). Elle reste associée à une morbi-mortalité importante. Les symptômes d'alerte sont : douleur intense, sensibilité, érythème, gonflement de la région génitale ou périnéale, fièvre. Les facteurs favorisant sa survenue incluent le diabète, l'éthylisme chronique, l'obésité, l'immunosuppression, un traitement par chimiothérapie anticancéreuse ou par corticoïdes et les maladies hépatiques et rénales<sup>1</sup>.

Une infection uro-génitale ou un abcès périnéal peut précéder la fasciite nécrosante. Dans le cas de notre patient, outre le diabète, le contexte de chirurgie de fissure anale a été un facteur prédisposant important mais la gravité du tableau a fait suspecter le rôle favorisant de la dapagliflozine.

Plusieurs cas ont été rapportés aux différents systèmes de pharmacovigilance dès la commercialisation de ces médicaments conduisant à des alertes de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis en 2018, de l'European Medicines Agency (EMA) en Europe et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France en 2020<sup>2,3</sup>. Une revue récente de la littérature a identifié 12 patients avec survenue de gangrène de Fournier dans des délais de 1 mois à 6 ans après le début du traitement par gliflozine<sup>4</sup>.

En pratique, il est nécessaire d'informer les patients traités par gliflozine pour alerter rapidement leur médecin en cas de signes d'infection uro-génitale, ou de symptômes évocateurs d'emblée d'une gangrène de Fournier afin de bénéficier d'une prise en charge adéquate rapide.

1. Elbeddini A et al. Fournier's gangrene with dapagliflozin in a rura: a case report. *BMJ Case Rep* 2021; 14(2): e237784

2. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-rare-occurrences-serious-infection-genital-area-sgl2-inhibitors-diabetes>

3. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/forxiga-r-10-mg-dapagliflozine-xigduo-r-dapagliflozine-metformine-recommandations-pour-prevenir-les-risques-dacidocetose-diabetique-et-de-gangrene-de-fournier-fasciite-necrosante-perineale>

4. Liu. Case literature analysis of Fournier's gangrene caused by sodium-glucose protein-2 inhibitors. *Front Med (Lausanne)*. 2024;11:1301105.

La HAS poursuit sa collection « Flash Sécurité Patient » (FSP) avec la publication d'un nouveau document sur les erreurs diagnostiques dans les services des urgences :

👉 [Haute Autorité de Santé - Flash Sécurité Patient - « Erreurs diagnostiques dans les services des urgences. Diagnostic manqué, urgence aggravée »](#)

Le diagnostic nécessite un ensemble complexe d'étapes pour recueillir, intégrer et interpréter les informations, et chacune est sujette aux erreurs. Les erreurs diagnostiques sont définies comme des diagnostics retardés, erronés, manqués ou non communiqués au patient. Elles sont très souvent multifactorielles, combinant des causes systémiques et cognitives.

**Les erreurs en lien avec le diagnostic** représentent la **5<sup>e</sup> cause immédiate** la plus citée dans les déclarations d'événements indésirables associés aux soins (EIGS) reçues à la HAS et la **2<sup>e</sup> seulement** si on considère uniquement les EIGS liés **aux services des urgences**.

Afin de prévenir la survenue d'erreurs diagnostiques ou d'en atténuer les conséquences, il est essentiel de :

- 👉 Sensibiliser les professionnels au risque d'erreurs diagnostiques ;
- 👉 Améliorer le travail en équipe ;
- 👉 Améliorer les processus diagnostiques et les conditions de travail ;
- 👉 Mieux former les professionnels, de façon initiale et continue ;
- 👉 Limiter les biais cognitifs ;
- 👉 Engager les patients et leurs proches.

Par ailleurs, la HAS vient de labelliser le premier FSP élaboré par les OMÉDIT. Ces derniers proposent un FSP à destination des professionnels et des patients afin de les alerter sur les événements indésirables liés aux soins associés à un traitement par neuroleptiques à action prolongée, tout en rappelant les principales recommandations de bonnes pratiques pour les prévenir. Il s'agit des « [Neuroleptiques à action prolongée \(NAP\). Les NAP parfois ça dérape](#) »

Pour prévenir les erreurs liées aux NAP, il est essentiel de :

Respecter les bonnes pratiques de prescription des NAP (connaissance de la date de dernière injection, circuit de dispensation ...) ;

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux concernant les prescriptions de NAP ;

Respecter les bonnes pratiques de dispensation (date de dernière administration, rythme d'administration particulier ...) ;

Respecter les bonnes pratiques d'administration (traçabilité des administrations, sensibilisation aux effets indésirables ...) ;

Impliquer le patient et son entourage en les informant sur la surveillance des effets indésirables, ainsi que sur les signes de sous-dosage ou de surdosage.

Tous les FSP qui ont été élaborés depuis 2021 sur le site de la HAS :

👉 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3240311/fr/flash-securite-patient](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3240311/fr/flash-securite-patient)

## Retrait des débitmètres d'air après chaque utilisation – Recommandation ANSM

*Ce sujet avait déjà été évoqué dans notre bulletin CRIQUET'S N°7 de juillet 2022, soulignant l'importance d'une vigilance accrue lors de l'utilisation des gaz médicaux.*

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) signale plusieurs incidents récents survenus dans des établissements de santé, dont l'un a eu lieu dans notre région. Ils sont liés à **une confusion entre l'administration d'air médical et d'oxygène**. Bien que rares, ces erreurs peuvent entraîner des conséquences graves, en particulier chez des patients en détresse respiratoire.

### **Un risque identifié : la confusion entre les gaz**

L'air médical et l'oxygène sont délivrés par des circuits distincts, mais la présence simultanée de débitmètres sur les mêmes rampes murales, ainsi qu'un défaut d'étiquetage ou de vigilance, peuvent entraîner des **inversions d'administration**. Dans plusieurs cas signalés, des patients nécessitant de l'oxygène ont reçu de l'air médical par erreur.

### **Recommandation officielle : retrait systématique des débitmètres d'air**

Pour prévenir tout risque, **l'ANSM, en concertation avec les représentants des professionnels de santé**, recommande désormais que :

- **Les débitmètres d'air médical soient branchés uniquement sur prescription ;**
- **Ils soient retirés immédiatement après chaque utilisation**, afin d'éviter toute utilisation inappropriée ou involontaire.

### **Bonnes pratiques complémentaires**

Afin de sécuriser davantage les prises murales de gaz médicaux, il est impératif de :

- Vérifier systématiquement la **présence d'un étiquetage clair, lisible et permanent** :
  - « **Air** » pour les prises d'air médical
  - « **O2** » ou « **Oxygène** » pour les prises d'oxygène
- Réaliser une **vérification croisée** lors du branchement du dispositif d'administration ;
- **Sensibiliser régulièrement les équipes** sur cette problématique dans le cadre des actions de qualité et sécurité des soins.

Pour en savoir plus, consultez la publication de l'ANSM du 6 mai 2025 :

 [Confusion air/oxygène – Recommandation de retrait des débitmètres d'air](#)

## Bulletin Qualité des Soins 2024 → Où en est la qualité des soins en France en 2024 ?



En fin d'année 2024, la Haute Autorité de santé (HAS) a dressé un **état des lieux actualisé de la qualité et de la sécurité des soins en France**. Grâce aux résultats issus des IQSS (indicateurs de qualité et sécurité des soins) et du processus de certification des établissements, la HAS met en lumière les progrès accomplis, les défis persistants et les axes de travail prioritaires pour les années à venir.

**La satisfaction et l'expérience des patients continuent de progresser dans l'ensemble des secteurs** — médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), soins médicaux et de réadaptation (SMR), hospitalisation à domicile (HAD) — avec des scores globalement en hausse. La certification des établissements montre, quant à elle, un haut niveau de conformité : **87 % des établissements évalués affichent de bons ou très bons résultats**.

Toutefois, certains indicateurs restent **en deçà des attentes**, notamment la **prévention des infections associées aux soins**, la **couverture vaccinale antigrippale des professionnels**, ou encore **l'organisation de la sortie des patients en chirurgie ambulatoire**. Ces constats appellent à un renforcement collectif des actions d'amélioration continue.

Les établissements peuvent consulter leurs résultats détaillés ainsi que ceux de leurs pairs sur le portail Qualiscope, véritable outil de pilotage et de transparence à destination des professionnels de santé comme des usagers.

🔗 Consultez le dossier de presse complet de la HAS



[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-12/dossier\\_presse\\_conference\\_qualite\\_soins\\_2024.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-12/dossier_presse_conference_qualite_soins_2024.pdf)



## Chiffres clefs

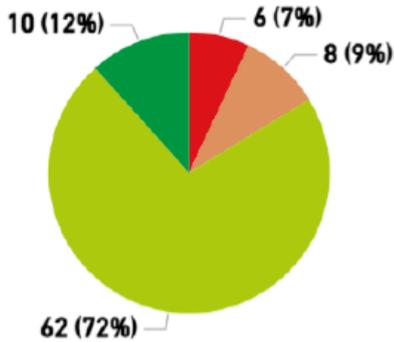
Résultats au 11 juin 2025

106 démarches de certification (sur 2366 démarches au national)

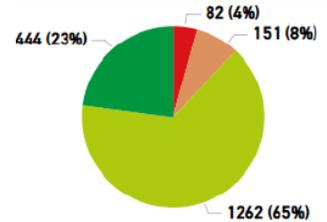
95 visites réalisées

86 décisions publiées

Retrouvez les résultats par établissements sur [QualiScope](#)



EN BOURGOGNE FRANCHE-COMTE



En FRANCE

## Les résultats de novembre 2024 à juin 2025



### ► Certifié « Qualité des soins confirmée »

- Centre SSR le Réconfort
- Clinique du parc
- CRRF les Salins de Bregille
- Maison convalescence - Clinique du Morvan
- MECSS la Beline Salins
- Centre Hospitalier Henri Dunant
- Clinique Saint Vincent
- Établissement de santé de Quingey
- Clinique Saint Pierre de Pontarlier

- CRF le Bourbonnais
- Centre Hospitalier d'Auxonne
- Hôpital Nord-Franche-Comté
- CHSLD le Chênois
- Clinique Saint Martin
- Hôtel Dieu du Creusot
- Clinique du Pays de Montbéliard

### ► Certifié « Haute qualité des soins »

- CRLCC Georges François Leclerc
- Clinique du Jura

## ◆ LABEL ET CONCOURS DROITS DES USAGERS – ÉDITION 2025

L'édition 2025 du **Label et concours droits des usagers de la santé** est lancée ! Ce dispositif vise à valoriser les initiatives locales qui favorisent les droits des usagers, en particulier dans les établissements de santé et médico-sociaux.

Deux grandes thématiques sont mises à l'honneur :

- ✓ **Les droits individuels** (ex. consentement, accès à l'information, fin de vie, handicap, précarité)
- ✓ **Les droits collectifs** (participation des usagers à la vie des établissements, co-construction de projets)

Les projets doivent associer les usagers, être pérennes, reproductibles et produire des supports pédagogiques.

### ► Vous portez une action exemplaire ? Vous innovez pour et avec les usagers ?

**Candidatez dès maintenant** au label 2025 et participez à une dynamique collective d'amélioration continue des droits en santé !

### Comment candidater ?

Déposez votre dossier via la plateforme **Démarches Simplifiées** : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ars-bfc-appel-a-candidatures-label-droits-des-usag>

## Le traitement des plaintes, réclamations et évènements indésirables avec le Conseil de la Vie Sociale (CVS) en EHPAD

*Depuis deux ans, l'EHPAD Résidence Saint-Julien, situé à Saint-Julien-du-Sault (89), réalise, avec le Conseil de la Vie Sociale, le traitement détaillé des plaintes, réclamations et évènements indésirables. L'objectif : permettre aux résidents et à leurs proches de mieux connaître l'accompagnement proposé par la structure et d'être associés directement au traitement des difficultés rencontrées. Une démarche qui a renforcé la confiance de chacune et chacun dans le professionnalisme et la capacité de transparence de l'établissement.*

Au printemps 2023, lors d'élections porteuses d'une forte mobilisation pour les habitants de l'EHPAD, le Conseil de la Vie Sociale (CVS) a été profondément renouvelé dans sa composition. Dès le début de leur mandat, les nouveaux membres du Conseil ont marqué leur volonté d'impliquer l'ensemble des habitants de l'EHPAD et leurs proches dans les discussions relatives à la vie de la structure. Ainsi, les séances du CVS sont-elles désormais ouvertes à toutes et tous. Cette période a également été caractérisée par l'approche de l'évaluation externe dans l'établissement, pour laquelle le récent référentiel de la Haute Autorité de Santé apparaissait comme résolument tourné vers l'implication des résidents dans leur propre accompagnement. Très intéressés par cette orientation, membres de l'équipe et membres du CVS ont décidé de rendre transparents, dans l'enceinte démocratique du CVS, le traitement des plaintes et des réclamations ainsi que des évènements indésirables (EI) puis de se mettre à l'écoute des pistes d'amélioration supplémentaires suggérées par les habitants et leurs proches. Dernière étape : intégrer ces suggestions aux comptes-rendus du CVS, affichés au format A3 et à hauteur de personne en fauteuil roulant au sein de l'EHPAD, puis envoyés par email à toutes les familles.

### **Quel cheminement est-il emprunté ?**

En amont, les plaintes et réclamations sont encouragées par la présence de nombreuses affiches disposées en des points stratégiques de la Résidence. Un trombinoscope des membres de l'équipe est aussi affiché discrètement dans chaque logement, où figure notamment la photographie de la cadre en charge de la qualité. En outre, les réunions du CVS sont préparées par l'habitante qui assume la fonction de Présidente, en tenant une permanence hebdomadaire ainsi qu'une réunion préparatoire à chaque CVS, avec les habitants. Les agents, également, sont sensibilisés à cette démarche par la voie d'affichages, d'un livret d'accueil et par des réunions dédiées aux agents nouvellement arrivés.



Enfin, afin de donner une véritable place à la qualité, les prérogatives de la cadre de santé ont été recentrées sur cette démarche. Sur le sujet des EI, son rôle est ainsi de déterminer si, derrière chaque plainte, réclamation ou proposition d'EI, existe bel et bien un évènement indésirable. Cela se traduit la plupart du temps par une enquête auprès des habitants, familles et professionnels. Dans le cas d'un EI avéré, elle réunit les personnes pouvant analyser les causes profondes de celui-ci, en particulier les chefs des services concernés, afin de concourir à la définition d'actions correctives intégrées dans le plan d'action qualité. Puis elle communique auprès de l'ensemble des parties prenantes (professionnels, mais aussi résidents et familles concernés) sur la résolution de l'évènement, avant même la communication générale qu'elle effectue en CVS. Les nouvelles idées émises par les résidents et leurs proches sont alors intégrées au plan d'action dans un second temps.

Il est à relever que cette organisation est facilitée par la présence d'une professionnelle dédiée à la centralisation des EI et de plusieurs chefs de services, en charge d'équipes aux effectifs peu nombreux. Notons également que les EI impliquant des partenaires de l'EHPAD ne sont pas évoqués en CVS, dans un souci de confidentialité. De même, les évènements qui sont reliés à une enquête administrative ne sont pas mentionnés durant la période de l'enquête.

Un tel dispositif, rendant concrète et visible la démarche qualité, permet aux professionnels, aux habitants et aux familles de s'acculturer ainsi à celle-ci. Les habitants et de leurs proches expriment même être incités à soulever de manière constructive des difficultés, celles-ci étant traitées en toute transparence. De même, les CVS peuvent également être l'occasion, pour l'EHPAD, de sensibiliser les résidents et leurs proches aux limites de l'institution, lorsqu'une demande ne trouve pas nécessairement satisfaction. Finalement, chacun étant impliqué dans le fonctionnement de la maison, la cohésion s'en trouve renforcée, au bénéfice de l'accompagnement des habitants.

Avril 2025

BOURGOGNE  
FRANCHE-COMTE

SOMMAIRE

PRÉSENTATION DE  
VOTRE CRMRV



SITE INTERNET



COMMENT  
SIGNALER UN INCIDENT  
DE MATÉROVIGILANCE



SAVE THE DATE  
JOURNÉE RÉGIONALE



Le **premier journal de matériovigilance régionale** pour la région Bourgogne – Franche comté est paru en avril 2025.

Le site internet des coordonnateurs régionaux est également mis en avant : <https://www.mrvregionales.fr>

Votre CRMRV est disponible au quotidien pour répondre à vos besoins et les principales informations pratiques pour déclarer un incident de matériovigilance sont rappelées dans ce journal.

Cette édition présente le coordonnateur régional (CRMRV) ainsi que ses missions principales.

Vous pouvez accéder à ce document avec le lien ci-dessous :

<https://www.mrvregionales.fr/wp-content/uploads/Bourgogne%20Franche-comt%C3%A9/Journal/Journal%20num%C3%A9ro%201.pdf>

## Les distributeurs de cannabidiol (CBD) : une porte ouverte à la banalisation des cannabinoïdes de synthèse ?

Depuis près de 2 ans, nous voyons discrètement émerger dans l'espace public des distributeurs automatiques proposant à la vente des produits à base de CBD, dont certains pouvant contenir des cannabinoïdes de synthèse (CS). Ces distributeurs permettent un accès facilité à ces produits, y compris auprès des mineurs, car leur vente n'est pas nécessairement conditionnée à la lecture d'une carte d'identité (le CS étant interdit à la vente et le CBD interdit à la vente pour les mineurs). Face à ce constat, nous souhaitons rappeler les risques liés à la consommation de produits contenant du CBD ou des CS.

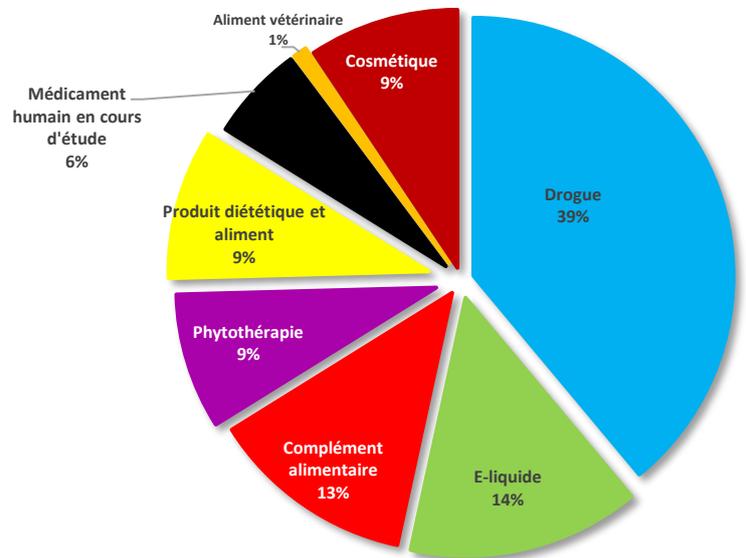
**Pour exemple**, le centre antipoison (CAP) de Nancy a été sollicité pour un homme de 16 ans sans antécédents et consommateur occasionnel de CBD et de cannabis, suite à l'ingestion de HHC (hexahydrocannabinol) présent dans du chocolat qu'il avait acheté dans une boutique de vente de CBD. 45 minutes après l'ingestion, sont apparus des symptômes tels qu'une euphorie et une sensation de bien-être, puis de l'anxiété, un engourdissement, une gêne respiratoire, une somnolence et une amnésie partielle. Après une surveillance en réanimation sur avis du CAP, les symptômes ont régressé sans conséquences. Les analyses toxicologiques sanguines étaient revenues positives au HHC et au CBD.

Nous faisons ici le point sur les cas rencontrés en régions Grand Est (GE) et Bourgogne-Franche-Comté (BFC) sur la période 2022-2024. Pour cela, nous avons utilisé les données du système d'information commun des centres antipoison (SICAP) constitué de la base nationale des cas d'intoxication (BNCI) où sont enregistrés les dossiers médicaux des appels aux CAP, et de la base des produits et compositions (BNPC) où sont référencés les agents associés aux cas d'exposition.

Les critères de sélections des dossiers ont été les suivants : période 2022-2024 (bornes incluses), régions Grand Est et Bourgogne Franche Comté comme territoire de survenue de l'exposition, codage du dossier SICAP avec un agent contenant au moins du CBD ou un CS (au moins un parmi HHC, HHCP, H4CBD, THCP).

### Résultats :

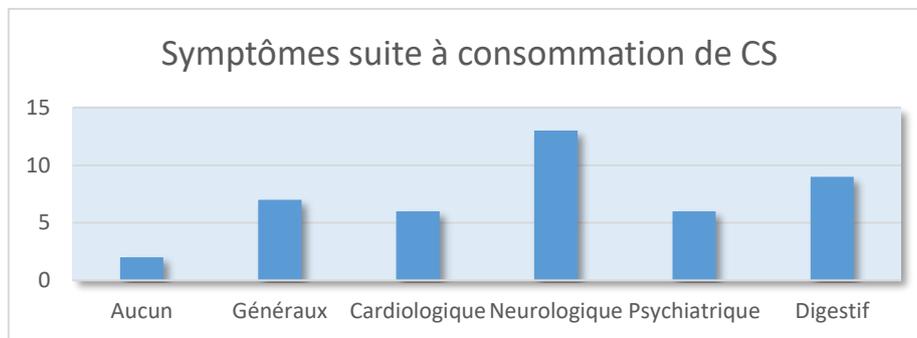
Sur la période concernée, on recense 40 cas d'exposition ayant fait l'objet d'un appel depuis les régions BFC (13) et GE (27). L'âge moyen est de 27 ans et l'âge médian de 22 ans.



Autorisés à la vente, les produits présents sur le marché contenant du CBD s'y retrouvent sous des formes et des usages variés, relevant de plusieurs réglementations : 14% sont des liquides destinés à être vapotés, 13% des compléments alimentaires, 9% des cosmétiques, 9% avec allégation thérapeutique et 9% sous forme d'aliments. Le reste (39%), concerne les CS, substances non autorisées et classées en BNPC sous « drogues ».

6% des cas concernent des médicaments humains contenant du CBD et 1% des produits à destination des animaux (chiens/chats).

La classification de ces produits en BNPC n'est pas simple. En effet, la grande diversité de formes (solide, liquide buvable, liquide à usage cutané...) et d'usages observés ne permettent pas un classement univoque selon des règles de gestion de la base de donnée fondée principalement sur l'usage. Dans la base, on dénombre au total 118 « produits » contenant du CBD, sous toutes formes. La réglementation applicable dépend du type et de l'usage allégué du produit, donc en somme, du choix et de l'appréciation du metteur sur le marché. Par exemple, un produit contenant du CBD et vendu comme un complément alimentaire relève de la nutrivi-gilance.



Dans 19 cas, le patient a volontairement consommé un CS et 17 ont présenté des symptômes : troubles psychiatriques (hallucinations, dissociation, n=6), symptômes cardiaques (tachycardie, n=6), symptômes neurologiques (sommolence, vertige, confusion, n=13), symptômes digestifs (nausées, vomissements, n=9) et enfin signes généraux (malaise, tremblement, sudation, n=7). *NB : Certains dossiers présentent plusieurs de ces symptômes.*

Dans 6 cas, le patient pensait consommer du CBD mais a présenté des symptômes CS-like.

La gravité évaluée selon le Poison Severity Score (PSS) était faible dans 70% des dossiers et moyenne dans 30% des cas.

On note 7 cas pédiatriques, l'âge moyen est de 2 ans. Même si dans la majorité des cas la gravité est faible et qu'il n'y a pas de symptômes, cela montre que ces produits peuvent être accessibles aux enfants par le biais d'une utilisation par les adultes de leur entourage, notamment les parents.

Fort heureusement, les symptômes restent globalement peu marqués, mais dans 40 % des cas (n=16), le patient a nécessité une surveillance médicale aux urgences voire en réanimation médicale avec donc mobilisation d'une équipe médicale en ces temps de tension hospitalière.

Dr Marion EVRARD, Chloé GENDRON, CAPTV



## Que dit la réglementation pour les produits à base de CBD ?

Les produits contenant du CBD sont des produits légaux, quelle que soit leur présentation, s'ils respectent les conditions fixées par l'arrêté du 30 décembre 2021 (articles L.5132-86 et R.5132-86 II) du Code de la Santé Publique, notamment s'ils présentent un taux de THC inférieur ou égal à 0,3%.

Toutefois pour certaines présentations, il existe des réglementations spécifiques :

<https://www.drogues.gouv.fr/le-cbd>

- ❖ Plantes à fumer : vide juridique laissé par la suspension par le Conseil d'Etat le 24/01/2022 de l'arrêté interdisant la commercialisation des fleurs de CBD qui sont actuellement autorisées.
- ❖ Produits alimentaires : ces produits, n'ayant pas d'historique avant mai 1997, devraient être considérés comme un nouvel aliment ('novel food'). Ainsi, les denrées alimentaires contenant du CBD ne peuvent être commercialisés sans évaluation préalable et autorisation par l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

- ❖ Produits de vapotage (e-liquides au CBD) : il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement dans tous commerces ou lieux publics, à des mineurs des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés. La personne qui délivre l'un de ces produits exige du client qu'il établisse la preuve de sa majorité (articles L.3513-5 et R.3515-6).

A noter que l'ANSM a récemment alerté sur les dangers du vapotage de substances psychoactives : [Vapotage de substances psychoactives hors nicotine des pratiques plus risquées qu'on ne le pense?](#)

### Qu'en est-il de la composition réelle des produits à base de CBD ?

Une étude a été menée entre 2022 et 2023 concernant l'analyse d'échantillons de produits à base de CBD en vente libre (223 échantillons). Les principaux résultats de cette étude indiquent que :

- ❖ Seul un échantillon sur deux présente un étiquetage de la composition. Pour les échantillons avec étiquette, 81% des produits analysés ont des teneurs en CBD différentes de celles indiquées.
- ❖ Le taux médian de CBD se situe autour de 4%. 69% des échantillons analysés ont une concentration en CBD inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Ces écarts sont constatés dans toutes les filières d'achat : vente en ligne, boutique CBD, pharmacie, bureau de tabac.
- ❖ 87% des produits analysés ont une teneur en  $\Delta^9$ -THC inférieure à 0,3%. La teneur en  $\Delta^9$ -THC la plus élevée dosée dans les produits analysés était de 1,2%. 6% des échantillons contiennent des néocannabinoïdes, tels que HHC,  $\Delta^8$ -THC et H4-CBD, alors même qu'ils n'étaient pas mentionnés sur l'étiquetage. Le consommateur se retrouve à consommer une substance psychoactive à son insu, dont la plupart sont aujourd'hui classés sur la liste des stupéfiants<sup>1</sup>.

Cette étude a mis en évidence que de nombreux vendeurs ne respectent pas la réglementation. Ces derniers mettent sur le marché de nombreux produits alimentaires à base de CBD sans autorisation préalable. **Pour en savoir plus :** <https://www.drogues.gouv.fr/etude-cbd>

### En conclusion :

La consommation de produits à base de CBD n'est pas dénuée de risques du fait de compositions non conformes à ce qui est annoncé et/ou à la réglementation en vigueur.

Pour les denrées alimentaires, il convient de rappeler qu'une teneur en THC inférieure à 0,3% ne préjuge pas que le produit ne présente pas de risque pour le consommateur.

L'émergence de distributeurs de CBD et de produits dérivés, pouvant contenir des stupéfiants, présente un risque supplémentaire, en particulier pour les mineurs, du fait de l'absence de contrôle physique de l'âge des acheteurs et donc de la disponibilité facilitée de ces produits pour cette population vulnérable. De même pour les produits dérivés du cannabis, notamment alimentaires.

Johan THIERY, Valérie GIBAJA, CEIP-Addictovigilance des régions Est

### D'autres produits en 'vente libre' : les cannabis edibles

Il s'agit de produits alimentaires contenant de l'extrait de cannabis, présentés sous diverses formes (bonbons, gommes, chocolats, ...), accessibles sur Internet mais également dans les boutiques de CBD ou dans des distributeurs automatiques. Ils sont toutefois préjudiciables à la santé car leur teneur en THC dépasse la dose de référence aiguë fixée par l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (EFSA) qui est de 1  $\mu\text{g}$  de  $\Delta^9$  THC ingéré/kg de masse corporelle. Des cas graves, consécutifs à la consommation de tels edibles ont été signalés au réseau d'addictovigilance.

Pour plus d'information sur les edibles : <https://addictovigilance.fr/bulletin/les-cannabis-edibles-comestibles-sans-risque/>

Par ailleurs, une communication de l'ANSM sur les intoxications aux produits à base de CBD contenant d'autres substances a été mise en ligne le 19 juin :

<https://ansm.sante.fr/actualites/augmentation-des-intoxications-causees-par-des-produits-a-base-de-cbd-contenant-dautres-substances>

<sup>1</sup> <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-classe-lhexahydrocannabinol-hhc-et-deux-de-ses-derivees-sur-la-liste-des-stupefiants>  
<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-inscrit-de-nouveaux-cannabinoïdes-sur-la-liste-des-stupefiants>



Tout événement indésirable en lien avec une consommation de CBD ou dérivés doit être déclaré sur le portail national : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> sous la rubrique Toxicovigilance et/ou Addictovigilance. Pour toute question :



Centre antipoison Est : 03 83 22 50 50 - [cap@chru-nancy.fr](mailto:cap@chru-nancy.fr)

CEIP-Addictovigilance Est : 03 83 15 79 77 - [ceip@chru-nancy.fr](mailto:ceip@chru-nancy.fr)





## « Une histoire de Droits » : un outil pédagogique innovant au service des professionnels du médico-social



Dans le cadre de la Stratégie nationale 2024–2027 de lutte contre les maltraitances, l'ARS Bourgogne-Franche-Comté s'engage résolument dans la sensibilisation aux droits des personnes accompagnées en établissements médico-sociaux. Pour soutenir cette dynamique, l'Agence a confié au RéQua la réalisation d'un ouvrage pédagogique original : un recueil de contes illustrés intitulé « Une histoire de Droits », pensé comme un véritable levier de transformation des pratiques professionnelles.

Imaginé par Virginie Huguenotte et Clarisse Thiaw Sambou, chargées de mission au RéQua, ce premier volume s'inspire de faits réels pour aborder huit thématiques sensibles, chacune illustrée par deux récits courts. Chaque conte est accompagné d'un encadré juridique (« L'œil du juriste »), d'une citation philosophique et de pistes d'amélioration concrètes. Cette approche narrative, à la fois ludique et accessible, permet de vulgariser la réglementation, de susciter la réflexion collective et d'ancrer les droits des usagers dans le quotidien des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS).

L'objectif est clair : faire émerger une culture professionnelle plus éthique, respectueuse des droits et vigilante face aux situations de maltraitance, souvent révélatrices d'atteintes aux droits fondamentaux. En 2023, 1483 signalements ont été recensés dans le secteur médico-social régional, dont 161 concernaient des faits de maltraitance – un chiffre qui illustre l'ampleur de l'enjeu.

Fruit d'un appel à projets lancé en septembre 2023, le recueil a été édité en partenariat avec LEH – Les Éditions Hospitalières, et 500 exemplaires seront distribués dès juin 2025 dans les EHPAD de la région. Le lancement officiel s'est tenu le **mardi 10 juin à 14h à l'EHPAD La Providence à Dijon**, en présence des autrices et des professionnels du secteur.

Déjà salué par la Commission spécialisée des droits des usagers, ce projet appelle une diffusion plus large. Deux volumes complémentaires sont en cours de préparation pour 2025-2026, l'un destiné au secteur sanitaire, l'autre couvrant les deux champs d'intervention.

« Une histoire de Droits », c'est bien plus qu'un livre : c'est un outil d'animation, de formation et de management conçu pour durer, évoluer... et faire grandir la conscience professionnelle.

... une histoire de droits		
Préface, Alice Casagrande	7	
Introduction, Marine Ducarme et Nathalie Herman	9	
<b>DIGNITÉ</b>		
Absences et commodités	13	
Bonne nuit commode !	17	
<b>INTIMITÉ</b>		
Tobacco et paracetamol	21	
Vestiaire de nuit	25	
<b>CONFIDENTIALITÉ</b>		
Case ! Case ! vérification !	29	
L'ordonnance de tresp !	33	
<b>DROIT À L'IMAGE</b>		
Mon image, c'est moi !	37	
La blague de tresp !	41	
<b>LIBERTÉ D'ALLER ET VENIR</b>		
Quand les barrières de lit sont basses !	45	
Après l'heure, ce n'est plus l'heure	49	
<b>LIBERTÉ D'OPINION ET DE CROYANCES</b>		
Un âge, une vérité... !	53	
Quand la tendresse dérange !	57	
<b>PARTICIPATION</b>		
Le projet des professionnels	61	
Mes angoisses, ses désirs !	65	
<b>RECHERCHE DU CONSENTEMENT</b>		
Faites comme si je n'étais pas là !	69	
Interdit de ne pas vouloir !	73	
Remerciements, Marine Ducarme et Nathalie Herman		77

**Et n'oubliez pas que vous avez désormais la possibilité de recevoir directement dans votre boîte mail le bulletin régional du RRéVA, le CRIQUET'S**



### ABONNEZ-VOUS !

Il vous suffit de renseigner le formulaire en ligne sur la page dédiée au CRIQUET'S ici :

[CRIQUETS : Communiqué régional d'information sur la qualité et la sécurité des soins | Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté \(sante.fr\)](#)



Directeur de la publication : Jean-Jacques COIPLÉT

Rédacteur en chef : Alain MORIN

Comité éditorial : Anne DAUTRICHE - Geneviève FRIBOURG - Valérie GIBAJA - Hélène THOMET - Thibault SIXT - Marie Blanche RABIER - Isabelle ROUSSEAU - Amélie THOMASSIN - Marion EVRARD - Cyril GILLES - Nathalie HERMAN - Nadia OLIVEIRA - Loïc PHILIPPE - Marie JOLLIET