



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



BILAN 2024 DU RÉSEAU RÉGIONAL DE VIGILANCE ET D'APPUI



Activités des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPVs) :

Le CRPV de Bourgogne a reçu **2395 appels** et transmis à l'ANSM **1452 cas d'effets indésirables médicamenteux**.

Parmi les **2395** appels figurent :

- **1502** demandes de renseignements dont
 - **1363** demandes concernant un EIM
 - **85** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
 - **27** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- Parmi ces demandes de renseignements, **868** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'EIM transmis à l'ANSM.
- **893** notifications simples de suspicions d'EIM dont **694** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM

Le CRPV de Franche-Comté a reçu **1553 appels** et transmis à l'ANSM **929 cas d'effets indésirables médicamenteux**.

Parmi les **1553** appels figurent :

- **879** demandes de renseignements dont :
 - **804** demandes concernant une EIM
 - **67** demandes concernant le bon usage du médicament (interaction, contre-indication...)
 - **8** demandes concernant une exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- Parmi ces demandes de renseignements, **583** ont abouti à la validation d'au moins un cas d'EIM transmis à l'ANSM
- **674** notifications simples de suspicions d'EIM dont **574** ont été validées par le CRPV et transmises à l'ANSM

Actions communes menées par les CRPVs :

4 bulletins d'Information des Régions Grand-Est et Bourgogne/Franche-Comté



Diffusion des vidéos sur l'Erreur médicamenteuse, disponibles sur le site de l'ARS : [Pharmacovigilance - YouTube](#)
[Erreurs médicamenteuses](#)

Participation aux Réunions Sanitaires de l'ARS et partage de signaux.

Chaque CRPV a participé à la semaine sécurité patient avec mise en commun des actions pour la boîte à outils de l'ARS.

10 expertises pour le Comité Scientifique Permanent Pharmaco-surveillance et bon usage – Formation restreinte signal

Centre régional de matériovigilance : données pour la région BFC

1. Données globales

En 2024, nous avons reçu **920** déclarations de matériovigilance (MV) soit une **hausse de 18%** par rapport à 2023 et **62** de réactovigilance (RV) soit une **augmentation de 40%** par rapport à 2023 pour la région BFC. Les déclarations avec décès patients et d'autres **DCO** (Dénominations Communes) prioritaires gérées directement par les évaluateurs ne font pas parties de ces données.

2. Déclarations des établissements de santé par département

Déclarations MV	2024	2023
Côte d'or	164	130
Doubs	45	61
Haute Saône	15	14
Jura	8	6
Nièvre	6	11
Saône et Loire	32	40
Territoire de Belfort	18	21
Yonne	20	13
Total	308	296

Déclarations RV	2024	2023
Côte d'or	5	0
Doubs	4	1
Haute Saône	0	0
Jura	2	3
Nièvre	0	0
Saône et Loire	1	5
Territoire de Belfort	0	0
Yonne	0	1
Total	12	10

3. Les 10 DCO les plus déclarées

Pompe à insuline externe	136
Pompe à perfusion ambulatoire	56
Appareils de mesure du glucose en continu - capteur	39
Chirurgie assistée par ordinateur	39
Prothèse mammaire implantable	31
Stimulateur cardiaque implantable	29
PMI : Silicone lisse	27
Appareils de mesure du glucose en continu (acc)	26
PMI : Silicone microtexturée	24
Fil / aiguille de suture chirurgicale	24

4. Les établissements qui ont le plus déclaré

11 établissements de santé ont déclaré 77 % des incidents de matériovigilance de la région.

5. Faits marquants

La **première journée régionale** de matériovigilance pour la région BFC s'est déroulée au CHU de Dijon en novembre 2024.

ACTIVITÉS 2024 DU CPIAS BFC

CENTRE D'APPUI POUR LA PRÉVENTION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS

DEPUIS 2017, LE CPIAS EST LA STRUCTURE D'APPUI POUR LA PRÉVENTION ET LA GESTION DU RISQUE INFECTIEUX EN RÉGION BFC.

NOS 3 MISSIONS :

- EXPERTISE ET APPUI POUR LA PRÉVENTION DES INFECTIONS ASSOCIÉES AUX SOINS (IAS) ET DE LA RÉSISTANCE AUX ANTI-INFECTIEUX
- INVESTIGATION ET SUIVI DES DÉCLARATIONS DES IAS
- COORDINATION ET ANIMATION DE RÉSEAUX DE PROFESSIONNELS CONCOURANT À LA PRÉVENTION DES IAS

NOTRE PÉRIMÈTRE D'INTERVENTION :

- LA RÉGION BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ.
- LES 3 SECTEURS DE L'OFFRE DE SOINS : HÔPITAL, EMS ET VILLE.

NOS CIBLES :

- LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUELS QUE SOIENT LEURS LIEUX ET MODES D'EXERCICE.
- LES PROFESSIONNELS PRENANT EN CHARGE DES PERSONNES FRAGILES (AIDE À LA PERSONNE, STRUCTURES SOCIALES D'HÉBERGEMENT...).
- LES USAGERS.

SUPPORT

ASSISTANCE

GUIDANCE

APPUI/
EXPERTISE

1560

AVIS TRACÉS

→ 1451

AVIS RENDUS DANS UNE DÉMARCHE DE PRÉVENTION.

→ 109

AVIS RENDUS DANS UNE DÉMARCHE D'APPUI À LA GESTION (DANS LE CADRE DU SIGNALLEMENT ET HORS CADRE DU SIGNALLEMENT).

CRÉATION
D'OUTILS

54
OUTILS
DÉVELOPPÉS

27 AFFICHES
11 PLAQUETTES
8 CAPSULES VIDÉO
5 GUIDES
3 DIAPORAMAS

FACILEMENT MOBILISABLES, CES OUTILS SUPPORTS, CENTRÉS SUR LA PRÉVENTION ET LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX, ONT VOCATION À :

- ACCOMPAGNER DES SÉQUENCES DE FORMATION/SENSIBILISATION OPÉRÉES PAR LES EOH/EMH,
- GUIDER LES PROFESSIONNELS À ADOPTER LES BONNES POSTURES,
- GUIDER LES ÉTABLISSEMENTS À SÉCURISER LES ORGANISATIONS.

CERTAINS EN COLLABORATION AVEC LE CRATB, L'ARS, PROMOTION SANTÉ...

FORMATION

28
SÉQUENCES DE
FORMATION &
SENSIBILISATION
ORGANISÉES

696
ÉTUDIANTS/PROFESSIONNELS
FORMÉS OU SENSIBILISÉS.

ENQUÊTE

- PROMOTION
- FORMATION
- SOUTIEN LOGISTIQUE
- ANALYSE
- RESTITUTION
- VALORISATION

GESTION
DE PROJETS

4
NOUVEAUX
PROJETS

- PRÉVENIR ET MAÎTRISER LE RISQUE INFECTIEUX EN HAD
- SOBRIÉTÉ ÉNERGÉTIQUE & MAÎTRISE DU RISQUE LÉGIONELLE EN EMS
- VIGIE-BHRE POUR OPTIMISER LE REPÉRAGE DES PATIENTS PORTEURS DE BHRE
- ACCOMPAGNER LES PROFESSIONNELS DE L'AIDE À LA PERSONNE

COMMUNI-
-CATION

- RELAI D'INFOS ET D'ALERTE NATIONALES ET RÉGIONALES (N=71)
- VALORISATION DE NOS TRAVAUX (10 COMM ORALES ET 1 COMM ÉCRITE)
- 1 SITE INTERNET ACTUALISÉ EN TEMPS RÉEL

NOUS CONTACTER

BESOIN D'UNE AIDE, D'UN AVIS, D'UN APPUI SUR LA PRÉVENTION ET LA MAÎTRISE DU RISQUE INFECTIEUX, N'HÉSITEZ PAS À NOUS CONTACTER.

LE BILAN
D'ACTIVITÉS 2024
DU CPIAS BFC
EN DÉTAILS



SIÈGE :
CHU BESANÇON
3, BOULEVARD ALEXANDRE FLEMING
25000 BESANÇON
03 81 66 85 57
CPIAS-BFC@CHU-BESANCON.FR

UNITÉ HÉBERGÉE :
CHU DIJON
BÂTIMENT IFCS / SANTÉ AU TRAVAIL
BOULEVARD DE L'ATRE DE TASSIGNY
21 079 DIJON CEDEX
03 80 29 30 25
CPIAS-BFC@CHU-DIJON.FR

Bilan des déclarations au CEIP-A de Nancy concernant la Bourgogne Franche-Comté en 2024

En 2024, le CEIP-A de Nancy a reçu 1390 déclarations (NotS¹, DIVAS² et OSIAP³) en régions Est, dont 314 provenant de la région Bourgogne Franche-Comté (BFC), soit 22,6% des déclarations.

¹NotS : Notifications Spontanées ²DIVAS : DIVERs Autres Signalements (déclarations avec manque de précision)

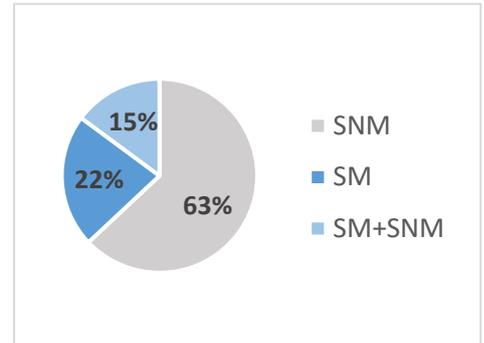
³OSIAP : Ordonnances Suspectes, Indicateur d'Abus Possible

Focus NotS¹

13,1% des NotS globales (81 NotS en BFC sur 620 en régions Est)

- Concernent à 70,4% les hommes (sex-ratio H/F = 2,38)
- 84% des cas sont considérés non graves
- Les substances médicamenteuses (SM) majoritairement retrouvées sont l'oxazépam et le bromazépam
- Les cannabinoïdes (THC, CBD, cannabinoïdes de synthèse,...) sont les substances non médicamenteuses (SNM) majoritaires

Les différentes catégories de substances impliquées dans les NotS

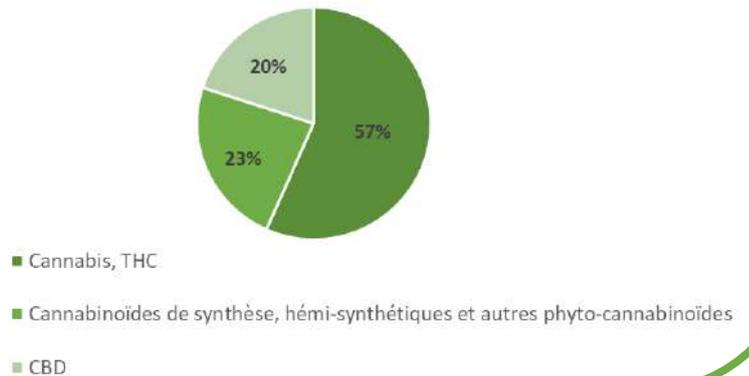


Les substances non médicamenteuses majoritaires impliquées dans les NotS

Parmi les 63 NotS avec SNM (seules ou avec des SM), le top 3 est :

- Cannabinoïdes (CBD, cannabis, THC, cannabinoïdes de synthèse,...) : 44,4%
- Cocaïne : 17,5%
- Poppers : 11,1%

Déclinaison des substances parmi les cannabinoïdes



Focus OSIAP³

- 213 OSIAP en BFC sur 544 en régions Est, soit **39,2% des OSIAP globales**
- En BFC, 63% des porteurs d'OSIAP sont des hommes



Les 3 principaux médicaments retrouvés dans les OSIAP

Focus DIVAS²

- **97 DIVAS en BFC sur 294 en régions Est, soit 33% des DIVAS globales**
- Exemples :
 - Nomadisme pour obtention de benzodiazépines ou de tramadol
 - Signalement d'un pharmacien de ville sollicité pour la délivrance de 12 et de méthionine dans le cadre d'une consommation de protoxyde d'azote

Focus OPPIDUM⁴

- **8 centres BFC participants/40 centres au total, soit 20%**
- 80 fiches patients BFC/674 fiches au total, soit 11,9%

⁴OPPIDUM : Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Utilisation Médicamenteuse

⁵SINTES : Système d'Identification National des Toxiques Et des Substances

Focus SINTES⁵

Le CEIP-A de Nancy est coordinateur local en BFC depuis 2021

En 2024 :

- 13 collectes en BFC (vs 20 en 2023) dont 7 collectes où le produit supposé correspond bien au produit retrouvé après analyse
- Les phytocannabinoïdes (CBD, CBDA, THCA) et le cannabis (THC) sont les substances les plus retrouvées dans les analyses



Bilan de l'activité de Toxicovigilance (TV) 2024

Dans le cadre de l'activité de RTU (réponse toxicologique urgente), assurée 24h/24 et 365j/an, le CAPTV de Nancy transmet l'intégralité des cas pour lesquels il a donné avis et conseil médical aux CRPV et CEIP de son territoire d'intervention et qui relèvent du champ de leur vigilance. Ainsi, en 2024, pour la région Bourgogne-Franche-Comté : 1971 cas mettant en œuvre un produit de santé ou un médicament ont été transmis aux CRPV de Besançon et de Dijon, et 179 cas relevant de l'Addictovigilance au CEIP-A de Nancy.

Par ailleurs, dans le cadre de l'activité de toxicovigilance, certaines expositions font l'objet d'un suivi spécifique :

- Expositions au monoxyde de carbone : 49 affaires pour 220 personnes impliquées. Baisse par rapport à 2023 : 55 affaires pour 204 impliqués. NB. En 2024, nous avons enregistré 1 affaire impliquant 76 personnes
- Exposition aux champignons supérieurs : 73 dossiers pour 102 personnes exposées, dans 42 cas l'identification de l'espèce n'a pas été possible mais lorsque cela a été le cas les morilles étaient l'espèce la plus impliquée (8 cas dont 2 symptomatiques). Répartition de la gravité selon le PSS (poison severity score) : 36 cas évalués de gravité faible, 12 cas évalués de gravité moyenne, 1 cas évalués de gravité forte
- Suivi des plombémies infantiles : 54 dosages chez 52 enfants dont 49 primo-dépistés, 3 suivis d'une intoxication connue et 2 suivis d'une situation à risque. La plombémie moyenne est de 20.39 µg/L pour une médiane à 16.95 µg/L et un écart-type de 23.02 µg/L, les médecins prescripteurs sont en majorité les médecins généralistes (n=34), la classe d'âge la plus représentée sont les 10-15 ans avec une plombémie moyenne de 14.54 µg/L, 2 plombémies ont dépassé le seuil de 50 µg/L défini par l'arrêté du 22 août 2011.
- Décès toxiques : 5 décès dont 2 liés à une exposition au monoxyde de carbone, 1 cas relevant du champ de la pharmacovigilance (transmis au CRPV), 1 cas relevant de la toxicovigilance (relayé à l'Anses) et 1 cas d'intoxication par un cosmétique (relayé à l'Anses).

De plus, le CAPTV de Nancy a participé à 7 réunions régionale de sécurité sanitaire (RRSS), 2 réunions du « groupe médicament », soit 12h de réunion et 7h de préparation.

En 2024, nous avons réalisé 1 signalement relevant de la TV et concernant spécifiquement la région BFC.

L'ERAGE est une équipe pluridisciplinaire, composée de médecin, pharmacien, soignant, ingénieur qualité, juriste, et disponible pour tous les établissements sanitaires et médico-sociaux de la région.

L'ERAGE intervient sur la thématique des événements indésirables associés aux soins et à l'institutionnalisation (EIAS), à la demande des établissements.

AIDE METHODOLOGIQUE A L'ANALYSE DES EIAS

En 2024, l'ERAGE a accompagné 40 séances d'analyses approfondies des causes. Ces analyses sont menées en moyenne avec 7 professionnels ; en 2024, 274 professionnels ont participé à ces séances d'analyse (232 en 2023 pour 37 accompagnements).



Au total, depuis 2009, 148 établissements ou structures ont fait appel au moins une fois à l'ERAGE (348 accompagnements à l'analyse approfondie des causes).

Les EIAS ont été analysés à l'aide de la méthode ALARM. Le nombre moyen de catégories de défaillances par analyse est de 12. Un plan d'action a été proposé pour chaque analyse accompagnée avec une moyenne de 6 actions. Un suivi réalisé 6 mois après chaque analyse par l'ERAGE montre qu'environ 70% des actions sont mises en œuvre.

ZOOM sur la typologie des EIAS accompagnés en 2024

La typologie des EIAS analysés reste proche de celle des EIG déclarés sur le portail national, avec une part importante des suicides et tentatives de suicide, des erreurs médicamenteuses et des défauts de prise en charge (diagnostic, surveillance, parcours...). Toutefois, l'année écoulée est marquée par une forte hausse des demandes d'accompagnements à l'analyse d'EIAS en lien avec des violences (25% des accompagnements en 2024). Cette hausse est sans doute liée à une augmentation de ces phénomènes au sein des établissements. Elle peut aussi être le reflet d'un glissement du type d'événements indésirables signalés en interne par les professionnels : ceux en lien avec des contraintes organisationnelles et sociétales, au détriment de ceux réellement associés aux soins.

L'ERAGE intervient sur demande et a apporté son expertise auprès de 23 établissements (circuit de gestion des événements indésirables, pertinence de réalisation d'une analyse, nécessité de déclaration externe...).

FORMATION



L'ERAGE a formé 379 professionnels issus de 91 établissements sanitaires, médico-sociaux et communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

L'ERAGE déploie différents types de formation :

- Sur site, dans les établissements : 23 sessions ; 232 professionnels
- En région : 4 sessions ; 43 professionnels
- En Blended Learning : une partie en E Learning et une partie en classe virtuelle ou présentiel : 12 sessions ; 104 professionnels

PARTAGE D'EXPERIENCE



Dans le but de favoriser les partages d'expériences, l'ERAGE a organisé :

- Une journée pour les coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins (21 participants issus de 16 établissements)
- Deux ateliers d'échanges sur la mise en place des comités de retour d'expérience (CREX), en visioconférences (37 établissements participants)

L'ERAGE publie également régulièrement des fiches partages : histoires et analyses de cas fictifs construits à partir de situations réelles ; deux nouvelles fiches ont été publiées en 2024.

Tous les outils développés et proposés par l'ERAGE sont disponibles sur le site internet : requa.fr

Pour contacter notre équipe : erage@requa.fr - 03.81.61.68.10



Après une année 2023 consacrée à la structuration, 2024 a marqué un tournant : place aux actions concrètes, à la synergie territoriale et à la création d'outils innovants ! 🎯

🔗 Structuration du réseau : une dynamique en marche !

- ✦ Mise en place de deux **Équipes Mobiles d'Appui (EMA)** : Chalon-sur-Saône & Mâcon.
- ✦ Rencontres territoriales avec les acteurs de santé (CPAM, CME, établissements de santé, CPTS...)
- ✦ Participation active aux **réunions de pilotage régional** (ARS, CRATB, CPIAS, RRSS, COSU...)

📁 Des outils pour améliorer les pratiques

Conçus pour les professionnels de santé :

- ✦ 🟢 **Tryptique et diptyque** sur la prise en charge et le bon usage des examens pour les **infections urinaires en EHPAD**.
- ✦ 📘 Guide sur la **délivrance conditionnelle d'antibiotiques en officine**, basée sur un **TROD cystite ou angine positif**.
- ✦ 📺 Vidéo + affiche "**Mollo sur les antibio**".

📄 **ActuG** – focus sur *Clostridium difficile*, réalisé en collaboration avec le **CPIAS BFC**.

👥 Formation & accompagnement des professionnels

Plus de 15 formations et visites :

- ✦ Pour les prescripteurs en EHPAD, SSR, HAD.
- ✦ En lien avec les étudiants IFSI, IPA, MASTER 2, DIU TAI.
- ✦ Participation à des congrès nationaux (SFAR, SPILF).

🌟 Accompagnement personnalisé des structures

- ✦ Visites dans de nombreux EHPAD et établissements (Les Cassissines, Bregille, Saint Vincent...)
- ✦ Intégration aux instances (ex : CAI SSR Bregille).

🌐 Visibilité et communication

- ✦ Création du compte **LinkedIn** du CRATB BFC 📱
- ✦ Site internet en **cours de finition** 🌐

🗣️ Réseaux et représentations

- ✦ Coordination du **sous-groupe national sur les antibiogrammes ciblés**.
- ✦ Représentation dans les missions nationales (SPARES, MATIS, PRIMO)
- ✦ Animation du **2^e symposium régional du CRATB**, qui s'est tenu à **Dole en novembre 2024**.
- ✦ Dr Rosolen : Coordinatrice du **réseau national des CRATB**

Demain

Le CRATB BFC poursuit sa mission d'appui à la prescription et de promotion du bon usage des antibiotiques. Avec les équipes du territoire, cap sur 2025 avec encore plus de projets partagés et de ressources mutualisées ! 🚀

👉 Suivez-nous sur LinkedIn pour ne rien manquer !

@ centre.antibiotherapie.bfc@chu-dijon.fr

03.80.48.72.61

L'OMÉDIT BFC, structure régionale d'appui, participe activement à la Politique Régionale du Médicament et des produits de santé (PRM) de l'ARS et plus particulièrement à la sécurisation de la Prise en Charge Médicamenteuse (PECM).



L'OMÉDIT BFC a participé à l'analyse de chaque situation impliquant le produit de santé au sein du RREVA en 2024. Il y apporte son expertise en concordance avec ses missions de suivi du bon usage et médico-économique des produits de santé. De par ses missions de formation, il participe à la prévention de la survenue d'événements indésirables liés aux produits de santé.

En 2024, on retiendra notamment la poursuite des formations "aide à la prise" déployées dans toute la région, son implication pour le développement d'éco-soins (accompagnement Appel à Projet RSE pour les Pharmacies à Usage Intérieur, enquête nationale C2DS/RESOMEDIT) ou encore, l'organisation d'un webinaire de présentation de la boîte à outils « Pompes PCA » constituée avec les membres du RREVA.



L'OMÉDIT BFC participe également à l'analyse des demandes de financement exceptionnel des molécules onéreuses non prises en charge par un dispositif existant porté par l'ARS (204 demandes en 2024) et contribue ainsi à la continuité des parcours de prise en charge médicamenteuse des patients.