

# Les médecins généralistes face aux effets indésirables médicamenteux

## > dans les Pays de la Loire

Cette interrogation régionale des médecins généralistes libéraux s'est déroulée à l'été 2016. Elle s'est inscrite dans le cadre d'une collaboration entre l'ORS et l'URML Pays de la Loire qui mettent en œuvre le Panel régional d'observation des pratiques et conditions d'exercice en médecine générale, et une équipe de sociologues et de médecins généralistes. Cette collaboration s'est intégrée au volet sociologique d'une recherche plus générale, portée par le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Poitiers, concernant les sous-notifications médicales des effets indésirables (ENCADRÉ 1).

Les résultats ont permis de mettre en lumière la rareté des déclarations des effets indésirables par les médecins généralistes. Au-delà de ce constat, ils permettent de mieux comprendre les pratiques des médecins face aux effets indésirables, décrites à travers cinq profils types. L'étude montre ainsi la grande diversité des réactions face aux effets indésirables médicamenteux et la nécessité d'une approche collective et organisée de ces problèmes.

► En France, on comptait en 2016, 2 800 substances actives commercialisées [1] soit plusieurs dizaines de milliers de médicaments différents, chaque substance active étant commercialisée sous des formes diverses. La toxicité de ces substances est très variable : si elle est élevée pour certaines chimiothérapies, elle peut rester faible pour des antalgiques courants. Mais elle n'est jamais nulle et tout prescripteur de médicament sait qu'un accident est toujours possible. La question se pose alors de comprendre comment ce risque peut être géré au mieux, tant du point de vue de la pratique médicale quotidienne qu'au niveau de la santé publique, via la pharmacovigilance. Après leur mise sur le marché, la surveillance des médicaments en population générale est réalisée par les CRPV, qui s'appuient largement sur les déclarations spontanées des professionnels de santé astreints à

l'obligation de notifier les effets indésirables graves (EIG) et rares dont ils sont témoins (ENCADRÉ 2). Pourtant, cette obligation apparaît très peu suivie et les médecins reconnaissent qu'ils ne déclarent pas ou seulement occasionnellement les EIG. En 2016, près de 55 800 cas d'effets indésirables (dont 35 600 EIG) ont ainsi été recueillis au plan national par les CRPV [1], ce qui semble ne représenter qu'une goutte d'eau par rapport à l'ensemble des effets indésirables survenant sur une année. Les médecins généralistes prescrivent en moyenne 2,9 médicaments par consultation [2] et le champ de leurs interventions est très large. Ils sont donc particulièrement exposés à constater des effets indésirables et à jouer un rôle central dans la pharmacovigilance. Pourtant, selon l'ANSM seulement 7% des effets indésirables sont déclarés par les médecins généralistes contre 64 % par d'autres spécialistes [1].

Ces données méritent cependant d'être interprétées avec précaution. En effet, la distinction spécialiste/généraliste proposée dans ces résultats laisse entendre que le clivage entre praticiens dans la déclaration des effets indésirables se situe au niveau de la spécialité, alors qu'il peut aussi se situer dans le type d'exercice. En effet, les déclarations émanent plus souvent des établissements de santé que des cabinets, notamment parce que les CRPV y sont établis, et les EIG surviennent souvent dans les hôpitaux, qui dispensent les traitements les plus lourds. Les médecins qui y font une déclaration sont donc souvent des "spécialistes". Les médecins généralistes se sont alertés de ce problème et se sont largement interrogés sur leurs pratiques en matière de pharmacovigilance.

2014 - 2016  
Pays de la Loire  
**Panel**  
en médecine générale

juin 2019



Plusieurs thèses ont été écrites et des expérimentations réalisées [3-5] sur ce thème. La plus marquante est celle du Dr Jean-Claude Grange, un médecin généraliste ayant recueilli de façon systématique durant l'année 2010, l'ensemble des effets indésirables des médicaments dont il a été témoin dans le cadre de son exercice [6]. Il repère ainsi 2,3 effets indésirables pour 100 actes, dont 1,2 dits "graves et attendus" au sens de la pharmacovigilance<sup>2</sup>.

Le phénomène de sous-déclaration des effets indésirables n'est pas spécifique à la France. Tous les pays occidentaux ont mis en place un système de déclaration spontanée, plus ou moins obligatoire, et constatent son inefficacité partielle. Des travaux sont menés régulièrement pour tenter de comprendre pourquoi les médecins ne déclarent pas ou peu [7-11], et ils aboutissent à des résultats variables selon la façon dont la question est posée mais les constats sont en général les mêmes : manque de temps, manque de motivation, difficulté d'imputation du problème au médicament, complexité de la procédure de déclaration, sentiment d'inutilité, etc.

► L'étude qualitative menée dans le cadre de la recherche SIRCADE en parallèle de l'enquête du Panel des médecins généralistes, a montré que la déclaration à la pharmacovigilance ne relève pas d'un acte naturel ou spontané chez les médecins, et la question du "frein à la déclaration" n'est pas nécessairement pertinente, dans la mesure où la reconnaissance et la gestion des effets indésirables est d'emblée déjà problématique [12]. L'interrogation des médecins généralistes menée à l'occasion de la 4<sup>e</sup> vague d'enquête du Panel est partie de ce constat et s'est organisée autour de deux grands ensembles de questions. La première partie du questionnaire est organisée autour d'un cas clinique portant sur les éventuels effets indésirables des statines. Il s'agit

d'estimer le niveau de conviction des médecins quant à leurs connaissances de ces effets. Les praticiens sont notamment mis en situation d'incertitude devant un symptôme dont le lien avec la statine n'est selon eux pas clairement établi, mais dont le patient impute la responsabilité au médicament, afin de décrire comment les médecins gèrent ces situations.

La deuxième partie porte sur des questions générales relatives à la pharmacovigilance. Elle vise à établir le niveau de connaissance des répondants concernant les institutions, les procédures de déclaration, et de recueillir leurs pratiques dans ce domaine.

#### ENCADRÉ 1 > La recherche SIRCADE

La recherche SIRCADE a été coordonnée par le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) du CHU de Poitiers, entre 2014 et 2018. Elle a bénéficié d'un double financement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de l'INCa (Institut national du cancer).

Une interrogation née au sein du CRPV de Poitiers a donné naissance à cette recherche : alors que la déclaration des effets indésirables des médicaments aux services de pharmacovigilance pour les médecins est rendue obligatoire par la loi depuis 1984, celle-ci reste rare. Pourtant, ces déclarations restent les principales sources de surveillance des médicaments après leur mise sur le marché. Elles sont d'autant plus importantes que les médicaments présentent des risques élevés et que les essais cliniques se déroulent sur des périodes raccourcies et auprès de personnes moins nombreuses, ce qui est le cas pour les chimiothérapies anticancéreuses. Or, le CRPV remarque, avec tous les centres de France d'ailleurs, que ces médicaments font encore moins souvent l'objet de déclarations d'effets indésirables que les autres classes médicamenteuses. Devant ce constat, le service a voulu mener une recherche visant d'une part à objectiver le nombre important d'effets indésirables graves (EIG) survenus lors de chimiothérapies ainsi que l'ampleur de leur sous-déclaration, et d'autre part à comprendre plus globalement les raisons pour lesquelles les médecins font peu souvent la démarche de déclaration (pour les chimiothérapies ou pour tout autre type de traitement médicamenteux).

Ce projet pluridisciplinaire rassemble des pharmacologues, des soignants, des sociologues et des épidémiologistes, autour de deux volets :

- Un volet quantitatif, pharmaco-épidémiologique, visant à estimer et caractériser les EIG consécutifs à la chimiothérapie en Poitou-Charentes.
- Un volet socioanthropologique, qualitatif, visant à comprendre le phénomène de sous-notification des EIG chez les professionnels de santé, à partir de différents types de matériaux récoltés dans les régions Poitou-Charentes et Pays de la Loire : entretiens individuels et entretiens collectifs (focus group) auprès de professionnels de santé (médecins généralistes, oncologues et infirmières), observations de consultations et d'interactions dans les services dispensant la chimiothérapie, entretiens avec des personnes sous chimiothérapie, analyse de dossiers médicaux (en particulier au travers des courriers entre oncologues et médecins généralistes), et enfin enquête auprès de médecins généralistes libéraux ligériens (dans le cadre du Panel mis en œuvre par l'URML et l'ORS Pays de la Loire).

## Les médecins généralistes et l'organisation de la pharmacovigilance : une confiance distante

► D'après l'enquête du Panel, si une très grande majorité (83%) des médecins généralistes ligériens disent connaître l'existence d'un CRPV dans leur région, beaucoup moins l'ont contacté (57 %), et encore moins l'ont fait dans le cadre d'une déclaration d'effet indésirable (42 %). Les médecins ont ainsi souvent appelé le centre pour demander des informations sur un médicament ou avoir un conseil, et c'est aussi probablement à cette occasion qu'ils ont été conduits à faire une déclaration, sur incitation et avec l'aide de leur interlocuteur.

Ce sont les médecins ayant la plus forte activité qui contactent le plus souvent les CRPV ; ce sont aussi ceux qui prescrivent le plus de médicaments, ils sont donc confrontés fréquemment à des questions. Pour autant, ce ne sont pas nécessairement ces médecins qui déclarent le plus. Les entretiens de focus group conduits parallèlement à l'enquête du Panel ont montré que ces appels aux CRPV restent très rares, mais aussi qu'un nombre non négligeable de médecins disent ne pas trop savoir s'il est vraiment possible de contacter directement les CRPV. Pour autant, les praticiens manifestent en général un réel intérêt à l'idée d'avoir un interlocuteur facilement joignable avec qui ils peuvent partager leurs interrogations. Les entretiens ont

surtout montré que ceux qui contactaient le plus les CRPV entretenaient, du fait de leur parcours, un rapport particulier avec leurs membres et pouvaient alors nouer une relation plus étroite avec les interlocuteurs.

► Un tiers (34 %) des généralistes interrogés dans le cadre du Panel n'ont jamais déclaré d'effet indésirable médicamenteux à la pharmacovigilance, et un peu plus de la moitié (51 %) l'ont fait de façon exceptionnelle (une à deux fois dans leur carrière). Seuls 13 % indiquent déclarer plus régulièrement (moins d'une fois par an) et 2 % le font plusieurs fois par an.

Les entretiens et les focus group menés en amont apportent en outre un élément non indiqué dans l'enquête : c'est souvent au cours de leur internat que les médecins généralistes ont été conduits à déclarer, donc en milieu hospitalier, alors que cette pratique est moins courante une fois installés. Ces résultats montrent ainsi qu'il y a un lien fort entre la pratique hospitalière et la pharmacovigilance, beaucoup moins visible et accessible chez les médecins de ville.

► Selon les résultats de l'étude qualitative, la notion même d'effet indésirable varie selon les médecins,

qui en décèlent de façon très inégale, en fonction de leur propre rapport aux médicaments. Ce constat a conduit à tenter de mieux comprendre comment les médecins définissaient un "effet indésirable" et selon quels processus ils étaient amenés à les repérer.

En interrogeant simplement les médecins généralistes dans le cadre du Panel sur leur confrontation à des effets indésirables, 32 % indiquent ne jamais avoir rencontré de "problème de santé grave lié à un médicament", alors que 37 % indiquent ne jamais avoir fait face à "un effet indésirable rare lié à un médicament" (ces proportions ne variant pas significativement selon l'âge et donc l'ancienneté d'exercice des praticiens). Cette donnée tend à montrer que la notion même d'effet rare ou grave n'est pas identifiée de la même façon par tous les médecins, ce qui impacte directement les conséquences en matière de déclaration. L'étude qualitative permet de bien éclairer ces réponses en montrant selon quel processus un "problème" devient un "effet indésirable" : il doit être reconnu, validé, et imputé au médicament, opération complexe et souvent difficile à faire [13], en particulier lorsque les médecins sont isolés et que l'information pharmaceutique contredit des données cliniques.

### ENCADRÉ 2 > La déclaration des effets indésirables à la pharmacovigilance

La pharmacovigilance s'intéresse aux effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, mais aussi aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles [1].

En France, les médecins, les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens et les sages-femmes ont l'obligation de signaler au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament. Tout autre professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament peut également en faire la déclaration.

Depuis juin 2011, les patients et les associations de patients agréées peuvent également déclarer directement un effet indésirable lié à un médicament, sans passer par un professionnel de santé.

Par ailleurs, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament doit mettre en place un service de pharmacovigilance avec l'objectif d'assurer le recueil, l'enregistrement et l'évaluation scientifique des informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments, dans un but de réduction des risques, et si besoin de prendre des mesures appropriées.

Depuis mars 2017, les professionnels de santé et les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires des effets indésirables médicamenteux, sur le site signalement-sante.gouv.fr.

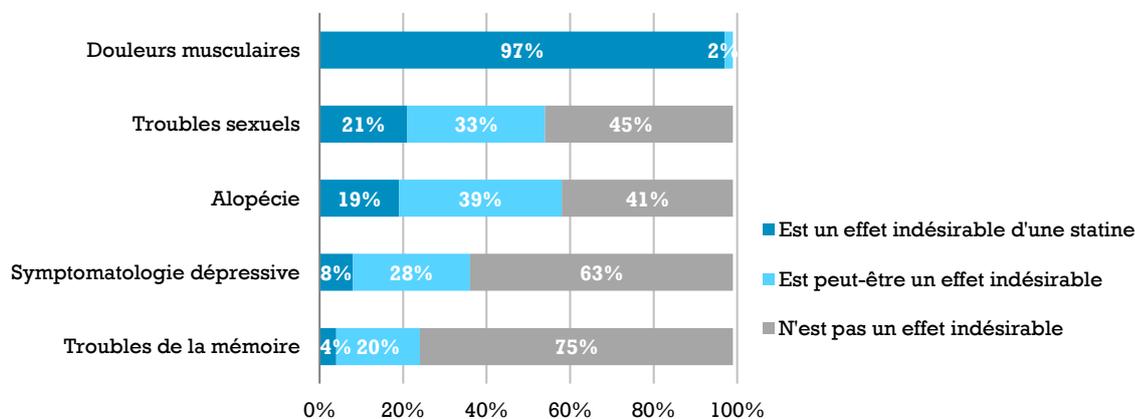
► Ce résultat conduit également à poser la question de la déclaration à la pharmacovigilance d'une autre façon : comment les médecins identifient-ils les effets indésirables médicamenteux ? Comment les gèrent-ils ? Quels sont les outils à leur disposition pour s'en saisir ? Car l'étude de terrain a clairement confirmé que les médecins généralistes ne disposaient pas des mêmes outils que les hospitaliers, pour lesquels une sollicitation auprès des CRPV est plus aisée. Le cas clinique (vignette) exposé dans le cadre du Panel, également proposée lors des focus group, vise à explorer ces questions en testant la réaction des médecins généralistes devant des symptômes ou signes cliniques plus ou moins causés, à leur connaissance, par une classe précise de médicaments (en l'occurrence les statines)<sup>3</sup>. Le but était plus particulièrement de voir comment les médecins se positionnent devant ce qui pourrait être considéré comme un effet indésirable rare. Un des effets proposés fait quasiment l'unanimité des réponses : les douleurs musculaires (Fig 1). Très vite, les réponses positives concernant la survenue des autres effets diminuent, laissant la place à des "non" ou "peut-être". Cette donnée conforte deux résultats issus de l'étude qualitative.

Tout d'abord, les médecins associent souvent un ou parfois plusieurs problèmes à un médicament, représentant un effet indésirable qu'ils considèrent fréquent et qu'ils s'attendent à voir apparaître. C'est "l'effet attendu", dont ils préviennent ou pas leurs patients de la survenue éventuelle. Cet effet fait parfois écran à d'autres effets éventuels, plus rares, qui peuvent être mentionnés mais qui sont moins connus. La liste est longue et il est impossible que tous les effets indésirables susceptibles d'apparaître à l'occasion d'un traitement, surtout que certains ne figurent pas dans la notice. Les réponses des médecins généralistes dans le cadre du Panel apparaissent donc de prime abord tout à fait logiques : les médecins retiennent ce qui est le plus fréquent. Concernant les autres effets, il s'agit donc d'évaluer les pratiques des médecins face à des réactions peu courantes : font-ils l'impasse sur une probabilité, même faible de survenue d'un effet rare ou laissent-ils la place à cette éventualité ? Ainsi, le plus intéressant dans ces résultats est la place laissée à l'incertitude, car c'est sur cette hésitation que repose l'opération de notification à la pharmacovigilance. C'est pour renseigner les situations de doute que la notification est véritablement utile en

population générale. Comment alors les médecins gèrent-ils le doute face à un effet indésirable auquel ils ne s'attendent pas ? Les réponses des médecins généralistes permettent d'aller un peu plus dans la compréhension des variations de comportement des praticiens : certains sont catégoriques, d'autres laissent la place ouverte à une éventualité, qui ici repose le plus souvent sur le dire du patient. Par ailleurs, la classe de médicament proposée (les statines) étant souvent citée par les médecins pour leur impact fort en matière d'effets indésirables, on peut supposer que ces derniers ont été enclins à lui attribuer plus d'effets indésirables éventuels que pour d'autres classes médicamenteuses, moins polémiques. Ainsi, même pour une classe de médicaments dont les effets indésirables sont largement commentés et connus, les médecins apparaissent divisés et n'ont pas les mêmes réactions. Cette variabilité des pratiques, illustrée dans le Panel uniquement par le prisme des statines<sup>4</sup>, mais qui se retrouve dans les focus group et les entretiens individuels à propos d'autres classes de médicaments (antibiotiques, chimiothérapies, antihypertenseurs notamment), mérite alors d'être regardée de plus près afin d'en cerner les principaux déterminants.

**Fig 1 Opinions des médecins généralistes sur les effets indésirables des statines**

Proportion de médecins généralistes déclarant, à propos des symptômes et signes cliniques suivants... (%)



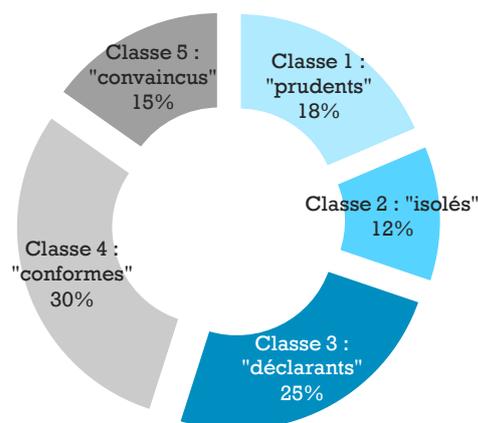
Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale (mai-septembre 2016). ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

## Cinq profils de médecins généralistes face aux effets indésirables, qui reposent sur les formes de gestion de l'incertitude

► Une *typologie* (ENCADRÉ 3) des comportements des médecins face aux effets indésirables des médicaments a été réalisée afin de comprendre la variabilité des postures des praticiens et certains de leurs déterminants. L'analyse statistique a permis d'établir cinq grands profils (ou "classes") de médecins généralistes (Fig 2), mettant en évidence des logiques de gestion des effets indésirables dont le principal facteur de distinction semble être la façon dont les médecins gèrent l'incertitude propre à ces problèmes. Des noms ont été attribués à ces différentes classes de médecins, tentant de refléter au mieux la combinaison de leurs caractéristiques, et d'en faciliter la lecture. Ces noms ne portent pas de jugements de valeur ; il s'agit plutôt de la caractérisation de pratiques en contexte. Par ailleurs, ces résultats ne visent pas à déterminer des comportements individuels mais à montrer des tendances collectives au

sein de chaque profil, permettant de distinguer des postures différentes. La partie suivante décrit les principales caractéristiques des cinq profils de médecins généralistes identifiés par la typologie. Le détail des particularités de chaque profil est proposé en annexe.

**Fig 2 Profils de médecins généralistes en matière de gestion des effets indésirables médicamenteux**



Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale (mai-septembre 2016). ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

### ENCADRÉ 3 > Typologie des médecins généralistes : principes méthodologiques

L'enquête du Panel a permis le recueil d'une quantité importante d'informations sur les attitudes et pratiques des médecins face aux effets indésirables médicamenteux et en matière de pharmacovigilance. Dans ce contexte, il est intéressant sur le plan statistique d'avoir recours à des méthodes d'analyses dites multidimensionnelles. Celles-ci permettent l'étude simultanée d'un grand nombre de variables, et les interactions possibles entre les différentes réponses aux questions, notamment dans l'objectif de proposer une typologie synthétisant les comportements des médecins sous forme de grands profils.

La typologie présentée dans cette étude a été réalisée en deux temps. Une analyse des correspondances multiples (ACM) a permis de mettre en évidence les principaux critères selon lesquels s'opposent les médecins en matière de gestion des effets indésirables médicamenteux. À partir des résultats de cette ACM, une classification ascendante hiérarchique (CAH) a permis de regrouper les médecins en cinq grandes classes, suffisamment homogènes et différentes les unes des autres. Les variables dites actives, c'est-à-dire les informations à partir desquelles s'est construite cette typologie, correspondent aux réponses des médecins ligériens aux questions des sections 1 et 2 de la 4<sup>e</sup> vague d'enquête régionale du Panel, ainsi qu'à quelques questions en rapport avec la thématique des effets indésirables médicamenteux, issues de l'enquête nationale du Panel effectuée dans le même temps.

Des variables dites illustratives complètent l'analyse. Il s'agit d'informations sociodémographiques et renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle des médecins. Ces informations sont issues des cinq différentes vagues d'enquêtes du Panel auxquelles les médecins ont participé, ainsi que d'informations issues de leur relevé individuel d'activité et de prescriptions (RIAP). L'ensemble de ces données permettent ainsi de caractériser chacun des cinq profils de médecins identifiés par la typologie.

► La classe 3, dite celle des "déclarants" (25 % des médecins généralistes ligériens), constitue le noyau de référence de cette typologie. Globalement, les individus qui la composent se caractérisent par un principe d'acceptation probable des effets indésirables médicamenteux qui leur ont été proposés dans le cas clinique portant sur la statine. Ces réponses tranchent par rapport aux autres profils car ce qui distingue ces praticiens, c'est leur faculté d'intégration du doute à leurs pratiques (les réponses "peut-être" sont fréquentes).

Les praticiens de cette classe ne sont pas réticents vis-à-vis des médicaments mais en prescrivent moins que la moyenne, en particulier les antibiotiques. Ils sont plus souvent lecteurs de revues type *Prescrire* et reçoivent moins les visiteurs pharmaceutiques. On y retrouve aussi de nombreux maîtres de stage. Ces médecins ont tendance à passer un peu plus de temps que leurs collègues à mettre à jour régulièrement leurs connaissances et à faire des recherches larges devant des situations inexplicables. Ils se distinguent par une propension significativement plus importante à travailler avec d'autres (collègues, autres professionnels du champ sanitaire et social) et donc à aller au-delà du "colloque singulier" lors de situations complexes. Il peut être fait l'hypothèse que ces "déclarants" sont des médecins qui développent une sensibilité particulière à la santé publique en inscrivant le plus possible leur action dans une activité collective. La déclaration ne semble donc pas tant liée à une suspicion particulière vis-à-vis des médicaments mais plutôt à un phénomène de socialisation plus poussée des pratiques professionnelles en cas d'hésitation.

► De part et d'autre de ces "déclarants", se trouvent deux ensembles de deux groupes, qui s'opposent par leur posture face à l'éventualité d'un effet indésirable : les classes 1 et 2 sont constituées de médecins ayant tendance à prendre en compte les plaintes des patients, même si cela semble contredire ce qu'ils pensent a priori du médicament ; les classes 4 et 5 rassemblent des médecins privilégiant le savoir formel sur le médicament par rapport à ce que leur disent leurs patients.

► Les médecins de la classe 1 ont été appelés les "prudents" (18 %). En effet, s'ils ont tendance à faire confiance aux médicaments, ils les utilisent avec prudence. Si un patient se plaint d'un effet indésirable, ils auront tendance à l'écouter et à arrêter ou modifier le traitement. Pour autant, 60 % n'ont jamais fait de déclaration à la pharmacovigilance (contre 34 % de l'ensemble des répondants). Leur pratique s'inscrit clairement dans le cadre du "colloque singulier" : même s'ils constatent un problème, ils cherchent à le traiter à l'intérieur de leur cabinet.

► Les médecins de la classe 2 sont appelés les "isolés" (12 %). Comme les précédents, ils pratiquent une médecine relativement coupée des collectifs même s'ils sont en contact avec leurs confrères, mais en revanche, ils sortent un peu de la médecine académique et disposent de moyens plus variés pour répondre à la plainte de leurs patients. On y retrouve une surreprésentation des médecins exerçant pour partie un exercice particulier (homéopathie, acupuncture, naturopathie, etc.).

► La classe 4 est dite celle des "conformes" (30 %), parce que ces médecins représentent le groupe le plus important, dont la caractéristique est de se situer dans la moyenne, pour la plupart des variables ayant servi à la construction de la typologie. Ils semblent plutôt confiants dans les savoirs académiques et les informations délivrées par l'industrie pharmaceutique. On y retrouve un profil rencontré dans l'étude qualitative menée en amont de l'enquête du Panel, qui déclare peu, sauf éventuellement en cas de réactions allergiques graves.

► Le dernier groupe, est dit celui des "convaincus" (15 %), qui s'oppose fortement dans ses caractéristiques à celui des "déclarants". Ce qualificatif est lié au fait qu'ils répondent rarement "peut-être" aux propositions et refusent plus catégoriquement les imputations proposées concernant les statines. En cas de désaccord entre leur certitude et la plainte d'un patient, ils ne modifient pas le traitement et ont tendance à invoquer des causes psychologiques ou fonctionnelles. On retrouve dans ce groupe une surreprésentation de médecins hommes, dans la tranche d'âge la plus élevée (plus de 60 ans) et exerçant seuls, plus gros prescripteurs mais moins déclarants à la pharmacovigilance que la moyenne.

## Notes

<sup>1</sup> Aux termes de la loi de modernisation sociale du 17 janvier 2002, la médecine générale est considérée comme une spécialité à part entière. Toutefois, par souci de simplicité du propos, les notions de spécialiste et de spécialité renvoient ici aux autres disciplines médicales.

<sup>2</sup> Voir définition : <http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/fr/pharmacovigilance/lexique.htm#09>

<sup>3</sup> Selon les notices des médicaments de cette classe, tous les effets indésirables mentionnés dans le cas clinique seraient susceptibles d'apparaître : douleurs musculaires (effet grave), troubles de la mémoire et alopécie (effets rapportés rarement), symptomatologie dépressive (effet à fréquence indéterminée), troubles sexuels (effet possible rapporté pour certaines statines).

<sup>4</sup> La durée de passation du questionnaire téléphonique étant limitée à 5 minutes, il n'était pas envisageable d'étudier, dans le cadre du Panel, les pratiques des médecins généralistes vis-à-vis d'autres classes médicamenteuses.

## Quels enseignements tirer de cette étude ?

Les médecins généralistes s'interrogent depuis longtemps sur leur rôle dans la pharmacovigilance et ils se montrent préoccupés par la qualité des informations à leur disposition. Au cours des focus group menés parallèlement à l'enquête du Panel, ils ont souvent exprimé leurs difficultés face aux doutes et un réel blocage s'il s'agit de faire une déclaration alors qu'ils ne savent pas réellement s'il s'agit d'un effet indésirable ou pas. En dehors des raisons très pratiques (méconnaissance de la procédure, temps nécessaire, complexité de la démarche...), il a été constaté que certains facteurs

favorisaient la prise en compte de ces questions : la collégialité, le partage des décisions, la capacité à accepter l'incertitude et la volonté de contribuer à l'amélioration des connaissances sur les médicaments.

Aujourd'hui, si le système de pharmacovigilance après la mise sur le marché d'un médicament ne fonctionne pas réellement, les médecins généralistes n'en sont pas responsables : cette faillite se retrouve dans l'ensemble des pays occidentaux. L'étude a montré que les médecins sont souvent seuls et démunis face aux doutes et que la non-déclaration relevait

avant tout d'une inadéquation du système à leur pratique. C'est sans doute le principal enseignement de ces travaux dont les résultats quantitatifs et qualitatifs combinés ont permis d'aller plus loin dans la compréhension d'un problème complexe mais dont les enjeux sont essentiels. La prise en compte des modalités concrètes de l'exercice des médecins généralistes, en première ligne pour la pharmacovigilance, devrait permettre de repenser un système dont l'efficacité est centrale pour la qualité de la relation de soin, et souhaitée par la majorité des praticiens.

## Annexes : Principales particularités des 5 profils de médecins généralistes en matière de gestion des effets indésirables médicamenteux

### Principales particularités de la classe 1 : "prudents" (18 %)

Question posée	Modalité de réponse caractéristique	% de la modalité dans la classe 1	% de la modalité parmi l'ensemble des médecins <sup>1</sup>
<b>Variables actives</b>			
Des troubles sexuels peuvent correspondre à un EI d'une statine	non	81 %	44 %
Vous arrêtez la statine transitoirement, pour voir si le symptôme disparaît	oui, certainement	80 %	45 %
L'EI correspond à un effet très rare de la statine	oui, certainement	50 %	20 %
Votre patient a présenté une intolérance particulière à cette statine/classe de médic.	oui, certainement	56 %	24 %
Une alopecie peut correspondre à un EI d'une statine	non	67 %	37 %
Depuis que vous exercez, vous avez déjà déclaré un EI médicamenteux	jamais	60 %	33 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine? Vous mentionnez la survenue de l'EI dans le dossier médical	oui, certainement	100 %	84 %
Vous avez déjà été confronté au moins une fois à un problème de santé grave lié à un médic.	non	56 %	31 %
Vous avez déjà été confronté au moins une fois à un EI rare lié à un médic.	non	59 %	34 %
Vous partagez l'information sur l'effet indésirable avec vos confrères et confrères	oui, certainement	37 %	30 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet d'ordre psychosomatique	non (probablement ou certainement pas)	33 %	16 %
Une symptomatologie dépressive peut correspondre à un EI d'une statine	non	77 %	61 %
Des troubles de la mémoire peuvent correspondre à un EI d'une statine	non	87 %	74 %
Vous rassurez le patient en disant que l'EI n'est sans doute pas lié au traitement, et vous poursuivez cette statine	non, certainement pas	21 %	11 %
Dans le cas où la statine aurait été instaurée par un cardiologue, vous le contactez pour avis	non, probablement pas	44 %	31 %
<b>Variables illustratives</b>			
Médecin coordonnateur en maison de retraite	non	99 %	92 %
Pas d'autre particularité significative concernant les caractéristiques sociodémographiques ou renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle.			

Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

1. Certaines proportions peuvent différer de celles indiquées dans l'analyse descriptive (pages 2-4), en raison de l'exclusion de quelques médecins généralistes non éligibles à la typologie.  
**Guide de lecture :** les médecins généralistes de la classe 1 "prudents" ont pour particularité de répondre relativement fréquemment "non" à la question "Pouvez-vous me dire si selon vous des troubles sexuels peuvent correspondre à un effet indésirable d'une statine ?" (81 %, contre 44 % parmi l'ensemble des médecins généralistes éligibles à la typologie)

### Principales particularités de la classe 2 : "isolés" (12 %)

Question posée	Modalité de réponse caractéristique	% de la modalité dans la classe 2	% de la modalité parmi l'ensemble des médecins <sup>1</sup>
<b>Variables actives</b>			
Quelle est votre attitude devant le cas clinique ? -Vous consultez une base de données médicamenteuse (papier ou électronique)	non, certainement pas	36 %	7 %
Des troubles sexuels peuvent correspondre à un EI d'une statine	oui	61 %	22 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet d'ordre psychosomatique	non (probablement ou certainement pas)	52 %	16 %
Votre patient a présenté une intolérance particulière à cette statine/classe de médic.	oui, certainement	59 %	24 %
Vous rassurez le patient en disant que l'EI n'est sans doute pas lié au traitement, et vous poursuivez cette statine	non, certainement pas	39 %	11 %
Des troubles de la mémoire peuvent correspondre à un EI d'une statine	oui	21 %	3 %
Une symptomatologie dépressive peut correspondre à un EI d'une statine	oui	30 %	8 %
Vous arrêtez la statine transitoirement pour voir si le symptôme disparaît	oui, certainement	75 %	45 %
Vous arrêtez la statine et la remplacez par une autre molécule de la même classe	non, certainement pas	55 %	28 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine? Vous faites une déclaration d'EI	non, certainement pas	71 %	46 %
Dans le cas où la statine aurait été instaurée par un cardiologue, vous le contactez pour avis	non, certainement pas	55 %	32 %
L'EI correspond à un effet très rare de la statine	oui, certainement	39 %	20 %
Une alopecie peut correspondre à un EI d'une statine	oui	36 %	21 %
Vous utilisez la presse scientifique (par exemple la revue Prescrire) comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	non	32 %	18 %
Vous avez déjà été confronté au moins une fois à un EI rare lié à un médic.	oui	77 %	63 %
<b>Variables illustratives</b>			
Pratique occasionnelle d'un mode d'exercice particulier (MEP : homéopathie, acupuncture...)	oui	21 %	10 %
Pas d'autre particularité significative concernant les caractéristiques sociodémographiques ou renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle.			

Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

1. Certaines proportions peuvent différer de celles indiquées dans l'analyse descriptive (pages 2-4), en raison de l'exclusion de quelques médecins généralistes non éligibles à la typologie.

**Guide de lecture :** les médecins généralistes de la classe 2 "isolés" ont pour particularité de répondre relativement fréquemment "non, certainement pas" à la question "(Quelle est votre attitude devant le cas clinique ?) -Vous consultez une base de données médicamenteuse (papier ou électronique)" (36 %, contre 7 % parmi l'ensemble des médecins généralistes éligibles à la typologie).

### Principales particularités de la classe 3 : "déclarants" (25 %)

Question posée	Modalité de réponse caractéristique	% de la modalité dans la classe 3	% de la modalité parmi l'ensemble des médecins <sup>1</sup>
<b>Variables actives</b>			
Des troubles sexuels peuvent correspondre à un EI d'une statine	peut-être	66 %	32 %
Une symptomatologie dépressive peut correspondre à un EI d'une statine	peut-être	59 %	28 %
Vous avez déjà été confronté au moins une fois à un problème de santé grave lié à un médicament.	oui	90 %	66 %
Des troubles de la mémoire peuvent correspondre à un EI d'une statine	peut-être	43 %	20 %
Une alopecie peut correspondre à un EI d'une statine	peut-être	65 %	39 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine? Vous faites une déclaration d'EI	oui, peut-être	31 %	13 %
L'EI correspond à un effet très rare de la statine	oui, peut-être	84 %	61 %
Depuis que vous exercez, vous avez déjà déclaré un EI médicamenteux	plus de 2 fois	32 %	15 %
Vous avez déjà été confronté au moins une fois à un EI rare lié à un médicament.	oui	83 %	63 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet d'ordre psychosomatique	oui, peut-être	86 %	67 %
Quelle est votre attitude devant le cas clinique ? -Vous consultez une base de données médicamenteuse (papier ou électronique)	oui, certainement	89 %	72 %
Vous arrêtez la statine et la remplacez par une autre molécule de la même classe	oui, peut-être	47 %	29 %
Vous utilisez la presse scientifique (par exemple la revue Prescrire) comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	oui	95 %	82 %
Vous rassurez le patient en disant que l'EI n'est sans doute pas lié au traitement, et vous poursuivez cette statine	oui, peut-être	50 %	34 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine? Vous faites une déclaration d'EI	oui, certainement	17 %	8 %
Votre patient a présenté une intolérance particulière à cette statine/classe de médicament.	oui, peut-être	73 %	59 %
Vous utilisez les visiteurs médicaux comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	non	68 %	55 %
Vous rassurez le patient en disant que l'EI n'est sans doute pas lié au traitement, et vous poursuivez cette statine	non, probablement pas	36 %	26 %
Vous arrêtez la statine transitoirement pour voir si le symptôme disparaît	oui, peut-être	43 %	34 %
Connaissez-vous l'existence du CRPV	oui	89 %	82 %
<b>Variables illustratives</b>			
Combien d'heures par semaine consacrez-vous à encadrer un étudiant en médecine (externe, interne)	au moins 1h	42 %	28 %
Fréquence de contacts avec d'autres prof. de santé pour la prise en charge de patients en situation de vulnérabilité sociale	souvent	25 %	14 %
Fréquence des rencontres de représentants de laboratoires pharmaceutiques en 2015	jamais	32 %	21 %
Nombre moyen de boîtes d'antibiotiques par patient (RIAP)	faible (1 <sup>er</sup> quartile)	33 %	23 %
Contacts avec des structures sociales ou médicosociales, au cours de la semaine écoulée	oui	47 %	37 %
Collaborations avec des prof. de santé non médecins pour la prise en charge de certains patients	oui	82 %	73 %
Temps consacré à la recherche d'information et à la mise à jour des connaissances, au cours de la semaine écoulée	au moins 3 heures	41 %	32 %
Pas d'autre particularité significative concernant les caractéristiques sociodémographiques ou renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle.			

Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

1. Certaines proportions peuvent différer de celles indiquées dans l'analyse descriptive (pages 2-4), en raison de l'exclusion de quelques médecins généralistes non éligibles à la typologie.

**Guide de lecture :** les médecins généralistes de la classe 3 "déclarants" ont pour particularité de répondre relativement fréquemment "peut-être" à la question "Pouvez-vous me dire si selon vous des troubles sexuels peuvent correspondre à un effet indésirable d'une statine ?" (66 %, contre 32 % parmi l'ensemble des médecins généralistes éligibles à la typologie).

**Principales particularités de la classe 4 : "conformes" (30 %)**

Question posée	Modalité de réponse caractéristique	% de la modalité dans la classe 4	% de la modalité parmi l'ensemble des médecins <sup>1</sup>
<b>Variables actives</b>			
Dans le cas où la statine aurait été instaurée par un cardiologue, vous le contactez pour avis	oui, peut-être	25 %	13 %
Une symptomatologie dépressive peut correspondre à un EI d'une statine	non	75 %	61 %
Vous arrêtez la statine transitoirement pour voir si le symptôme disparaît	non, probablement pas	17 %	9 %
Vous utilisez l'outil d'aide à la prescription de votre logiciel métier comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	oui	82 %	73 %
Une alopecie peut correspondre à un EI d'une statine	non	47 %	37 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet d'ordre psychosomatique	oui, peut-être	76 %	67 %
Votre patient a présenté une intolérance particulière à cette statine/classe de médic.	oui, peut-être	68 %	59 %
Des troubles sexuels peuvent correspondre à un EI d'une statine	non	53 %	44 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine? -Vous mentionnez la survenue de l'EI dans le dossier médical	oui, peut-être	14 %	9 %
Des troubles de la mémoire peuvent correspondre à un EI d'une statine	non	81 %	74 %
<b>Variables illustratives</b>			
Pratique occasionnelle d'un mode d'exercice particulier (MEP : homéopathie, acupuncture...)	non	96 %	90 %
Pas d'autre particularité significative concernant les caractéristiques sociodémographiques ou renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle.			

Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

1. Certaines proportions peuvent différer de celles indiquées dans l'analyse descriptive (pages 2-4), en raison de l'exclusion de quelques médecins généralistes non éligibles à la typologie.

**Guide de lecture :** les médecins généralistes de la classe 4 "conformes" ont pour particularité de répondre relativement fréquemment "non, certainement pas" à la question "(Quelle est votre attitude devant le cas clinique ?) -Vous consultez une base de données médicamenteuse (papier ou électronique)" (36 %, contre 7 % parmi l'ensemble des médecins généralistes éligibles à la typologie).

**Principales particularités de la classe 5 : "convaincus" (15 %)**

Question posée	Modalité de réponse caractéristique	% de la modalité dans la classe 5	% de la modalité parmi l'ensemble des médecins <sup>1</sup>
<b>Variables actives</b>			
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine ? Vous faites une déclaration d'EI	non, certainement pas	95 %	46 %
Vous rassurez le patient en disant que l'EI n'est sans doute pas lié au traitement, et vous poursuivez cette statine	oui, certainement	68 %	23 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine ? -Vous partagez l'information sur cet effet avec vos confrères/consociers	non, certainement pas	39 %	8 %
Dans le cas où la statine aurait été instaurée par un cardiologue, vous le contactez pour avis	non, certainement pas	70 %	32 %
Votre patient a présenté une intolérance particulière à cette statine/classe de médic.	non, probablement ou certainement pas	39 %	14 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet d'ordre psychosomatique	oui, certainement	33 %	11 %
Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique statine ? -Vous mentionnez la survenue de l'EI dans le dossier médical	non, probablement ou certainement pas	18 %	4 %
Vous arrêtez la statine transitoirement pour voir si le symptôme disparaît	non, certainement pas	23 %	8 %
Des troubles de la mémoire peuvent correspondre à un EI d'une statine	non	91 %	74 %
Une symptomatologie dépressive peut correspondre à un EI d'une statine	non	79 %	61 %
Vous utilisez les visiteurs médicaux comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	oui	63 %	44 %
L'EI lié à la statine correspond à un effet très rare du médicament	non, probablement ou certainement pas	23 %	10 %
Vous arrêtez la statine et la remplacez par une autre molécule de la même classe	non, certainement pas	42 %	28 %
Vous utilisez l'ANSM comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	non	49 %	35 %
Vous utilisez l'outil d'aide à la prescription de votre logiciel métier comme source pour obtenir des informations sur les bénéfices et les risques des médicaments	non	40 %	27 %
<b>Variables illustratives</b>			
Sexe du médecin	homme	86 %	66 %
Âge du médecin	60 ans et plus	54 %	34 %
Type d'exercice	seul	47 %	29 %
Nombre moyen de boîtes d'antibiotiques par patient (RIAP)	élevé (4 <sup>e</sup> quartile)	39 %	21 %
Fréquence des rencontres de représentants de laboratoires pharmaceutiques en 2015	au moins mensuelles	77 %	60 %
Vous diriez que votre volume de prescriptions de médicaments est, par rapport aux confrères de votre région	plutôt ou très supérieur	32 %	19 %
Collaborations avec des prof. de santé non médecins pour la prise en charge de certains patients	non	18 %	8 %
Nombre moyen de boîtes d'hypnotiques par patient (RIAP)	élevé(4 <sup>e</sup> quartile)	35 %	22 %
Nombre de consultations et visites en 2013 (RIAP)	élevé (4 <sup>e</sup> quartile)	35 %	22 %
Nombre moyen de boîtes d'anxiolytiques par patient (RIAP)	élevé (4 <sup>e</sup> quartile)	33 %	22 %
Pas d'autre particularité significative concernant les caractéristiques sociodémographiques ou renseignant sur la pratique médicale, les types d'activités, et les caractéristiques de la patientèle.			

Source : Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. ORS et URML Pays de la Loire, Ministère chargé de la santé - Drees.

1. Certaines proportions peuvent différer de celles indiquées dans l'analyse descriptive (pages 2-4), en raison de l'exclusion de quelques médecins généralistes non éligibles à la typologie.

**Guide de lecture :** les médecins généralistes de la classe 5 "convaincus" ont pour particularité de répondre relativement fréquemment "non, certainement pas" à la question "Quelle est votre attitude pour la suite de la prise en charge du cas clinique ? -Vous faites une déclaration d'EI" (95 %, contre 46 % parmi l'ensemble des médecins généralistes éligibles à la typologie)

## SOURCE DES DONNÉES

Les données présentées dans ce document ont été recueillies de mai à septembre 2016 auprès d'un échantillon représentatif de 377 médecins généralistes (hors mode d'exercice particulier exclusif) des Pays de la Loire.

Ces médecins font partie du Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice qui associe un échantillon national (France métropolitaine) et trois échantillons régionaux (Pays de la Loire, Poitou-Charentes et Provence-Alpes-Côte d'Azur). Il a été interrogé cinq fois sur la période 2014-2017, au rythme d'une enquête par semestre environ.

L'anonymat et le respect de la confidentialité des données sont garantis, conformément aux recommandations de la Cnil (Commission nationale de l'informatique et des libertés).

L'ensemble des publications régionales déjà parues, le calendrier des résultats à paraître, ainsi que les questionnaires d'enquêtes sont disponibles sur [www.santepaysdelaloire.com](http://www.santepaysdelaloire.com) et [urml-paysdelaloire.org](http://urml-paysdelaloire.org). La présentation générale du Panel et les résultats nationaux peuvent être consultés sur [drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques](http://drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques)

## PARTENARIAT ET FINANCEMENT

Le Panel Pays de la Loire est porté par l'Observatoire régional de la santé (ORS) et l'Union régionale des professions de santé-médecins libéraux (URML). Il est mis en œuvre en partenariat avec la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) du Ministère chargé de la santé, et les ORS et URML des deux autres régions concernées. En Pays de la Loire, ce projet est financé par la Drees, l'Agence régionale de santé (ARS) et l'URML.

Le questionnaire a été élaboré dans le cadre d'un groupe de travail comportant des sociologues du laboratoire Droit et changement social (UMR CNRS 6297), l'ORS Pays de la Loire, l'URML Pays de la Loire et le département de médecine générale de l'UFR de médecine de Nantes, en étroite collaboration avec des médecins généralistes. Cette étude s'inscrit dans le cadre d'une recherche financée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Institut national du cancer (INCa), portant sur les effets indésirables des médicaments (projet de recherche SIRCADE).

## AUTEURS

Cette étude du Panel a été réalisée dans le cadre d'une collaboration entre A.-C. Hardy (UMR CNRS

6297 Droit et changement social), M. Dalichamp, M.-C. Bournot, J.-F. Buyck, M.-C. Goupil, A. Tallec (ORS Pays de la Loire), et T. Héroult (URML Pays de la Loire).

## REMERCIEMENTS

Merci à tous les médecins généralistes libéraux qui, à travers le temps qu'ils consacrent à ce Panel, contribuent à la connaissance des pratiques et des conditions d'exercice des médecins généralistes de la région.

## CITATION SUGGÉRÉE

Hardy AC, ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire. (2019). Les médecins généralistes face aux effets indésirables médicamenteux dans les Pays de la Loire. n° 20. Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale. 12 p.

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] ANSM. (2017). Rapport d'activité 2016. 87 p.
- [2] Amar É, Pereira C. (2005). Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants. *Études et Résultats*. Drees. n° 440. 12 p.
- [3] Chouilly J. (2009). Peut-on optimiser le recueil et la déclaration de la iatrogénie en médecine ambulatoire, compte tenu des contraintes de la pratique ? À partir d'une étude de 2 380 cas de iatrogénie relevés par des médecins généralistes français. Thèse de médecine générale. Université de Poitiers. 99 p.
- [4] Bulcourt L. (2014). Déclaration des effets indésirables médicamenteux chez les médecins généralistes : pour quoi ? Thèse de médecine générale. Université de Lille 2. 83 p.
- [5] Ferry B. (2015). Exploitation systématique de la iatrogénie identifiée en médecine générale à des fins de pharmacovigilance. Thèse de médecine générale. Université de Rennes 1. 63 p.
- [6] Grange JC. (2012). Un an de recueil prospectif systématique et d'analyse des effets indésirables dus aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou aux procédures en médecine générale. *Thérapie*. vol. 67, n° 3. pp. 237-242.
- [7] Vallano A, Cereza G, Pedròs C, et al. (2005). Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. *British Journal of Clinical Pharmacology*. vol. 60, n° 6. pp. 653-658.
- [8] Palleria C, Leporini C, Chimiri S, et al. (2013). Limitations and obstacles of the spontaneous adverse drugs reactions reporting: Two "challenging" case reports. *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics*. vol. 4, Suppl. 1. S66-72.

- [9] Elkalmi RM, Al-lahe OQ, Jamshed SQ. (2014). Motivations and Obstacles for Adverse Drug Reactions Reporting among Healthcare Professionals from the Perspective of Lewin's Force Field Analysis Theory: Analytic Approach. *Journal of Pharmacovigilance*. vol. 2, n° 3. 3 p
- [10] Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, et al. (2004). Factors That Influence Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions: A Model Centralized in the Medical Professional. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. vol. 10, n° 4. pp. 483-489.
- [11] Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. (2009). Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug Safety*. vol. 32, n° 1. pp. 19-31.
- [12] Hardy AC, Canevet JP, Girard C, et al. (2018). Sircade-Volet 2. Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des événements indésirables médicamenteux. Focus sur la médecine générale et l'oncologie. UMR CNRS 6297, Département de médecine générale de l'Université de Nantes, Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin de Nantes, ORS Pays de la Loire, Service de Pharmacologie clinique et Vigiles-CHU de Poitiers. 144 p.
- [13] Hardy AC. (2019). Oser l'incertain. L'imputation des effets indésirables médicamenteux. *Anthropologie & Santé*. n° 19.

## POUR EN SAVOIR PLUS

Le volet socioanthropologique de la recherche SIRCADE a donné lieu à un rapport rédigé par A.-C. Hardy (UMR CNRS 6297 Droit et changement social), avec la contribution du département de médecine générale de l'Université de Nantes (J.-P. Canévet, C. Girard, M. Jourdain), de la Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin (S. Morel), de l'ORS Pays de la Loire (M.-C. Bournot, J.-F. Buyck, M. Dalichamp, M.-C. Goupil, A. Tallec) et du Service de Pharmacologie clinique et Vigiles du CHU de Poitiers (I. Ingrand et M.-C. Pérault-Pochat) : Hardy AC, Canevet JP, Girard C, et al. (2018). Sircade-Volet 2. Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des événements indésirables médicamenteux. Focus sur la médecine générale et l'oncologie. UMR CNRS 6297, Département de médecine générale de l'Université de Nantes, Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin de Nantes, ORS Pays de la Loire, Service de Pharmacologie clinique et Vigiles-CHU de Poitiers. 144 p. [<https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01923896>]

L'ORS et l'URML autorisent l'utilisation et la reproduction des résultats de cette enquête sous réserve de mention des sources.

Cette publication est téléchargeable sur les sites internet [www.santepaysdelaloire.com/ors](http://www.santepaysdelaloire.com/ors) et [www.urml-paysdelaloire.org](http://www.urml-paysdelaloire.org)

ORS - Tél. 02 51 86 05 60 - [accueil@orspaysdelaloire.com](mailto:accueil@orspaysdelaloire.com) • URML - Tél. 02 51 82 23 01 - [contact@urml-paysdelaloire.org](mailto:contact@urml-paysdelaloire.org)