Haut Conseil de la Santé Publique

La iatrogénie médicamenteuse en France

Rapport

Juin 2026

Sommaire

Sommaire 2
I. Introduction 7
I-A. Ampleur du problème : ce que disent réellement les chiffres 8
I-B. Les classes médicamenteuses à fort enjeu de mésusage 9
I-C. Un panorama en pleine mutation 9
I-D. Les atouts de la France : un dispositif d'expertise reconnu, mais sous-dimensionné 10
I-E. Fragmentation du parcours médicamenteux 11
I-F. Quelques définitions 12
I-G. Pharmacien d'officine, pharmacien hospitalier, pharmacologue clinicien : des missions et des niveaux d'expertise distincts 13
I-H — Intelligence artificielle et prévention de la iatrogénie médicamenteuse : un champ émergent nécessitant une expertise spécifique 14
II. État des lieux de la iatrogénie médicamenteuse 15
II-A. La iatrogénie médicamenteuse est majoritairement non évitable 15
II-B. L'aide au diagnostic des pathologies médicamenteuses : un pilier de la sécurité sanitaire et de la pertinence des soins 15
II-C. Part du médicament dans les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) 16
II-D. Données de la base française de pharmacovigilance (2023–2025) 16
II-E. Données de la base mondiale VigiBase® (OMS) — données françaises 17
II-F. Iatrogénie médicamenteuse en médecine ambulatoire 17
II-G. État des lieux du mésusage médicamenteux en France 19
1. Des niveaux d'utilisation élevés 19
2. Des études pharmaco-épidémiologiques nombreuses et des classes bien identifiées 19
3. Antibiotiques : une surconsommation persistante 19
4. Antalgiques : opioïdes et gabapentinoïdes en surveillance 20
5. Glucocorticoïdes, IPP et médicaments cardiovasculaires 20
6. Médicaments psychotropes : un suivi de longue date, des résultats préoccupants 21
7. Utilisation dans des populations à risque 21
8. Polymédication et interactions médicamenteuses 22
9. Conclusions et perspectives 22
III. Dispositifs européens de pharmacovigilance 23
III-A. VigiBase® — OMS / Uppsala Monitoring Centre 24
1. Présentation générale 24
2. Détection de signal — data mining 24
3. Place de la France dans VigiBase® 24
III-B. Agence européenne des médicaments (EMA) / EudraVigilance 25
1. L'EMA et l'évaluation des médicaments 25
2. EudraVigilance — la base européenne de pharmacovigilance 26

3. Gouvernance : *Committee for Medicinal Products of Human Use et Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* 26
4. Données 2025 — EudraVigilance et *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* 26
5. Place de la France dans EudraVigilance 26
IV. Dispositifs nationaux de pilotage et de régulation 27
IV-A. Ministère chargé de la santé / Direction générale de la santé (DGS) 27
1. Politique du médicament et Autorisation de mise sur le marché (AMM). 27
2. Gestion des tensions d'approvisionnement 27
3. Campagnes de santé publique 27
4. Portail national de signalement et politique de sécurité des patients 28
IV-B. Assurance Maladie / Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM) 28
1. Programmes de pertinence et conventions professionnelles 28
2. Les délégués de l'Assurance Maladie (DAM) 28
3. Le bilan de médication partagé (BMP) 28
4. Le Dossier Pharmaceutique (DP) 28
IV-C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 29
1. Pilotage des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance–addictovigilance (CEIP-A) 29
2. Processus de gestion des signaux 30
3. Surveillance de l'ensemble des médicaments 30
4. Comités scientifiques permanents (CSP) 31
a. CSP Pharmacosurveillance et bon usage 31
b. CSP Psychotropes, stupéfiants et addictions 31
5. Tâches du réseau des CRPV dans le cadre européen 31
6. Reconnaissances institutionnelles 31
IV-D. Haute Autorité de santé (HAS) 32
1. Évaluation des médicaments — Commission de la transparence (CT) 32
2. Accès précoce aux médicaments 32
3. Analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), liés à la prescription médicamenteuse 33
4. Recommandations de bonnes pratiques (RBP) 33
5. Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) 34
IV-E. Dispositifs régionaux d'expertise et d'appui 34
1. Les 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) 34
a. Cadre réglementaire et mission fondamentale 34
b. Missions réglementaires 35
c. Fonctionnement du signal : de la déclaration à la mesure de réduction du risque 35
d. Activité 2025 35
e. Transfert d'activité des laboratoires pharmaceutiques vers les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) 35
f. Reconnaissances récentes 36

2. Les 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A)36
a. Une approche multimodale unique au monde....36
b. Trois missions complémentaires et indissociables....37
3. Les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)....38
a. Présentation et missions....38
b. Articulation avec les réseaux de vigilance....38
4. Les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)....39
a. Rôle et positionnement....39
b. Missions principales....39
5. Les Centres régionaux en antibiothérapie (CRAtb)....40
a. Mission et positionnement....40
b. Missions principales....40
6. Les Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)....40
a. Mission et positionnement....40
b. Rôle central dans l'analyse des EIGS....41
c. Missions principales....41
7. Le Réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA)....41
a. Rôle de coordination régionale....41
b. Missions du RREVA....41
c. Organisation....42
8. Vue d'ensemble – Architecture régionale de la vigilance médicamenteuse et cartographie des différents acteurs....42
V. Organisation de la sécurité médicamenteuse dans les parcours de soins....45
V-A. En établissement de santé....45
1. Cadre réglementaire et gouvernance....45
2. Le circuit du médicament....45
3. La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)....46
4. Acteurs et structures de coordination....46
5. Certification HAS et dispositifs contractuels....47
a. La certification HAS....47
b. Les dispositifs contractuels....48
6. Outils numériques et technologiques....49
7. Conditions de succès et limites....49
V-B. En établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS)....50
V-C. En soins de ville....51
1. Les médecins de ville et autres prescripteurs libéraux....52
2. Les pharmaciens d'officine....52
3. Les infirmiers libéraux et les infirmiers en pratique avancée (IPA)....52
4. Les structures d'exercice coordonné : CPTS, MSP et équipes pluriprofessionnelles....53
5. Les mécanismes conventionnels et les incitations financières....53

V-D. Synthèse — Organisation de la sécurité médicamenteuse dans les parcours de soins 54
VI. Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse 55
VI-A. Introduction 55
VI-B. Dispositifs existants 56
1. Formation des professionnels de santé 56
a. Formation initiale et évolution des compétences des professionnels de santé 56
b. Développement professionnel continu — formation continue 57
c. Un dispositif structuré autour des enjeux de sécurité médicamenteuse 57
d. Ce qui est structurellement limité 57
2. Programmes de l'Assurance Maladie 58
a. Le DMP – Mon Espace Santé 58
b. Le Dossier Pharmaceutique (DP) 58
c. Les délégués de l'Assurance Maladie 59
d. Le bilan de médication partagé et la consultation de déprescription 60
e. La consultation de déprescription — cotation GL2 (depuis janvier 2026) 60
f. Dispositifs infirmiers de coordination en soins primaires — ASALEE et infirmiers en pratique avancée 60
g. L'ordonnance numérique 61
h. L'ordonnance sécurisée — médicaments à risque de dépendance 62
i. Les logiciels d'aide à la prescription 62
j. Les logiciels d'aide à la dispensation 63
k. Les groupes d'amélioration des pratiques — convention médicale 2024 64
3. Les agences sanitaires nationales ANSM et HAS : des actions principalement centrées sur la prévention primaire 65
4. Les structures régionales de vigilance et d'appui : une action transversale sur l'ensemble des niveaux de prévention 65
VI-C. Expérimentations ou initiatives 66
1. Expérimentations financées au niveau national 66
a. Programme de prévention des surdoses aux opioïdes (POP) 66
2. Initiatives issues du terrain — exercice coordonné et soins primaires 67
a. Antibioclic — outil d'aide à la décision en infectiologie 67
b. Initiatives des communautés professionnelles territoriales de santé 68
c. Plateforme de données en médecine de ville — P4DP (Platform for Data in Primary Care) 69
3. Données issues de la littérature et des travaux universitaires 70
a. Déprescription — données disponibles et limites 70
4. Recherche en médecine générale 71
5. Littératie en santé et ordonnance enrichie 71
6. Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse—niveaux d'intervention et mécanisme 73
VI-D. Conclusion— Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse 74
VII. Recommandations et messages clés 76
VII-A. Introduction 76

VII-B. Messages clés 77
1. Place du médicament dans la société 77
2. Le médicament a profondément transformé la médecine moderne 77
3. Tous les chiffres de la iatrogénie ne décrivent pas la même réalité 77
4. La pertinence clinique et la décision médicale partagée : l'enjeu central, au-delà du volume 77
5. Un système de surveillance de la iatrogénie indépendant performant mais sous-dimensionné 78
6. Les données de vigilance doivent redescendre systématiquement sur le terrain 78
7. La déprescription : une démarche clinique individualisée, non un objectif volumétrique 78
8. Limites des approches par listes de médicaments à risque : l'illusion de la sécurité 79
VII-C. Les axes d'amélioration et les recommandations 79
1. Renforcer l'expertise publique indépendante sur le médicament 79
2. Orienter les indicateurs et la formation vers la pertinence clinique 80
3. Renforcer la surveillance de l'utilisation du médicament et mieux caractériser les risques médicamenteux à partir des données de vie réelle 80
4. Encadrer la déprescription comme démarche clinique et renforcer le patient acteur 81
VII-D. Synthèse — 3 priorités structurantes 83
VII-E. Glossaire 84
VIII. Annexes 90
Annexe 1 — Saisine de la Commission des Affaires sociales du Sénat en date du 20 janvier 2026 90
Annexe 2 — Composition du groupe de travail 91
Bibliographie 92

Ce rapport a été validé par la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients « du HCSP le 12 juin 2026 par vote électronique. 12 membres qualifiés votants sur 22 membres qualifiés ; pas de conflit d'intérêt signalé,11 votes pour, 0 vote contre, 1 abstention.

I. Introduction

Ce rapport a été élaboré en réponse à la saisine de la Commission des affaires sociales du Sénat du 20 janvier 2026 relative à la iatrogénie médicamenteuse (voir saisine en annexe 1).

La Commission souhaitait disposer d'une analyse actualisée de l'ampleur de la iatrogénie médicamenteuse en France et de son impact en matière de sécurité sanitaire. Elle demandait notamment une actualisation des données relatives aux erreurs médicamenteuses à l'hôpital, au-delà des seuls événements indésirables graves associés aux soins déclarés et analysés par la Haute Autorité de santé, afin d'inclure également les événements de moindre gravité ayant conduit à une prolongation du séjour hospitalier ou à une réadmission. Elle souhaitait également disposer d'une analyse plus large, hors milieu hospitalier, portant sur les effets indésirables associés aux médicaments, leurs causes, leur caractère évitable ou non, leurs conséquences, les profils des patients concernés ainsi que les médicaments les plus à risque de mésusage ou d'effets indésirables.

La saisine sollicitait par ailleurs une évaluation, en ambulatoire comme en établissement de santé, de la pertinence, du degré d'utilisation et de l'efficacité des logiciels d'aide à la prescription (LAP), des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) et du volet « médicaments » des systèmes d'aide à la décision médicale (SADM). Enfin, elle invitait à examiner des initiatives locales visant à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse, notamment celles portées par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Afin de répondre à cette saisine, le HCSP a mis en place un groupe de travail pluridisciplinaire comprenant des experts membres ou non du HCSP (voir composition en Annexe 2). Après analyse de la saisine et échanges avec un représentant de la Commission des affaires sociales du Sénat, il a été convenu de recentrer l'expertise sur une analyse des connaissances et des dispositifs existants. Le délai fixé pour la remise du rapport de l'avis ne permettait en effet ni la réalisation de nouvelles études épidémiologiques ni un recensement exhaustif des initiatives conduites sur le territoire. Le groupe de travail a donc choisi de s'appuyer sur les connaissances scientifiques disponibles, les données institutionnelles ainsi que les travaux réalisés par les agences sanitaires, l'Assurance maladie, les 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), les 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) et le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE.

Ces échanges ont également conduit à élargir le champ de l'analyse au-delà des seules données épidémiologiques afin de présenter l'organisation française et européenne de prévention, de surveillance et d'expertise dans le domaine du médicament. De même, s'agissant des outils de prévention, il a été considéré que les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP), Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) et Système d'Aide à la Décision Médicale (SADM) ne pouvaient être analysés isolément. Leur étude a donc été intégrée à une réflexion plus large portant sur l'ensemble des dispositifs contribuant à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse et du mésusage des médicaments.

Concernant les initiatives locales, le présent rapport présente plusieurs dispositifs et expériences jugés particulièrement pertinents ou documentés. Compte tenu de l'absence de recensement national consolidé et du délai imparti pour la réalisation de l'expertise, il ne prétend toutefois pas à l'exhaustivité.

Dans ce contexte, l'objectif du rapport n'est pas de produire de nouvelles estimations de fréquence, mais d'apporter aux décideurs publics une vision structurée des connaissances disponibles, des principaux déterminants de la iatrogénie médicamenteuse, des dispositifs existants de prévention et de surveillance, ainsi que des leviers d'action susceptibles de renforcer la sécurité du parcours médicamenteux.

La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des dommages résultant de l'utilisation des médicaments — qu'ils soient secondaires à un effet indésirable survenant lors d'une utilisation conforme, à une erreur médicamenteuse ou à un mésusage. Son analyse doit toujours être replacée dans l'évaluation constante du rapport bénéfices/risques, tant au niveau individuel que populationnel : un médicament n'est sur le marché que parce que ses bénéfices ont été jugés supérieurs à ses risques dans des conditions d'utilisation bien définies, et toute réduction de la iatrogénie ne peut se faire sans évaluer l'efficacité thérapeutique. Enfin les connaissances sur les risques tout comme sur les bénéfices d'un

médicament ne sont pas figées dans le temps. Elles évoluent avec l'état des connaissances scientifiques, donc avec leur utilisation en vie réelle.

I-A. Ampleur du problème : ce que disent réellement les chiffres

Les données disponibles permettent de dresser un tableau précis, et parfois contre-intuitif, de la iatrogénie médicamenteuse en France.

~212 500 / an	**Hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux (EIM)** Estimation nationale extrapolée à partir de l'étude IATROSTAT (RFCRPV, 141 services d'hôpitaux publics, étude prospective nationale). 8,5 % des patients admis sont hospitalisés en raison d'un effet indésirable médicamenteux (EIM). *[Rapport d'étude IATROSTAT – RFCRPV – version du 15 novembre 2021, présenté à l'ANSM le 18 mai 2022.]*
4,8 %	**Part des EIM totalement évitables** *Sur les EIM conduisant à une hospitalisation. 84 % sont non évitables (aléa thérapeutique — utilisation conforme au résumé des caractéristiques du produit). Les 4,8 % d'EIM totalement évitables sont répartis en 3,6 % liés à la prescription/administration et 1,2 % à l'automédication ou au mésusage patient. [Rapport d'étude IATROSTAT – RFCRPV – version du 15 novembre 2021, présenté à l'ANSM le 18 mai 2022.]*
> 10 Md€/an	**Coût estimé du mésusage et de la surutilisation** *Estimation incluant les dépenses directes et le coût induit par les effets indésirables associés [Assurance Maladie, 2026 (chiffres-clés) ; Pariente et al., 2026]. En 2024, 27,2 milliards € de médicaments remboursés (hausse de 7,2 % sur un an) — plus de 90 % de la population couverte.*
8,2 %	**Erreurs médicamenteuses déclarées aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance** *Sur 94 589 cas analysés par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) (2023–2025), 7719 cas d'erreur médicamenteuse — dont 25 % graves. Étape principale : erreur d'administration (71 % des cas). [Source : Base nationale de pharmacovigilance, 2023-2025]*

La iatrogénie médicamenteuse est majoritairement non évitable — elle est inhérente à l'usage du médicament et à son action sur l'organisme. Cependant, cette part de la iatrogénie médicamenteuse ne doit pas être vue comme une fatalité car elle peut être accessible à une réduction du risque passant par l'identification de populations à risque, ainsi que par une amélioration de la détection et de la prise en charge des effets indésirables. Les efforts de prévention doivent donc cibler non seulement les 4,8 % d'EIM évitables et les situations de mésusage documentées (antibiotiques, opioïdes, benzodiazépines, inhibiteurs de la pompe à protons), mais aussi l'aide au diagnostic de maladies médicamenteuses par le renforcement des structures de détection et d'expertise.

I-B. Les classes médicamenteuses à fort enjeu de mésusage

Plusieurs classes médicamenteuses concentrent l'essentiel du mésusage documenté en France, avec des conséquences sanitaires et économiques bien caractérisées.

- **Antibiotiques —** La France reste parmi les pays les plus forts consommateurs en Europe. En 2024, 27 millions de patients (40 % de la population) ont reçu au moins une prescription d'antibiotiques [*Santé Publique France, 2025*]. Les fluoroquinolones illustrent la persistance du mésusage : malgré une réduction de 59 % des prescriptions entre 2014 et 2023, 75 % restaient non conformes aux recommandations en 2023 *[Dilange et al., 2025 (GIS EPI-PHARE].* Les antibiotiques constituaient la 3e classe la plus souvent suspectée dans les événements indésirables graves (EIG) rapportés en Nouvelle-Aquitaine (2007–2016), retrouvés dans près de 12 % des déclarations *[CRPV Bordeaux/Limoges/Poitiers, 2018].*
- **Opioïdes —** Près de 12 millions de personnes ont reçu des antalgiques opioïdes de palier II dit faible entre juillet 2022 et juin 2023 (17 % de la population) *[Assurance Maladie, 2024 (charges et produits 2025)]*. Les opioïdes forts ont vu leurs ventes progresser de 60 % depuis 2010. 51 % des prescriptions de fentanyl à action rapide sont hors autorisation de mise sur le marché (AMM). Le rapport sénatorial de 2025 sur les dangers des opioïdes a qualifié la situation d'« évolution notable avec des mésusages et surdoses associés ». *[Sénat, 2025]*
- **Benzodiazépines et apparentés —** 13 % des Français utilisaient des benzodiazépines en 2012, chiffre peu modifié depuis. 30 % des utilisateurs ne respectent pas les recommandations de prescription. La iatrogénie associée est documentée : estimations anciennes de 20 000 chutes graves et 2000 décès annuels attribuables à ces médicaments. *[Bénard-Laribière et al., 2018 ; Pariente et al., 2008]*
- **Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) —** 15,4 millions d'adultes exposés en 2015 (30 % de la population adulte). 40 à 80 % des patients sous inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en situation de mésusage : prescriptions prophylactiques chez des patients sans facteur de risque, durées excessives, prescriptions chez les nourrissons et personnes âgées. L'essai DEPRESCRIPP (2026, n = 34 409) a démontré qu'une intervention centrée sur le patient permettait de doubler le taux d'arrêt des IPP (14,9 % vs 7,0 %). *[Lassalle et al., 2020 ; GIS EPI-PHARE ; Fournier et al., 2026]*
- **Psychotropes —** Suivi le plus ancien en France. Malgré des décennies de campagnes, la consommation reste très élevée, avec un rebond post-COVID-19 en lien avec l'augmentation des pathologies de santé mentale. [*Rapport Zarifian 1996, Rapport Verdoux-Bégaud 2006]*

I-C. Un panorama en pleine mutation

Le contexte dans lequel s'inscrit la iatrogénie médicamenteuse a particulièrement évolué ces 10 dernières années, créant de nouveaux facteurs de risque que les dispositifs actuels de surveillance et de prévention ne sont pas tous dimensionnés pour absorber.

- **Accélération des mises sur le marché :** Autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelles, accès précoces, médicaments de thérapie innovante : les données de pharmacovigilance disponibles au moment de l'AMM sont par définition plus limitées, au prix d'une incertitude plus grande notamment sur le versant des effets indésirables, renforçant le rôle indispensable de la surveillance post-AMM par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV et les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A.
- **Tensions d'approvisionnement :** en forte augmentation depuis 2020, elles contraignent les prescripteurs à des substitutions moins bien maîtrisées pharmacologiquement — source documentée de iatrogénie additionnelle *[Bourneau-Martin et al., 2023 ; 2025 Feuille de route 2024-2027 : Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle].*
- **Vieillissement et polymédication :** les populations âgées, polymédiquées ou atteintes de pathologies complexes cumulent les facteurs de risque d'effet indésirable médicamenteux. Chez les personnes âgées de plus de 80 ans, la consommation atteint environ 10 boîtes de médicaments remboursés par mois. *[Assurance Maladie. Rapport charges et produits pour 2025. Juillet 2024]*

- **Désinformation et libre accès :** l'omniprésence du médicament dans la société, l'explosion des compléments alimentaires (interactions avec les médicaments), le développement de l'automédication et la montée de la désinformation en santé constituent des facteurs de risque nouveaux, difficiles à quantifier. *[ANSES. Compléments alimentaires : tout savoir sur les usages et risques. 21 mars 2025 → (ANSES, 2025)] Molimard M, Costagliola D, Maisonneuve H. Information en santé : bilan des forces et des faiblesses — Recommandations pour une stratégie nationale d'information et de lutte contre la désinformation en santé. Ministère de la Santé, 12 janvier 2026*
- **Évolution du champ des prescripteurs :** l'extension des compétences de prescription aux pharmaciens, aux infirmières de pratique avancée (IPA) et aux sage-femmes modifie le panorama des acteurs impliqués dans le circuit médicamenteux et soulève de nouvelles questions en matière de pharmacovigilance, d'addictovigilance et de coordination.
- **La place du médicament en France :** la France se caractérise historiquement par une consommation médicamenteuse plus élevée que plusieurs pays européens, notamment les Pays-Bas, avec une fréquence de prescription particulièrement importante. La prise en charge des médicaments par l'Assurance maladie augmente année après année ; en 2024 leur remboursement atteint 27,2 milliards d'euros de dépenses, en hausse de 7,2 % sur un an. [*Assurance Maladie, 2026].*
- **Pressions sur les évaluations institutionnelles :** des tensions entre industriels et agences évaluatrices ont été documentées, notamment dans le cadre des évaluations en cours à la Haute Autorité de santé (HAS). *[HAS, lettre ouverte du Collège, 17 avril 2026]*
- **Désengagement de l'industrie :** la part des effets indésirables enregistrés par les industriels du médicament dans la base nationale de pharmacovigilance est en nette diminution. Le rapport cas CRPV/cas laboratoires est passé de 1/1 en 2013 à 3,2/1 en 2022, avec une dégradation continue de la qualité des cas saisis par les industriels. [*Rapports ANSM https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/publications-institutionnelles/rapports-dactivite]*

I-D. Les atouts de la France : un dispositif d'expertise reconnu, mais sous-dimensionné

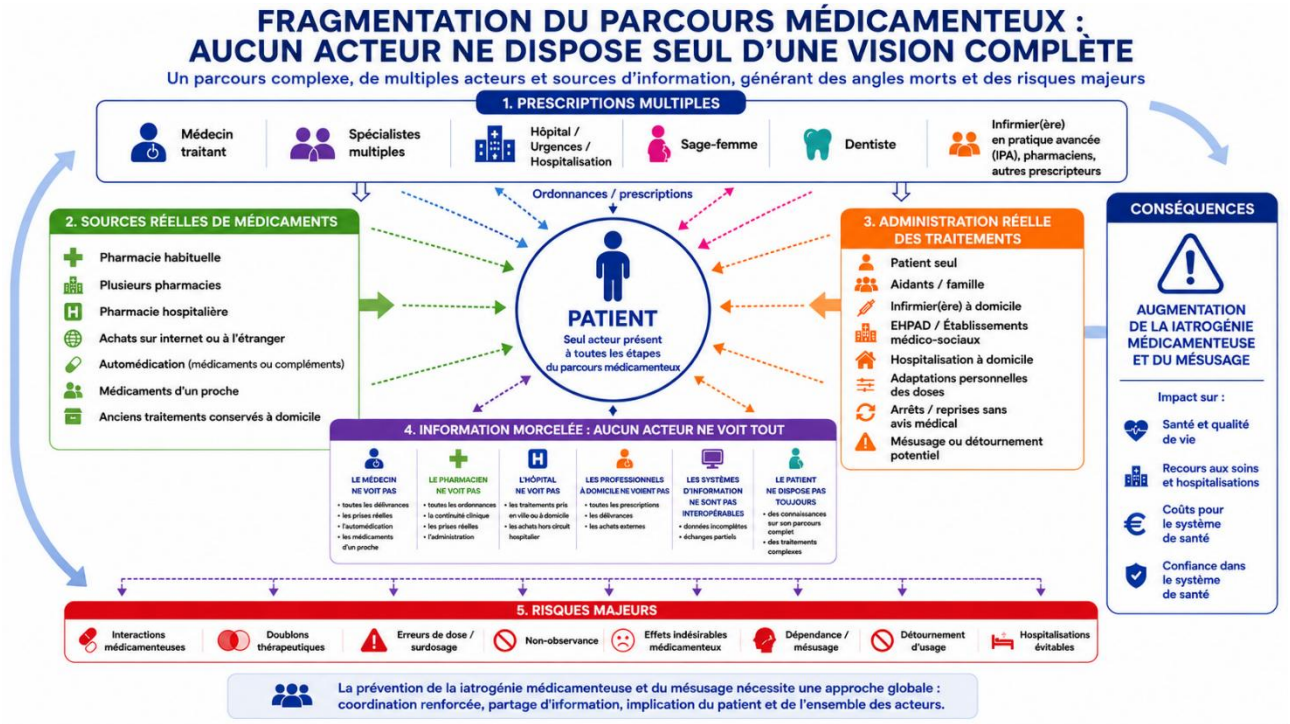
La France dispose d'un dispositif d'expertise de la iatrogénie médicamenteuse reconnu à l'échelle internationale, structuré autour de réseaux spécialisés dont l'efficacité a été saluée par plusieurs rapports institutionnels récents.

- Le réseau des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) — l'un des premiers contributeurs européens à VigiBase® (base mondiale de Pharmacovigilance gérée par l'OMS) et pilier de la pharmacovigilance post-AMM. En 2025 : 58 934 observations expertisées, 34 300 demandes d'avis traitées dont 18 000 appuis aux médecins pour le diagnostic ou la prise en charge d'un EIM, 803 signaux potentiels (cas et erreurs marquant(e)s) transmis à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- Le réseau des 13 CEIP-A — dispositif unique en Europe et original par son approche multi-sources (OPPIDUM, DRAMES, DTA, OSIAP, ASOS, soumission chimique). Reconnaissance internationale *[Carmona Araújo, 2024].*
- Le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE -pharmacoépidémiologie sur données du Système national des données de santé (SNDS) de l'Assurance maladie permettant une surveillance populationnelle de l'usage du médicament à l'échelle nationale.
- Un système de santé avec des filières de formation bien identifiées et un réseau d'associations de patients structuré.

> **Constat structurel central :** ce dispositif est sous-dimensionné au regard de ses missions et de l'évolution du volume des médicaments à surveiller. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) (2022) et le rapport sénatorial sur les opioïdes (2025) recommandent tous deux de maintenir ces structures et de les doter de moyens suffisants. C'est la première des conditions pour que les dispositifs de prévention décrits dans ce rapport puissent produire leurs effets. *[OPECST, 2022, Sénat, 2025]*

I-E. Fragmentation du parcours médicamenteux

Le schéma ci-dessous illustre la complexité réelle du parcours médicamenteux et les limites d'une approche reposant sur un acteur, un outil ou un indicateur isolé. Contrairement à une représentation simplifiée du circuit du médicament, les prescriptions, les délivrances et les prises effectives par les malades sont fragmentées entre de multiples professionnels, lieux de soins et sources d'approvisionnement.



Cette fragmentation explique qu'aucun acteur ne dispose seul d'une vision complète et actualisée de l'ensemble des médicaments réellement consommés par une personne malade. Le médecin ne connaît pas toujours toutes les prescriptions, délivrances, adaptations ou prises réelles ; le pharmacien ne dispose pas nécessairement de l'ensemble des prescriptions, même si la généralisation du dossier pharmaceutique (DP) est à un haut niveau d'utilisation, ni du contexte clinique complet ; les professionnels intervenant à domicile observent parfois les usages réels sans disposer des objectifs thérapeutiques ; enfin, les systèmes numériques restent partiellement interopérables et incomplètement renseignés. Mais au bout du parcours, c'est bien la personne malade prenant un médicament qui est exposée tant au bénéfice qu'au risque de son utilisation.

Dans ce contexte, les approches reposant uniquement sur des outils techniques, des indicateurs volumétriques ou des recommandations simplifiées présentent des limites importantes. La sécurisation du parcours médicamenteux ne peut être réduite à une logique de conformité administrative, de baisse quantitative des prescriptions ou d'alertes automatisées.

Une diminution du nombre de médicaments prescrits n'est pas systématiquement synonyme d'amélioration de la pertinence clinique. À l'inverse, certains patients âgés, polymédiqués ou atteints de pathologies complexes peuvent nécessiter des traitements multiples pleinement justifiés. De même, un logiciel peut détecter une interaction théorique sans pouvoir apprécier la balance bénéfices-risques réelle pour un malade donné.

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse et du mésusage nécessite ainsi une approche systémique reposant sur :

- la coordination entre professionnels ;
- le partage sécurisé et contextualisé de l'information ;

- l'implication du malade et de son entourage ;
- l'analyse clinique individualisée ;
- la capacité à articuler sécurité technique du circuit et pertinence réelle des prescriptions.

Cette complexité explique également pourquoi aucune mesure isolée — numérique, réglementaire ou organisationnelle — ne peut à elle seule résoudre la question de la iatrogénie médicamenteuse.

Le rapport est organisé en plusieurs parties complémentaires. Après un état des lieux de l'ampleur de la iatrogénie médicamenteuse en France, de ses principales situations de mésusage et des évolutions récentes du contexte autour des médicaments, le document présente les dispositifs européens, nationaux et régionaux impliqués dans la surveillance, l'expertise et la prévention des risques médicamenteux. Il analyse ensuite l'organisation de la sécurité médicamenteuse dans les parcours de soins ainsi que les principaux dispositifs existants de prévention. Enfin, le rapport propose une série de messages clés et de recommandations opérationnelles visant à renforcer l'expertise publique indépendante, améliorer l'utilisation des données de vigilance et recentrer les stratégies de prévention sur la pertinence clinique et la coordination des acteurs où le malade et ses aidants doivent jouer un rôle important.

I-F. Quelques définitions

Événement Indésirable Associé aux Soins (EIAS) : événement défavorable survenant chez un patient associé aux actes de soins et d'accompagnement, qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient, qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin, qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient. C'est un événement inattendu *(Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010).*

Événement Indésirable Grave associé aux Soins (EIGS) : EIAS grave. Lorsque les EIAS entraînent des conséquences graves, telles que le décès, la mise en jeu du pronostic vital, ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale, ils sont alors qualifiés d'EIGS (*Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).*

Erreur médicamenteuse : erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration. Depuis la transposition en droit français de la législation européenne sur la pharmacovigilance, l'erreur médicamenteuse est intégrée dans la définition de l'effet indésirable médicamenteux. Les professionnels de santé doivent déclarer à la pharmacovigilance les effets indésirables résultant d'une erreur médicamenteuse *(Article R5121-152 du code de la Santé Publique).*

Événement indésirable : en pharmacovigilance, réaction nocive et non recherchée survenant chez l'Homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet.

Événement jugé évitable : événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. L'appréciation du caractère évitable est fondée sur : le rapport bénéfice/risque des soins associés à l'événement, le degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue, la prise en charge identique par la plupart des médecins dans un contexte identique.

Effet indésirable médicamenteux : réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'AMM, y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.

Mésusage : usage non conforme aux termes de l'AMM, de l'enregistrement ou du cadre de prescription compassionnelle, intentionnel, dans un but médical et inapproprié (*Article R. 5121-153 du code de la Santé Publique).*

Effet indésirable médicamenteux évitable : les effets indésirables médicamenteux « évitables » sont consécutifs à une utilisation non conforme du médicament, qu'elle résulte d'une erreur médicamenteuse ou d'un mésusage, ou à une prise en charge non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

Iatrogénie : ensemble des conséquences néfastes pour la santé, potentielles ou avérées, résultant de l'intervention médicale (erreurs de diagnostic, prévention ou prescription inadaptée, complications d'un acte thérapeutique) ou de recours aux soins ou de l'utilisation d'un produit de santé.

Iatrogénie médicamenteuse : dommage résultant de l'utilisation d'un médicament qu'il soit secondaire à un effet indésirable survenant lors d'une utilisation conforme du médicament, ou à une erreur médicamenteuse ou à un mésusage. Cette définition exclut les dommages liés à l'absence de prescription d'un médicament pourtant indiqué.

Note : le périmètre de ce rapport n'inclut pas les compléments alimentaires qui sont classés, d'un point de vue réglementaire, comme une denrée alimentaire et non comme un produit de santé (n'ayant aucune propriété thérapeutique pour soigner une maladie). Destinés à la population générale, en bonne santé, ils n'ont pas vocation à remplacer un traitement médical, bien que parfois leur présentation peut le faire croire. Perçus comme anodins, leur consommation n'est pourtant pas sans risque. Des effets indésirables pouvant survenir lors de leur prise sont décrits, et relèvent de la nutrivigilance, vigilance pilotée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). Ils peuvent par ailleurs exposer à des interactions avec les médicaments pris de façon concomitante (diminution d'efficacité ou augmentation du risque d'effet indésirable).

I-G. Pharmacien d'officine, pharmacien hospitalier, pharmacologue clinicien : des missions et des niveaux d'expertise distincts

Les débats publics autour de la sécurité médicamenteuse tendent à regrouper sous le terme générique de « pharmacien » des professionnels exerçant des métiers, des missions et des niveaux d'expertise très différents. Cette confusion conduit à des attentes irréalistes et à des propositions organisationnelles inadaptées.

- **Pharmacien d'officine** — Exerce en ville au moment de la dispensation. Analyse pharmaceutique des prescriptions, sécurisation de la délivrance, conseils pharmaceutiques au patient (médicaments sur prescription ou non). Accès limité aux diagnostics, objectifs thérapeutiques et résultats biologiques.
- **Pharmacien hospitalier** — Exerce en établissement de santé. Circuit du médicament (et des autres produits de santé) hospitalier, préparation de certains traitements (chimiothérapies, nutrition parentérale…). Conciliation médicamenteuse. Volet de pharmacie clinique dans certains établissements avec analyse des prescriptions en collaboration avec les équipes médicales. N'assure pas l'évaluation médicale globale de la balance bénéfices-risques.
- **Pharmacologue clinicien** — Exerce au CHU. Spécialité médicale hospitalière et hospitalo-universitaire (médecins ou pharmaciens spécialistes, diplôme d'études spécialisées complémentaire de pharmacologie médicale ou formation spécialisée transversale en pharmacologie, …). Plusieurs métiers autour des effets cliniques des médicaments chez l'homme dont l'évaluation du risque médicamenteux par les activités de pharmacovigilance, d'addictovigilance, avec expertise des situations complexes de iatrogénie médicamenteuse, quel que soit le lieu de survenue. Réseau français des 30 CRPV et 13 CEIP-A — structures publiques d'expertise indépendante.

Ces compétences sont complémentaires mais ne se recouvrent pas totalement. Aucun acteur ne dispose seul d'une vision exhaustive et contextualisée du parcours médicamenteux réel des patients. La prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose précisément sur leur articulation et leur coordination.

I-H — Intelligence artificielle et prévention de la iatrogénie médicamenteuse : un champ émergent nécessitant une expertise spécifique

Le groupe n'a pas traité spécifiquement la question de l'intelligence artificielle appliquée à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Ce sujet dépassait le périmètre et les délais de la présente saisine et aurait nécessité la constitution d'un groupe d'expertise spécifique associant compétences cliniques, pharmacologiques, méthodologiques, réglementaires, numériques et éthiques.

Le groupe souligne par ailleurs que les usages de l'intelligence artificielle dans le champ du médicament restent en cours de structuration au niveau européen. L'Agence européenne des médicaments et le réseau des agences du médicament ont inscrit dans leur programme 2026-2028 l'élaboration d'un cadre méthodologique et réglementaire dédié à l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le cycle de vie du médicament, incluant la pharmacovigilance.

Les outils d'intelligence artificielle pourraient constituer à terme des aides à la détection ou à l'analyse de certains signaux, notamment dans le champ de la pharmacovigilance, de la pharmacoépidémiologie ou de l'analyse des données de vie réelle. Ils ne peuvent toutefois se substituer à l'évaluation clinique individualisée, à l'analyse contextualisée de la balance bénéfices-risques ni à l'expertise pharmacologique spécialisée.

Le groupe rappelle enfin que la qualité, la structuration et la contextualisation clinique des données constituent un préalable indispensable à tout développement pertinent d'outils d'intelligence artificielle appliqués au médicament. Les outils algorithmiques n'ont accès qu'à une partie des données du parcours médicamenteux réel des patients, souvent fragmenté, incomplet ou insuffisamment contextualisé sur le plan clinique.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

II. État des lieux de la iatrogénie médicamenteuse

La iatrogénie médicamenteuse recouvre tous les dommages résultant de l'utilisation des médicaments, qu'ils soient secondaires à un effet indésirable survenu lors d'une utilisation conforme, à une erreur médicamenteuse (qui n'entraîne pas toujours d'effet indésirable) ou à un mésusage. La iatrogénie médicamenteuse impose donc d'être exposé au médicament. La non-prescription ou la non-administration d'un médicament ne relève donc pas de la iatrogénie médicamenteuse.

II-A. La iatrogénie médicamenteuse est majoritairement non évitable

Seule une faible part de la iatrogénie médicamenteuse est, par définition, évitable — celle consécutive à une erreur médicamenteuse ou à un mésusage. Pour les effets indésirables médicamenteux (EIM) graves, cette proportion peut être estimée en France à environ 5 % de la totalité des hospitalisations pour EIM.

L'étude française IATROSTAT [*Rapport d'étude IATROSTAT, 2021*], conduite par le réseau français des CRPV est une étude nationale prospective ayant inclus 141 services de court séjour de spécialités médicales du secteur public hospitalier en France métropolitaine tirés au sort. Pendant la période d'étude, 3 648 patients ont été hospitalisés, dont 8,5 % (n = 309) en raison d'un EIM. Parmi les 248 patients pour lesquels les modalités d'utilisation des médicaments étaient évaluables :

- 84 % (n = 208/248) présentaient un EIM non évitable (aléa thérapeutique) — médicaments utilisés conformément au RCP ou ont la non-conformité n'était pas un facteur de risque de l'EIM ;
- 11,3 % (28/248) présentaient un EIM partiellement évitable ;
- 4,8 % (12/248) présentaient un EIM totalement évitable — le médicament en cause dans l'EIM ayant été utilisé non conformément au RCP, la non-conformité expliquant la survenue de l'EIM.

Sur ces 5 % d'EIM totalement évitables (12/248) :

- 75 % (9/12, soit 3,6 % de l'ensemble des EIM) étaient liés à la prescription ou à l'administration : non-respect d'une mise en garde (5/9), de la dose ou de la durée (3/9), ou d'une précaution d'emploi (1/9) ;
- 25 % (3/12, soit 1,2 % de l'ensemble des EIM) étaient liés à une automédication inappropriée ou à un mésusage de la part du patient.

En extrapolant à l'estimation nationale de 212 500 hospitalisations de court séjour de spécialités médicales du secteur public hospitalier liées à un EIM en France métropolitaine, la proportion d'EIM totalement évitables représente environ 7650 hospitalisations en lien avec la prescription ou l'administration, et environ 2550 hospitalisations en lien avec l'automédication inappropriée ou le mésusage.

À noter : les EIM les plus fréquents dans l'étude IATROSTAT étaient les hémorragies (9 %) et les atteintes hématologiques (6,5 %), principalement associées aux antinéoplasiques (15 %) et antithrombotiques (12 %) — classes connues pour leurs risques intrinsèques d'EIM élevé, même en cas d'utilisation conforme.

II-B. L'aide au diagnostic des pathologies médicamenteuses : un pilier de la sécurité sanitaire et de la pertinence des soins

La iatrogénie médicamenteuse non évitable n'en demeure pas moins un enjeu devant la difficulté à faire le diagnostic de maladies/pathologies médicamenteuses. L'aide au diagnostic des effets indésirables et des maladies médicamenteuses constitue une mission cardinale de la pharmacovigilance, requérant une haute expertise médicale et pharmacologique. S'il est établi qu'une part de la iatrogénie s'avère inévitable, l'identification rigoureuse de la responsabilité d'une molécule dans un tableau clinique demeure indispensable. À cet égard, la simple mention d'un effet indésirable dans la notice d'un produit ne saurait valoir imputabilité automatique chez un patient.

La pharmacovigilance apporte ainsi une contribution majeure à l'amélioration de la qualité des soins *[Montastruc JL et al., 2024]* en protégeant le patient contre deux écueils symétriques : la poursuite délétère d'un traitement toxique et l'éviction injustifiée d'un médicament indispensable. Pour pallier ce second risque, des travaux récents soulignent tout l'intérêt de solliciter systématiquement l'avis des CRPV avant de poser la contre-indication définitive d'un médicament suspecté *[Feldman K et al., 2024].*

Le développement d'un « réflexe iatrogène » consiste à évoquer systématiquement l'étiologie médicamenteuse devant tout nouveau tableau clinique. Cette démarche est essentielle pour briser les « cascades médicamenteuses », un phénomène délétère par lequel un nouveau médicament est prescrit pour traiter le symptôme d'un autre, faute d'en avoir identifié qu'il s'agissait d'un effet indésirable du médicament.

Par leur expertise, les CRPV interviennent de double manière, tant pour confirmer l'origine médicamenteuse d'un trouble que pour l'exclure avec certitude. La littérature scientifique a d'ailleurs mis en évidence la forte valeur ajoutée des interactions directes entre les CRPV et les services de médecine interne comme aide précieuse au diagnostic différentiel *[Rochoy M et al., 2015]* ou avec d'autres services pour des cas complexes optimisant la décision thérapeutique *[Facile A et al., 2025]* ou encore sur l'utilisation de médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement *[Bertin B et al., 2025].* En définitive, cette activité d'appui diagnostique s'inscrit pleinement dans les exigences contemporaines de qualité, de sécurité et d'efficience de la prise en charge thérapeutique.

II-C. Part du médicament dans les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

Plusieurs enquêtes ont été menées en France pour mesurer l'incidence des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) dans les établissements de santé, estimer la part évitable de ces événements et décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs à leur survenue. Trois de ces enquêtes, appelées ENEIS (*Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins),* ont été menées à ce jour, en 2004, 2009 et 2019 *[ENEIS 2019].*

L'étude ENEIS 3, de 2019, a été menée dans 154 unités de 56 établissements. Au total, 4825 séjours ou fractions de séjours patients ont été analysés. Pendant ces séjours, 123 EIGS ont été identifiés. Seuls 18 % remplissant les critères de déclaration dans le portail de signalement national, avaient été signalés en interne et 1,6 % déclarés sur le portail national. L'origine de ces EIGS était : une procédure de soin (notamment acte invasif) pour 72%, une infection liée aux soins pour 37% et un produit de santé pour 36% (dont 1/3 concernait le médicament, le reste étant majoritairement représenté par les dispositifs médicaux).

La part évitable des EIGS liés aux médicaments survenus pendant l'hospitalisation était de 44,4% et la part évitable des EIGS liés aux médicaments ayant causé une hospitalisation était de 21,7%.

En 2025, la part des erreurs et de la iatrogénie médicamenteuse dans les EIGS déclarés à la HAS en 2025 s'élève à environ 10 % (586 sur 5576 EIGS). Le rapport ne précise pas la proportion évitable de ces cas, mais pour la totalité des EIGS, elle est d'environ 49 % *[HAS,2025].*

La HAS a réalisé un focus sur les EIGS survenus chez les nouveau-nés [*HAS, 2025 (EIGS nouveau-nés)].* Sur 328 déclarations analysables (2017-2024), les erreurs médicamenteuses représentaient 10% des EIGS, dont 82% d'erreurs d'administration (reconstitution, dilution, programmation des dispositifs d'administration, voie d'administration, extravasation).

Dans un second rapport, la HAS a analysé 512 déclarations d'EIGS (2017-2024) en lien avec le personnel non permanent *[HAS,2025].* Les erreurs médicamenteuses constituaient 31 % des causes immédiates (157/512) ; Principalement : surdosages (n = 48), erreurs de patients (n = 34), erreurs de médicaments (n = 32), omissions (n = 16), erreurs de modalité d'administration (n = 12).

II-D. Données de la base française de pharmacovigilance (2023–2025)

Sur les 3 dernières années, 7719 cas d'erreur médicamenteuse ont été déclarés sur un total de 94 589 cas (8,2 %). Parmi ces cas d'erreur médicamenteuse :

- 25 % de cas graves (contre 51 % pour la totalité des cas) ;
- 1,4 % avec critère de gravité « décès » (vs 2,1 % pour la totalité des cas) ;
- 147 cas (1,9 %) non compliqués d'effet indésirable.

L'analyse par étape du circuit du médicament révèle une prédominance des erreurs d'administration :

Étape du circuit	Tous cas (%)	Cas graves (%)
Erreur d'administration	71 %	57 %
Erreur de prescription	5,5 %	13 %
Erreur de dispensation	5,4 %	5,7 %
Erreur de préparation	3,4 %	5,6 %
Erreur de suivi thérapeutique	0,2 %	0,7 %

Source : Base française de pharmacovigilance, 2023–2025.

II-E. Données de la base mondiale VigiBase® (OMS) — données françaises

Les données françaises issues de VigiBase® (qui regroupe les cas des CRPV, des CEIP-A et des firmes pharmaceutiques) sur les trois dernières années confirment une proportion comparable d'erreurs médicamenteuses : 21 250 cas sur 106 079 cas, soit 9,2 %. La proportion de cas graves est de 26,1 % pour les erreurs (vs 45,8 % pour l'ensemble des cas) *[Base mondiale de Pharmacovigilance Vigibase® 2023-2025].*

Les molécules les plus impliquées dans les cas d'erreur médicamenteuse (toute gravité confondue) étaient :

- Le paracétamol (2,64 %) ;
- Des médicaments fréquemment impliqués dans des confusions liées au conditionnement : chlorure de sodium (2,20 %), chlorhexidine (1,84 %), Balsolène® (1,20 %), eau oxygénée (1,18 %), kétoconazole (1,11 %) ;
- La morphine (1,6 %) ;
- Des psychotropes : rispéridone, oxazépam, cyamémazine, lamotrigine, loxapine, clozapine, diazépam.

La morphine, les benzodiazépines et les antiépileptiques figuraient parmi les molécules les plus impliquées dans les 213 cas d'erreurs de prescription à l'origine d'EIGS transmis à la HAS sur la période 2017–2025 [HAS., 2025]

II-F. Iatrogénie médicamenteuse en médecine ambulatoire

Dans un bilan des erreurs médicamenteuses déclarées à l'ANSM entre 2013 et 2017 (4718 déclarations d'erreurs confirmées), 33 % sont survenues en établissements de soins *[Azar C, et al. 2021],* ce qui indique une part non négligeable en dehors de l'hôpital.

Les études françaises sur l'incidence des erreurs médicamenteuses en médecine ambulatoire sont peu nombreuses *[Pourrain L, et al.2018]*. Une étude en maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) portant sur 4712 consultations a permis de recenser 64 erreurs médicamenteuses (35 avérées, 24 interceptées avant réalisation, 5 potentielles), soit 13,6 erreurs pour 1000 consultations avec les éléments notables suivants :

- Pour 6 des 11 patients (17 %) ayant entraîné des conséquences cliniques, il s'agissait d'une décompensation de la maladie traitée, liée à la non-administration du médicament et non à un effet propre de celui-ci ;

- Les erreurs ont principalement eu lieu au domicile du patient, lors de la prescription ou de l'administration ;
- Dans un tiers des cas, l'origine se situait à l'interface de deux étapes du parcours (hôpital–domicile–autre structure), par défaut de transmission d'information ;
- Près d'un cas sur cinq impliquait un problème de concertation entre professionnels de santé ;
- L'étape initiale était la prescription (51,5 % des cas), puis l'administration (28,1 %) et la délivrance (15,6 %).

Synthèse — Points clés

▸ La iatrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation est majoritairement non évitable (≈ 85 % des EIM graves).

▸ En établissements de santé, la iatrogénie médicamenteuse évitable source d'effets graves est surtout consécutive aux erreurs d'administration des médicaments.

▸ La pharmacovigilance (*via* les CRPV) aide au diagnostic et à la prise en charge d'authentiques maladies médicamenteuses.

▸ En ambulatoire, la iatrogénie évitable en lien avec les médicaments semble plutôt liée à des problèmes d'interface dans le parcours de soins, notamment en lien avec la prescription et l'absence d'administration du médicament.

▸ Les structures d'expertise (CRPV, CEIP-A, OMEDIT, CAPTV) disposent d'un cadre juridique et organisationnel solide, mais manquent de temps et de moyens dédiés.

▸ Les redondances de missions doivent être évitées pour ne pas diluer les messages et les actions.

▸ La prévention passe principalement par la formation des professionnels de santé à la prescription, à la dispensation et à l'administration et par le renforcement des structures existantes.

▸ Ne pas tout miser sur la technologie et la numérisation, au risque de déresponsabiliser les professionnels.

Ce qu'il faut renforcer

▸ Les moyens des structures existantes — en particulier les CRPV — pour assurer la surveillance du profil de sécurité des médicaments, la détection de nouveaux EIM graves et la prévention et la prise en charge de la iatrogénie médicamenteuse par l'appui aux professionnels de santé [*OPECST. Les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 et le système de pharmacovigilance français. Juin 2022*].

▸ Le rôle des pharmaciens d'officine aux interfaces du parcours, notamment en sortie d'hospitalisation.

▸ La formation initiale et continue des professionnels de santé, incluant les retours d'expérience issus des analyses CREX/RMM en établissement.

Ce qu'il faut éviter

- La création de nouvelles structures dédiées à la réduction de la iatrogénie, financées par l'Assurance Maladie, qui complexifierait les circuits et impacterait les dépenses sans apporter de bénéfice tangible.

- Miser exclusivement sur la technologie et l'informatisation, au risque de déresponsabiliser davantage les professionnels de santé.

II-G. État des lieux du mésusage médicamenteux en France

1. Des niveaux d'utilisation élevés

En 2024, les dépenses nettes de médicaments remboursées par l'Assurance Maladie ont atteint 27,2 milliards d'euros [Assurance Maladie, 2026]. Seuls 20 médicaments portent 30% de ces dépenses. Près de 62 millions de Français avaient fait l'objet d'au moins un remboursement de médicament au cours de l'année, soit plus de 90 % de la population tous âges confondus, avec en moyenne 41 boîtes remboursées par assuré. Chez les personnes âgées de plus de 80 ans, ce nombre s'élevait à environ 10 boîtes par mois.

Cette consommation élevée s'accompagne d'un mésusage parfois important, maintes fois documenté [*Bégaud et Costagliola, 2013].* Le mésusage comprend plusieurs dimensions *[Singier et al., 2021]* :

- La surutilisation ;
- La sous-utilisation ;
- Le mésusage entrant dans le cadre des troubles de l'usage et des addictions ;
- Le mésusage général (utilisation en présence de contre-indications, interactions médicamenteuses, etc.).

Toutes ces situations sont associées à une morbidité évitable. Au-delà des conséquences sanitaires, le coût de la surutilisation et du mésusage, incluant les dépenses directes et le coût induit par les effets indésirables associés, pourrait dépasser 10 milliards d'euros annuellement [Bégaud B et al 2013].

2. Des études pharmaco-épidémiologiques nombreuses et des classes bien identifiées

Les études de pharmacoépidémiologie constituent l'outil de choix pour décrire l'utilisation du médicament et quantifier le mésusage à l'échelle populationnelle. En France, le déploiement progressif depuis 2007 du Système National des Données de Santé (SNDS) a permis un développement majeur de ces études [Maillard O, et al. 2024]. Entre janvier 2012 et août 2018, plus de 300 études réalisées sur les données du SNDS ont été publiées, dont près des deux tiers incluaient des objectifs d'étude de l'utilisation des médicaments.

3. Antibiotiques : une surconsommation persistante

La France reste l'un des plus forts consommateurs européens d'antibiotiques, avec la Grèce, la Roumanie et la Bulgarie. En 2024, plus de 27 millions de patients (40 % de la population française) ont reçu au moins une prescription d'antibiotique, avec une hausse de 5,4 % entre 2023 et 2024 [Santé Publique France 2025], particulièrement marquée chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

La pandémie de COVID-19 avait perturbé les prescriptions ambulatoires, avec des baisses suivies d'un rattrapage. Les baisses observées (> 25 % pour l'amoxicilline) avaient mis en évidence l'ampleur de la surconsommation habituelle [Rousselot N, et al. 2025].

Entre 2007 et 2016, les antibiotiques représentaient la 3e classe la plus souvent suspectée dans les événements indésirables graves en Nouvelle-Aquitaine, présents dans près de 12 % des déclarations [CRPV Bordeaux 2018].

Fluoroquinolones — un mésusage persistant :

- Malgré une baisse de 59 % des prescriptions entre 2014 et 2023, 75 % des prescriptions restaient non conformes aux recommandations en 2023 [Dilange L, et al 2025] ;

- 1/3 des notifications de neuropathies périphériques rapportées en France (2017–2023) survenaient dans un contexte d'utilisation hors AMM [CRPV Paris Pitié/St Antoine 2025] ;
- L'ANSM a rappelé en décembre 2025 la nécessité de respecter strictement les référentiels de prescription [Bénard-Laribière A, et al 2025].

4. Antalgiques : opioïdes et gabapentinoïdes en surveillance

Entre juillet 2022 et juin 2023, près de 12 millions de personnes se sont vu prescrire des antalgiques opioïdes de palier II (17 % de la population), et plus de 700 000 des opioïdes de palier III [Assurance Maladie, 2024 (charges et produits 2025)]. Les opioïdes représentaient 22 % de la consommation d'antalgiques en France en 2022, les opioïdes forts ayant affiché une croissance des ventes de près de 60 % depuis 2010 [Sénat, 2025].

Les opioïdes faibles font l'objet d'un mésusage documenté : signalements croissants de détournement, utilisation en première intention, nomadisme médical et pharmaceutique [Lacroix C, et al 2025, Soeiro T, et al 2023]. Concernant le fentanyl à action rapide, plus de 15 ans de suivi montrent une problématique continue de prescriptions hors AMM (51 % hors indication cancéreuse) et d'abus/dépendance en progression.

Les gabapentinoïdes ont également vu leur utilisation augmenter fortement [Soeiro et al., 2025]. La mise sous ordonnance sécurisée de la prégabaline a permis de diminuer la fréquence d'initiation, avec une compensation seulement partielle par la gabapentine [Munech-Herran et al., 2026] — illustrant l'efficacité de ce type de mesure réglementaire pour encadrer les médicaments à risque d'abus.

Note : les données sur l'utilisation des antalgiques seront actualisées dans le cadre du projet PEGASE, (ProgrammE d'investiGation sur les Antalgiques et SurveillancE) financé en 2025 par l'ANSM.

5. Glucocorticoïdes, IPP et médicaments cardiovasculaires

Glucocorticoïdes :

En 2013, la prévalence annuelle d'utilisation atteignait 17 % en France. 25 % des utilisateurs présentaient des comorbidités susceptibles d'être aggravées (diabète, troubles psychiatriques, ostéoporose) ; la moitié des utilisateurs chroniques ne bénéficiait pas d'une protection gastrique adaptée [Bénard-Laribière A, et al.2017].

Inhibiteurs de pompe à protons (IPP) :

En 2015, 15,4 millions d'adultes avaient reçu une délivrance d'IPP (≈ 30 % de la population adulte). La proportion de mésusage était estimée à 40–80 % des patients, avec notamment des prescriptions prophylactiques systématiques injustifiées lors de traitements par AINS [Lassalle M, et al 2020, EPI-PHARE. 2025]

Médicaments cardiovasculaires et métaboliques :

Les médicaments à visée cardiovasculaire et du métabolisme figurent parmi les plus utilisés en France avec, par exemple, près de 30 % de la population des 35 ans et plus traités par médicaments antihypertenseurs selon des données de 2012 reprises par la Haute Autorité de santé. Les données récentes issues de la base OpenMedic, si elles ne permettent pas de reconstituer l'information pour cette classe d'âge, retrouvent des chiffres sensiblement identiques pour l'ensemble de la population adulte. En 2023, toujours selon ces données ouvertes de l'Assurance Maladie, près de 6,8 millions de Français utilisaient des statines (hors association), soit 10 % de la population, dont 5,4 millions de Français âgés de 60 ans et plus, soit près de 30 % de cette classe d'âge. L'utilisation était encore plus élevée pour les médicaments antithrombotiques (anticoagulants et antiagrégants combinés) avec près de 8,6 millions d'utilisateurs en 2023 (12,6 % de la population ; 35 % de la population des 60 ans et plus), à mettre en regard des "seulement" 4 millions de Français traités par antidiabétiques (hors insuline ; 1 million de Français utilisaient par ailleurs de l'insuline sur la période), soit 6,5 % de la population générale (17 % chez les 60 ans et plus) [Assurance Maladie 2026]

Comme pour les classes précédemment citées, ces médicaments font l'objet d'un mésusage parfois important, en particulier dans le cadre d'utilisations pour lesquelles le bénéfice est discuté ou lorsque des alternatives de première intention n'ont pas précédé la mise en place de traitements de lignes plus avancées, théoriquement réservées aux situations d'échec des traitements plus simples. C'est en

particulier le cas des nouveaux médicaments devant être utilisés en cas d'échec ou d'intolérance aux statines en prévention cardiovasculaire secondaire (12 % sans remboursement préalable retrouvé d'un autre hypolipémiant) [Singier A, et al 2026] ou des antidiabétiques de 2e ou 3e ligne pour lesquels les situations d'initiations sans existence de traitement préalable de 1re ligne sont également fréquentes (15 % des initiateurs de traitement par inhibiteurs de DPP4 en 2013 ; 14 % des initiateurs d'agonistes des récepteurs au GLP-1 entre 2017 et 2023) [Arnaud M, et al 2017]. À l'inverse, et même si de nombreux signalements de mésusage avec accès au médicament hors circuit du médicament ont été rapportés aux systèmes de vigilance, parfois associés à des effets indésirables graves, les études réalisées à partir des données de remboursement concernant les agonistes des récepteurs au GLP-1 ont mis en évidence une utilisation quasi exclusivement réalisée chez des patients diabétiques, obèses, ou présentant des comorbidités associées au surpoids (moins de 5 % de mésusage suspecté en termes d'indication dans l'hypothèse la plus pessimiste ; autour de 2 % dans l'hypothèse centrale) [du Soulier N, et al. 2025].

6. Médicaments psychotropes : un suivi de longue date, des résultats préoccupants

Avec celle des antibiotiques, la consommation des psychotropes est un des exemples historiques emblématiques du mésusage en France, et l'un de ceux qui a fait l'objet d'une des surveillances les plus anciennes [Rapport Zarifian 1996, Rapport Verdoux-Bégaud 2006, Office Parlementaire d'évaluation des Politiques de Santé. 2006]. En dépit de ce suivi spécifique et malgré différentes campagnes de sensibilisation (le dernier étant constitué par le dossier thématique sur les benzodiazépines dans le cadre de la campagne 2026 "Les médicaments et moi" de l'ANSM [ANSM. Les médicaments et moi. Campagne 2025–2026]), la consommation — en particulier — des benzodiazépines et médicaments apparentés reste très élevée en France. Son suivi spécifique est justifié par une iatrogénie associée importante en termes de chutes, traumatismes et accidents, avec des estimations d'impact anciennes qui attribuaient annuellement 20 000 chutes graves et 2 000 décès à ces médicaments [Pariente A, et al.2008].

En 2012, 13 % des Français avaient utilisé des benzodiazépines [Bénard-Laribière A, et al 2018], un chiffre qui avait peu évolué en 2015, et diminué modestement (en particulier pour les hypnotiques) jusqu'en 2019 avant un rebond de consommation consécutif à la pandémie de COVID-19. Parmi ces utilisateurs, la proportion d'utilisation non conformes aux recommandations est globalement estimée à 30 % parmi les nouveaux utilisateurs comme parmi les utilisateurs dont l'utilisation, si elle n'est pas obligatoirement continue, se prolonge au cours du temps [Panes A, et al. 2020, Maumus-Robert S, et al.2023]. Par ailleurs, en dehors de cette conformité aux recommandations, toutes utilisations confondues, on retrouvait des facteurs de risque d'effets indésirables associés aux benzodiazépines chez près d'un utilisateur sur deux en 2012 [Bénard-Laribière A, et al. 2016].

Des estimations anciennes attribuaient annuellement 20 000 chutes graves et 2000 décès à ces médicaments [Pariente A, et al 2008].

Au-delà de cet exemple emblématique, les consommations d'antidépresseurs et d'antipsychotiques doivent également faire l'objet d'un suivi spécifique dans un contexte d'utilisation croissante, en particulier dans les populations jeunes, en particulier après la crise de la COVID-19 [Valtuille Z, et al 2024]. Si cette utilisation croissante peut être totalement justifiée et explicable au regard du contexte, elle appelle nécessairement à une surveillance renforcée en raison des risques spécifiques de développement du mésusage pour ces médicaments au cours du temps. Dans une tout autre perspective, l'utilisation du méthylphénidate, dont la forte croissance d'utilisation (+ 25 % d'utilisateurs en 2023 par rapport à 2022) pourrait résulter principalement d'un effet de rattrapage, doit également faire l'objet d'un suivi particulier [Lacroix C, et al 2025].

7. Utilisation dans des populations à risque

Enfants et adolescents :

Les études sur l'utilisation des médicaments sont nombreuses, générales ou portant sur des médicaments spécifiques. L'utilisation des médicaments chez l'enfant et l'adolescent en France est dominée par les utilisations d'antalgiques (64 % des enfants en 2018–19), les antibiotiques (40 % des enfants et adolescents), puis les corticoïdes par voie nasale et les antihistaminiques (24,5 % environ) et les corticoïdes systémiques (21 %), des résultats similaires à ceux retrouvés en 2011 [Taine M, et al 2021, Benard-Laribiere A, et al 2015]. Cette même année, une étude analysant les prescriptions pédiatriques de 46 médecins généralistes pour un peu plus de 2300 enfants au total avait mis en évidence une utilisation

non conforme chez près de 38 % des enfants, essentiellement représentée par une utilisation hors indication (56 % des cas) [Palmaro A, et al.2015].

Personnes âgées :

Les études sont également très nombreuses concernant les personnes âgées pour lesquelles des informations sont disponibles pour la quasi-totalité des classes médicamenteuses, avec des aspects spécifiques concernant la polymédication et les médicaments inappropriés. De nombreuses questions entourent dans cette population la problématique de l'arrêt de traitements dont la justification ou l'intérêt de la poursuite n'apparaissent pas évidents, avec des études françaises récentes montrant l'efficacité d'interventions de déprescription [Fournier JP, et al. 2026].

Femmes enceintes :

Enfin les études se sont aussi multipliées au cours des dernières années concernant l'utilisation des médicaments chez les femmes enceintes ou en âge de procréer. Au-delà des problématiques très étudiées de l'utilisation des antiépileptiques [Degremont A, et al 2022, Nabbout R, et al 2026] ou des rétinoïdes [Havet A, et al 2025], des études ont réalisé des descriptions globales de l'utilisation des médicaments au cours de la grossesse. Entre 2011 et 2014, elles permettaient d'estimer à neuf le nombre médian de médicaments différents délivrés pendant la grossesse [Demailly R, et al 2017]. La question de l'utilisation des médicaments est aujourd'hui particulièrement étudiée au sein de deux cohortes : la cohorte EPI-MERE coordonnée par le GIS EPI-PHARE réunissant les données du SNDS pour l'ensemble des grossesses du territoire national, et la cohorte POMME (*Prescription Médicaments Mères Enfants*) qui concerne les enfants nés en Haute-Garonne pour lesquels les données issues du SNDS sont couplées à des données d'évaluation cliniques et développementales.

8. Polymédication et interactions médicamenteuses

Au-delà des questions portant sur l'utilisation des médicaments classe par classe ou par catégories spécifiques de population, l'utilisation des médicaments pose des problèmes plus globaux, en termes de polymédication et de prescription inappropriée au sein de la polymédication d'une part, en termes d'interactions d'autre part. En France, la polymédication chronique (plus de 5 médicaments pendant plus de 6 mois de l'année) concernait près de 6 % de la population globale adulte en 2015, augmentant avec l'âge pour atteindre près de 30 % chez les sujets âgés de 80 à 90 ans [Guillot J, et al 2022]. Chez les sujets âgés de 65 ans et plus en situation de polymédication chronique, plus de 45 % présentaient au moins une prescription potentiellement inappropriée au regard des critères de la classification du PROMPT [Guillot J, et al 2020]. D'autres études se sont intéressées à l'utilisation potentiellement inappropriée de médicaments et à son coût en France. En 2017, une étude portant sur les sujets de 65 ans et plus retrouvait des prescriptions potentiellement inappropriées chez près de 57 % de la population étudiée, pour un coût direct en termes de remboursements de médicament estimé à 500 millions d'euros pour cette seule année [Roux B, et al 2022]. Ces données étaient concordantes avec celles d'une deuxième étude sur le sujet réalisée en 2019 chez les personnes âgées de 75 ans et plus (prévalence estimée à 40 % avec une classification différente, et à 54 % chez les sujets résidant en EHPAD) [Drusch S, et al 2023, Drusch S, et al 2023].

En termes d'interactions, une étude pharmaco-épidémiologique analysant un échantillon de près de 7 millions de délivrances tirées au sort parmi l'ensemble de celles réalisées en France entre 2010 et 2015 estimait que, chaque année, au minimum 140 000 dispensations pourraient inclure des médicaments contre-indiqués en association, et près de 1,7 millions de dispensations des médicaments dont l'association est déconseillée [Létinier L, et al 2019]. La iatrogénie associée pourrait ici aussi être importante, avec une augmentation du risque d'hospitalisation en urgences d'un facteur supérieur à 2 pendant les périodes de co-dispensations de médicaments contre-indiqués, pour un impact estimé à près de 7000 hospitalisations en urgence annuellement en France [Létinier L, et al, 2023].

9. Conclusions et perspectives

Dans son rapport de 2018 portant sur l'Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)", l'Inspection générale des Affaires sociales (Igas) pointait particulièrement une politique de réduction du mésusage (impliquant plusieurs acteurs au-delà de l'ANSM et en particulier la CNAM et la HAS) insuffisamment portée, et le potentiel dans ce domaine que représentait le développement des études de pharmaco-épidémiologie et l'utilisation des données de vie réelle, avec un développement loin de couvrir les besoins [IGAS.2018]. Ces constats

correspondaient totalement à ceux de la mission sur “Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé — L’exemple du médicament” qui concluait qu’en matière de surveillance du bon usage et de vérification de la conformité aux référentiels et des conditions de prise en charge, la France présentait des marges importantes de progrès [Bégaud B et al 2017]. Elle insistait en la matière sur la nécessité de renforcement de la coordination des acteurs et sur celui de la pérennisation et du renforcement des structures existantes, en particulier associées à l’ANSM.

Cette préconisation a été suivie au moins au sein de l’ANSM avec la transformation de l’équipe en charge de la pharmacoépidémiologie pour donner naissance au GIS EPI-PHARE en 2018. Cela n’a en revanche pas été le cas concernant la recommandation de poursuite du développement des plateformes académiques associées : l’une a disparu et l’autre, devenue *Centre Drugs-Safe*® partenaire du GIS EPI-PHARE, a vu son financement annuel (toujours non pérenne) amputé de moitié pour des raisons budgétaires par rapport au montant initial. Si l’investissement préconisé en la matière n’a donc été réalisé que très partiellement, le déficit persistant dans la surveillance est heureusement toujours limité par l’existence de différents dispositifs d’identification et de description des mésusages, mis en place depuis des décennies et dont l’apport, s’il ne couvre pas toutes les dimensions du problème, est très largement reconnu. Il convient de citer en particulier à ce titre les dispositifs déjà listés dans le Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France, en particulier les réseaux des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV d’une part et des Centres d’addictovigilance (CEIP-A) d’autre part [Bégaud B,2017].

Un manque important dans le système de surveillance de l’utilisation des médicaments en France demeure : l’absence d’un réseau de pharmacoépidémiologie dont l’une des missions consisterait spécifiquement en la surveillance de cette utilisation dans une action coordonnée avec les autres réseaux de surveillance du médicament et les agences sanitaires, à l’échelon national d’une part mais également potentiellement à l’échelon régional afin de permettre une meilleure identification des cibles à prioriser pour les actions de prévention de la iatrogénie évitable. Quels que soient les dispositifs mis en place ou renforcés, ils s’appuieront nécessairement sur les données du SNDS mais devront pouvoir les dépasser. Les cohortes comme la cohorte POMME sur la grossesse ou la cohorte CKD-rein de patients insuffisants rénaux démontrent l’intérêt majeur de coupler les données médico-administratives de l’Assurance Maladie à des données cliniques précises. Le couplage des entrepôts de données hospitaliers à ces données du SNDS, comme la base de données P4PD en cours de constitution, sera un élément primordial de la surveillance du médicament à venir. Il faut absolument pour cela que leur utilisation soit plus simple que celle du SNDS, extrêmement lourde, et que l’accès aux données qu’ils contiendront, fortement encadré, puisse être rapide.

Points clés — Mésusage médicamenteux

- En 2024, plus de 90 % des Français ont bénéficié d'au moins un remboursement médicamenteux ; les classes à risque de mésusage sont bien identifiées.
- Le coût du mésusage pourrait dépasser 10 milliards d'euros annuellement (dépenses directes + effets indésirables).
- Les antibiotiques, opioïdes, benzodiazépines, IPP et médicaments cardiovasculaires/métaboliques font l'objet d'un mésusage documenté et persistant.
- Les études pharmacoépidémiologiques sur données SNDS constituent l'outil de référence pour la surveillance, mais nécessitent d'être facilitées, renforcées et étendues.
- Le réseau des CRPV et des CEIP-A constitue un pilier indispensable de la détection et de la description des mésusages.
- Un réseau de pharmacoépidémiologie coordonné, articulant surveillance nationale et régionale, reste à constituer.

III. Dispositifs européens de pharmacovigilance

Depuis la transcription des directives européennes de 2012, chacun des pays membres dispose de sa propre base de pharmacovigilance pour recueillir les effets indésirables médicamenteux. Deux bases internationales les centralisent : EudraVigilance et la base de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) VigiBase®. Ces directives encouragent la population à déclarer ces effets indésirables et l'imposent aux professionnels de santé des pays membres.

Le maillage territorial réalisé par le Réseau national des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) depuis 50 ans constitue un atout de la France reconnu par la plupart des pays européens, pour la qualité et le professionnalisme de ses pharmacovigilants dans le recueil, l'analyse et l'évaluation de la iatrogénie médicamenteuse. Peu de pays européens disposent d'un tel outil médical spécialisé, mais tous doivent adresser leurs déclarations d'effets indésirables médicamenteux à la base centrale européenne EudraVigilance. La France dispose également depuis 30 ans d'un système spécifique de surveillance pour les risques d'abus, de détournement, d'addiction avec les substances psychoactives (médicaments et non-médicaments) *via* ses 13 centres d'Evaluation et d'Information sur la pharmacodépendance –Addictovigilance CEIP-A, dispositif unique en Europe.

Il existe malheureusement, partout en Europe, une inertie déclarative et une sous-notification empirique de la iatrogénie médicamenteuse, due au manque de temps et à la méconnaissance du système par les professionnels de santé, à l'absence de gratification financière, ou encore à la crainte de déclarer un effet consécutif à une erreur de prescription [Lopez-Gonzalez E, et al., 2009 ; Hazell L, et al., 2006].

III-A. VigiBase® — OMS / Uppsala Monitoring Centre

1. Présentation générale

VigiBase® constitue le référentiel unique et mondial des observations de pharmacovigilance (*Individual Case Safety Reports* — ICSRs). Cette base de données est le socle du Programme de l'OMS pour la surveillance internationale de sécurité des médicaments, établie en 1968 à la suite de la tragédie de la thalidomide [OMS- 2002]. VigiBase® collige les observations de pharmacovigilance nationales de plus de 180 pays membres et membres associés, représentant environ 99 % de la population mondiale [Lindquist M 2008].

Elle est gérée techniquement et scientifiquement par une fondation indépendante située en Suède, l'*Uppsala Monitoring Centre* (UMC), qui opère sous mandat de l'OMS [Uppssala Monitoring centre 2024]. L'UMC ne se contente pas de stocker les données : il développe également les standards de recueil et les outils analytiques indispensables à la surveillance globale des médicaments. Pour assurer une gestion cohérente des plus de 40 millions d'observations présentes dans la base, les informations sont codées selon des standards internationaux : le dictionnaire MedDRA pour qualifier médicalement les effets indésirables, et OMS-Drug pour les substances actives.

2. Détection de signal — data mining

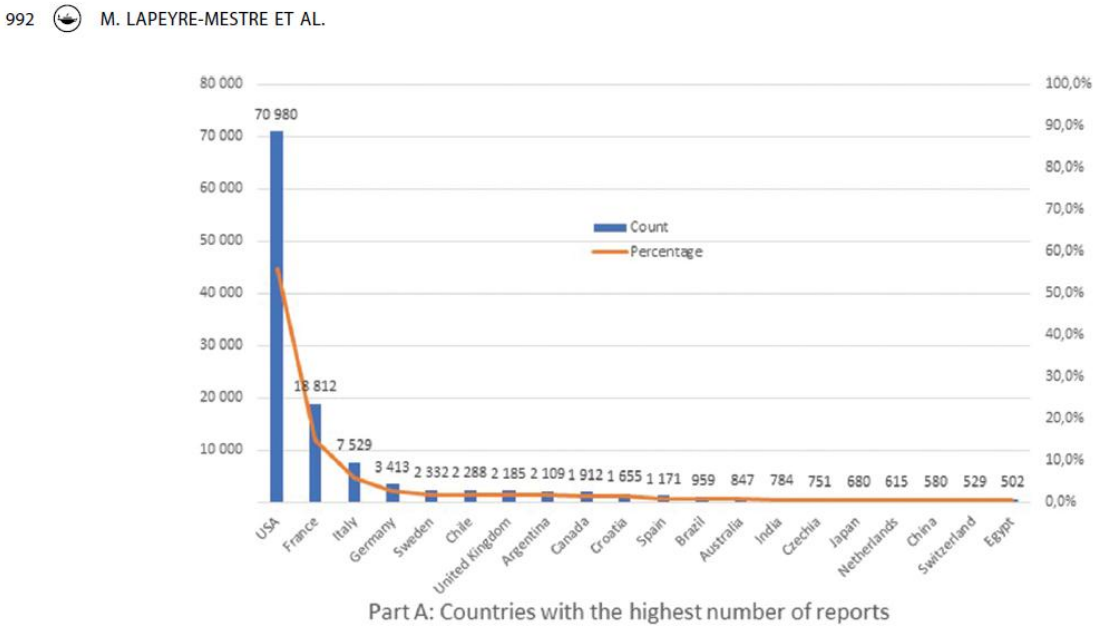
Le cœur du fonctionnement de VigiBase® réside dans la recherche spécifique de signaux de sécurité (*data mining*). L'UMC utilise des algorithmes sophistiqués — notamment le *Bayesian Confidence Propagation Neural Network* (BCPNN) — pour calculer des paramètres tels que l'*Information Component* (IC). Cette méthode permet d'observer des disproportionnalités entre les effets indésirables observés et ceux attendus, en comparant la fréquence d'apparition d'un couple « médicament-effet indésirable » par rapport à ce qui serait statistiquement prévu. Elle permet ainsi d'identifier des signaux faibles ou des effets rares qui ne deviendraient visibles qu'après des années de surveillance dans un seul pays [Lindquist et al., 2008 ; Bate et al., 1998].

3. Place de la France dans VigiBase®

La France occupe une place historique et prépondérante dans VigiBase® : membre depuis 1986, elle est l'un des premiers contributeurs des pays européens et l'un des principaux contributeurs mondiaux — représentant environ 1,5 million des 40 millions de cas enregistrés, soit plus de 3 % du total. Cette contribution témoigne de la performance du réseau des CRPV, coordonné par l'ANSM. VigiBase® est abondée par les cas européens au travers d'EudraVigilance, l'un des rouages prépondérants de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Cette contribution est à souligner pour la problématique spécifique de l'addictovigilance avec une attention toute particulière sur les médicaments opioïdes [Robert M et al, 2023 ; Lapeyre-Mestre M et al, 2025]. Sur les 14 millions de cas enregistrés dans Vigibase® pour des sujets dont l'âge et le sexe étaient connus sur la période 2015-2024, 126 970 cas (moins de 1 %) concernaient une utilisation abusive de médicaments identifiée par le critère « Abus et dépendance aux médicaments [Lapeyre-Mestre M et al, 2025]. Le nombre de cas est resté stable au fil des ans (environ 10 000 à 15 000 par an) et concernait majoritairement des femmes (54,1 %), les tranches d'âge les plus fréquemment touchées étant celles des 18-44 ans et des 45-64 ans. L'abus intentionnel, la toxicomanie et le surdosage intentionnel représentaient plus de 82 % des termes signalés, et 18,8 % des cas concernaient des décès liés à la drogue. Comme le montre la figure ci-dessous, la plupart des cas ont été enregistrés aux États-Unis (55,9 %), suivi de la France (14,8 %), de l'Italie (5,9 %), de l'Allemagne (2,7 %), de la Suède et du Chili (1,8 %). Le fentanyl, l'oxycodone et l'alprazolam étaient les substances les plus fréquemment signalées comme étant en cause dans ces cas d'abus de substances.

Figure Répartition internationale des déclarations pour les utilisations abusives de médicaments : principaux pays contributeurs



III-B. Agence européenne des médicaments (EMA) / EudraVigilance

1. L'EMA et l'évaluation des médicaments

L'*European Medicines Agency* (EMA), localisée à Amsterdam (Pays-Bas), est responsable de l'évaluation centralisée des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments depuis 2019. Une fois délivrée par l'Union Européenne, une AMM centralisée est valable dans tous les pays d'Europe, ainsi qu'en Islande, Norvège et au Liechtenstein (EEE). L'EMA s'assure de l'efficacité, de la qualité et de la sécurité des médicaments qu'elle évalue, ainsi que du rapport bénéfice/risque initial positif dans les indications médicales et posologies revendiquées.

Toutefois, les populations des essais cliniques sont restreintes (en nombre) spécifiques et bénéficient de durées de traitement relativement courtes. Les effets rares et souvent graves ne peuvent donc pas être observés sur la population d'étude exposée. Les effets survenant chez les patients porteurs d'autres morbidités, ou prenant d'autres médicaments, ou en lien avec la prise des médicaments sur une période prolongée ne peuvent être détectés qu'en condition réelle d'utilisation — d'où le rôle central de la pharmacovigilance post-AMM. C'est la raison pour laquelle la pharmacovigilance assure le suivi des

médicaments après obtention de l'AMM et tout au long de leur commercialisation : elle permet le recueil des effets indésirables, leur analyse médicale, la genèse de signaux de sécurité et leur évaluation afin de prendre des décisions adaptées de santé publique.

2. EudraVigilance — la base européenne de pharmacovigilance

EudraVigilance (*European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance*) est la base de données européenne dédiée à la gestion et à l'analyse des déclarations d'effets indésirables médicamenteux, concernant les médicaments autorisés ou en cours d'étude dans l'Espace économique européen. Elle est exploitée par l'EMA selon le règlement européen [European Medecines Agency – pharmacovigilance, EMA Eudravigilance].

EudraVigilance rassemble électroniquement les signaux de sécurité des agences nationales, des industriels, des sponsors d'essais cliniques et observationnels en Europe [EMA annuals reports of Eudravigilance]. Elle permet de détecter des signaux d'effets indésirables suspectés inconnus jusqu'alors, ou de nouvelles informations sur des effets déjà caractérisés en pré-AMM. EudraVigilance constitue actuellement l'une des plus importantes bases de pharmacovigilance du monde, avec plus de 31,2 millions d'observations (ICSRs) concernant 17,9 millions de notifications d'effets indésirables médicamenteux. Les données sont analysées régulièrement toutes les deux à quatre semaines.

3. Gouvernance : *Committee for Medicinal Products of Human Use et Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

Deux comités assurent la gouvernance de la sécurité des médicaments à l'EMA :

- Le ***Committee for Medicinal Products of Human Use*** **(CHMP)** évalue le rapport bénéfice/risque initial permettant la délivrance de l'AMM
- Le ***Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*** **(PRAC)** assure le maintien d'un rapport bénéfice/risque favorable durant la commercialisation, *via* des rapports périodiques de sécurité (PSUR) et le suivi des plans de gestion des risques (RMP)

4. Données 2025 — EudraVigilance et *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

En 2025, les données-clés d'EudraVigilance sont les suivantes [EMA, 2025] :

1 765 581 notifications d'EIM ou suspectes de l'être ont été colligées, permettant d'extraire 1201 signaux de sécurité potentiels relatifs à 995 médicaments disposant d'une AMM centralisée (−4 % par rapport à l'année précédente).

113 300 observations sur les 641 898 provenant de l'EEE (17,6 %) émanaient directement de patients ou *via* les industriels.

Pour les médicaments disposant d'une AMM nationale (1695), la surveillance des effets indésirables est partagée entre l'EEE et les agences nationales désignées à cet effet.

Le PRAC a évalué et priorisé 60 signaux de sécurité en 2025, dont 85 % provenaient d'observations enregistrées dans EudraVigilance. Sur ces 60 signaux confirmés, 33 ont été validés par l'EMA, 27 par les États membres. Trente-quatre concernaient des médicaments disposant d'une AMM centralisée, 16 d'une AMM nationale et 10 des deux.

43 % de ces signaux ont abouti à une modification du RCP. La poursuite d'une surveillance de routine a été jugée suffisante dans 20 % des cas. Le reste des évaluations est en cours.

5. Place de la France dans EudraVigilance

En 2025, la France a adressé 115 410 observations de pharmacovigilance à EudraVigilance, dont 43 832 cas provenant des professionnels de santé français. [ANSM ; 2026]

Si en nombre absolu la France domine le classement européen, en standardisant par sa population elle se trouve en 11e position, devancée par l'Autriche, les Pays-Bas, l'Islande, la Suède, la Norvège, le Danemark, la Slovénie, l'Irlande, l'Allemagne et la Finlande.

En 2025, le réseau des CRPV a adressé 723 « cas-marquants » et 89 erreurs médicamenteuses marquantes à l'ANSM. Ces cas concernent par ordre décroissant les antinéoplasiques et immunomodulateurs (41 %), les anti-infectieux systémiques (22 %), les médicaments du système nerveux

(14 %) et les hypoglycémiants (7 %). Le cas marquant peut être transmis au pays rapporteur concernant ce médicament. Lorsqu'il interpelle en termes de santé publique, une enquête spécifique est confiée par l'ANSM à un ou plusieurs des 30 CRPV.

La France est l'un des 6 pays européens qui stimulent spécifiquement les déclarations d'erreurs médicamenteuses, de mésusage, d'abus et d'*overdose*, ainsi que les cas d'EIM faisant suite à une exposition pendant la grossesse ou l'allaitement— avec la Belgique, la Croatie, l'Islande, le Portugal et la Slovénie [European Medicines Agency. 2025*]*

IV. Dispositifs nationaux de pilotage et de régulation

Cette partie décrit les quatre grandes institutions nationales dont l'action conditionne directement la qualité de la surveillance, de la régulation et de la prévention de la iatrogénie médicamenteuse en France : l'ANSM, la HAS, l'Assurance Maladie/CNAM et la Direction générale de la santé (DGS).

IV-A. Ministère chargé de la santé / Direction générale de la santé (DGS)

La Direction générale de la santé (DGS) prépare et contribue à la définition et à la mise en œuvre des politiques relatives aux médicaments, notamment en élaborant ou en participant à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires y afférents. Elle met en œuvre les dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêt dans le domaine des produits de santé. Pour remplir ses missions, la DGS s'appuie sur les agences de sécurité sanitaires placées sous la tutelle du ministère de la Santé, au premier rang desquelles l'ANSM.

1. Politique du médicament et Autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans le développement d'un médicament, l'ANSM intervient dès la phase des essais cliniques. Elle délivre ensuite, au niveau national, une AMM en fonction de l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament, et assure la surveillance de sa sécurité d'emploi tout au long de sa commercialisation. Elle délivre les AMM nationales et contribue aux travaux européens pour les procédures centralisées ou de reconnaissance mutuelle.

Dans le contexte de l'accélération des mises sur le marché (AMM conditionnelles, accès compassionnels, médicaments de thérapie innovante), les données de pharmacovigilance disponibles au moment de l'AMM sont par définition plus limitées que pour une AMM classique. Cela renforce l'importance des réseaux de surveillance post-AMM — Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A) — dont le dimensionnement ne suit pas la progression du volume de médicaments à surveiller.

2. Gestion des tensions d'approvisionnement

La DGS développe, avec l'ANSM, les outils de détection des signaux visant à anticiper et prévenir les tensions d'approvisionnement, et à proposer des réponses graduées en situation de pénurie, en agissant sur la prescription, la délivrance et les alternatives d'approvisionnement [DGOS,2023]. Phénomène en forte augmentation depuis 2020, ces tensions contraignent les prescripteurs à des substitutions parfois moins bien maîtrisées pharmacologiquement — générant une iatrogénie additionnelle non négligeable, documentée par les CRPV qui suivent spécifiquement cette problématique [Bourneau-Martin D, et al, 2023 ; Bourneau-Martin D, et al, 2025].

3. Campagnes de santé publique

La DGS, en lien avec l'ANSM, coordonne et soutient des campagnes nationales de promotion du bon usage des médicaments. À ce titre, l'ANSM a lancé en avril 2025 la campagne « Les médicaments et moi », consacrée au bon usage des benzodiazépines dans le traitement de l'anxiété et de l'insomnie sévères. Ces campagnes constituent le pendant institutionnel des initiatives locales décrites en Partie VI, et le levier d'une future campagne grand public sur la iatrogénie des médicaments sans ordonnance.

4. Portail national de signalement et politique de sécurité des patients

Dans le cadre de la politique nationale de sécurité des patients pilotée par le ministère chargé de la Santé et la Direction générale de la santé, le portail national de signalement des événements sanitaires indésirables a été mis en place en 2017 afin de simplifier les modalités de déclaration et centraliser les processus de déclarations réalisées par les professionnels de santé, les établissements et les usagers *[ministère de la Santé et de la Prévention,2017].*

Ce portail permet l'orientation automatisée des signalements vers les structures compétentes : ANSM, Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV, Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A), Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), Agences régionales de santé (ARS) ou autres dispositifs de vigilance sanitaire.

Le portail constitue aujourd'hui l'un des principaux outils nationaux de structuration du retour d'expérience en sécurité des soins, notamment dans le cadre du dispositif des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients]. Il s'inscrit dans les différentes feuilles de route nationales relatives à la sécurité des patients et à l'amélioration de la qualité des soins.

IV-B. Assurance Maladie / Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM)

L'Assurance Maladie intervient sur la pertinence de la prescription à l'échelle populationnelle, avec des leviers à la fois incitatifs et conventionnels. Son action en tant que structure est décrite ici ; son efficacité comme dispositif de prévention sera analysée dans la Partie VI.

1. Programmes de pertinence et conventions professionnelles

L'Assurance Maladie pilote des programmes de pertinence des prescriptions via les conventions professionnelles (convention médicale 2024 : Groupes d'Analyse des Pratiques), assortis d'objectifs chiffrés et d'indicateurs de résultat. Ces programmes ciblent en priorité les antibiotiques, les benzodiazépines, les opioïdes forts et les IPP — classes pour lesquelles les données de pharmaco-épidémiologie (GIS-EPI-PHARE) objectivent une surconsommation française par rapport aux moyennes européennes [EPI-PHARE et Lassale M et all 2020].

2. Les délégués de l'Assurance Maladie (DAM)

Les DAM visitent les médecins généralistes et spécialistes pour promouvoir le bon usage des médicaments. Ils s'appuient sur des données de prescription individualisées et comparatives issues du système informationnel de l'Assurance maladie (SIAM ERASME) [CNAM,2026]. Leurs indicateurs de suivi sont aujourd'hui majoritairement volumétriques même (nombre de prescriptions par classe) si les causes de surprescriptions individuelles peuvent être abordées lors des entretiens confraternels, une limite structurelle analysée en V-A. Ils effectuent également des actions de sensibilisation aux bonnes pratiques dans le contexte de ces retours personnalisés aux prescripteurs, au regard de priorités qui peuvent être définies nationalement ou régionalement, principalement sur des arguments médico-économiques.

3. Le bilan de médication partagé (BMP)

Déployé depuis l'avenant 12 à la Convention nationale des pharmaciens (2018) pour les patients de 65 ans et plus sous au moins 5 médicaments chroniques, le BMP constitue un outil de conciliation médicamenteuse en officine [Union nationale des caisses d'assurance maladie, 2018]. Son déploiement reste hétérogène sur le territoire.

4. Le Dossier Pharmaceutique (DP)

Créé par la loi du 30 janvier 2007 et géré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), le Dossier Pharmaceutique (DP) recense, pour chaque patient qui y consent, les médicaments qui lui ont été délivrés au cours des douze derniers mois dans les officines de ville et les pharmacies hospitalières. Depuis le décret du 3 avril 2023, sa création est automatique pour tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie, sauf opposition de sa part.

En 2024, 99,8 % des officines sont raccordées au dispositif. Le DP est accessible aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens hospitaliers. Les médecins exerçant en établissement de santé peuvent également le consulter dans les conditions prévues par la réglementation. Les médecins de ville ne disposent pas d'un accès direct au DP dans leur logiciel métier ; ils peuvent toutefois consulter certaines informations relatives aux médicaments délivrés et remboursés à leurs patients via les téléservices d'ameliPro, sans disposer pour autant de l'ensemble des fonctionnalités du DP. Le DP constitue un outil majeur de sécurisation du parcours médicamenteux en assurant la traçabilité des médicaments délivrés et en facilitant la détection d'interactions, de redondances thérapeutiques ou de contre-indications. Toutefois, comme toute base reposant sur les délivrances, il ne renseigne ni sur l'observance réelle ni sur l'ensemble des produits effectivement consommés. La réévaluation thérapeutique et les démarches de pertinence ou de déprescription reposent donc sur le croisement des différentes sources d'information disponibles et sur l'échange avec le patient afin d'identifier les traitements réellement utilisés, y compris l'automédication.

Limites structurelles du Dossier Pharmaceutique

Accès différencié selon les professionnels : les médecins de ville ne disposent pas d'un accès direct au DP dans leur logiciel métier. Ils peuvent toutefois consulter certaines informations relatives aux médicaments délivrés et remboursés *via* ameliPro. Cette organisation limite l'intégration en temps réel des données de dispensation dans le processus de prescription.

- **Usage hospitalier historiquement limité :** en 2018, seules 17 % des pharmacies à usage intérieur (PUI) étaient abonnées au DP et 40 % des établissements abonnés ne l'avaient pas utilisé une seule fois (Cour des comptes, 2020), témoignant d'une appropriation encore incomplète du dispositif à cette période.

- **Informations cliniques limitées :** le DP retrace les médicaments délivrés mais ne contient ni les diagnostics, ni les indications thérapeutiques, ni les motifs de prescription, ni les décisions cliniques associées.

- **Vision partielle de l'exposition médicamenteuse :** le DP renseigne sur les médicaments délivrés mais ne permet pas de connaître avec certitude les traitements effectivement consommés, l'observance, ni l'ensemble des produits utilisés en automédication.

IV-C. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'ANSM est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'accès aux produits de santé en France et qui assure leur sécurité tout au long de leur cycle de vie.

Dans le développement d'un médicament, l'ANSM intervient dès la phase des essais cliniques. Elle délivre ensuite, au niveau national, une AMM en fonction de l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament, et assure la surveillance de sa sécurité d'emploi tout au long de sa commercialisation. Elle délivre les AMM nationales et contribue aux travaux européens pour les procédures centralisées, de reconnaissance mutuelle, décentralisée

Dans le contexte de l'accélération des mises sur le marché (AMM conditionnelles, accès compassionnels, médicaments de thérapie innovante), les données de pharmacovigilance disponibles au moment de l'AMM sont par définition plus limitées que pour une AMM classique. Cela renforce l'importance des réseaux de surveillance post-AMM — CRPV et CEIP-A — dont le dimensionnement ne suit pas la progression du volume de médicaments à surveiller.

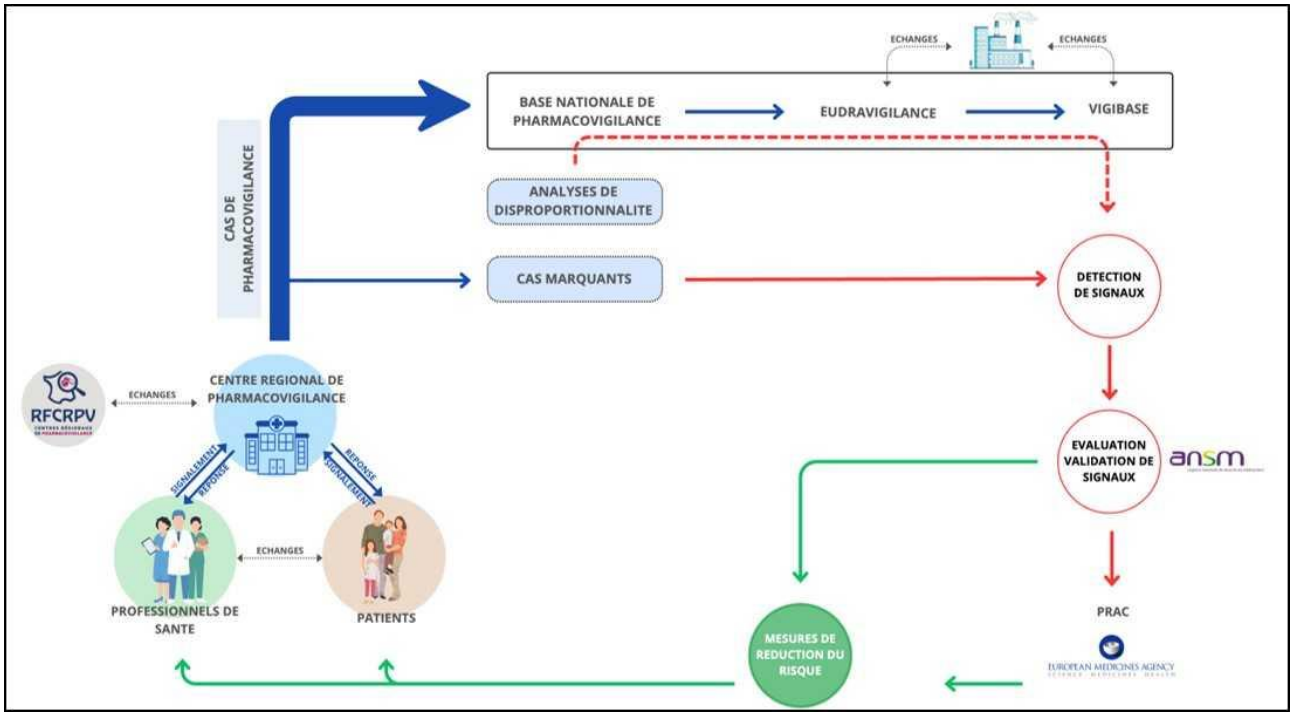
1. Pilotage des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance–addictovigilance (CEIP-A)

Dans le domaine du médicament, l'ANSM pilote deux réseaux complémentaires (datant des années 70 pour la pharmacovigilance, et des années 90 pour l'addictovigilance) [ANSM, 2026] et dont l'organisation et les missions ont été actualisées récemment via l'arrêté du 14 novembre 2022 [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046566303] :

Le Réseau français des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) [RFCRPV,2026].

Le Réseau français des 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) [Association Française des Centres d'Addictovigilance, 2026]

Ces deux réseaux, complémentaires par leur périmètre, permettent d'informer l'ANSM en temps réel des problématiques de sécurité liées aux médicaments : effets indésirables, erreurs médicamenteuses, mésusage. Tous les cas déclarés, après expertise pharmacologique et médicale, sont enregistrés de façon pseudonymisée dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) gérée par l'ANSM. Les cas graves et les décès doivent être enregistrés dans un délai de 13 jours.



Source : Groupe de travail recherche et innovation en pharmacovigilance du Réseau Français des CRPV 2026 ».

2. Processus de gestion des signaux

Un processus spécifique de signalement est en place pour des situations qui nécessitent une action rapide avec l'ANSM. Appelés « *cas marquant, fait marquant ou erreur marquante* », ces cas portent sur des signaux potentiels qui peuvent nécessiter la mise en place d'action spécifiques (information des professionnels, ouverture d'une enquête de pharmacovigilance, alerte européenne pour l'ajout de l'EI au RCP, …) sont transmis selon une procédure codifiée, directement au Pôle Signal de l'ANSM. Un processus spécifique pour l'Addictovigilance appelés SIMAD pour signalement marquant en addictovigilance remonte également au signal de l'ANSM. L'ensemble de ces processus font l'objet d'audits réguliers des CRPV et des CEIP-A. Cette surveillance s'effectue via ces procédures et aussi par la détection automatisée du signal effectuée sur l'ensemble des cas enregistrés dans la BNPV.

3. Surveillance de l'ensemble des médicaments

L'ANSM surveille ainsi en continu l'ensemble des médicaments. Elle lance régulièrement, via ses 2 réseaux, des appels à candidature pour la réalisation d'enquêtes nationales de Pharmacovigilance (avec désignation de CRPV rapporteur et CRPV relecteur) et pour des enquêtes nationales d'Addictovigilance (avec désignation de CEIP-A rapporteur et CEIP-A relecteur). Les enquêtes peuvent être conjointes en fonction des problématiques (cf. opioïdes, kétamine…). Elles ont pour objectifs de suivre le profil de sécurité de certains médicaments (nouveaux et/ou à risque) ou de confirmer un signal transmis par un cas marquant) [Abou Taam M, et al., 2021]

En 2025, plus d'une centaine d'enquêtes de Pharmacovigilance sont ouvertes et près d'une cinquantaine en Addictovigilance. Des expertises de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation sont également confiées aux CRPV.

Ces travaux d'expertises peuvent conduire à lancer des alertes européennes et à diffuser des recommandations de bon usage des médicaments en lien avec les sociétés savantes, ou d'autres agences comme la HAS (cf. vaccins, fluoroquinolones, …) [HAS 2021, Vuotto F et al, 2025]. Ils servent également d'appui à l'ANSM lors des discussions au sein du comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Dans certaines circonstances, un dispositif de pharmacovigilance renforcé est mis en place par l'ANSM et le réseau Français des CRPV. Ce travail a été salué à l'occasion du déploiement de la vaccination COVID-19, puisqu'un dispositif de pharmacovigilance renforcée sur la pharmacovigilance de ces vaccins avait été déployé.
Le travail de l'ANSM avec le réseau français des CEIP-A a été souligné par le rapport sénatorial sur les dangers des opioïdes [Sénat, 2025].

4. Comités scientifiques permanents (CSP)

a. CSP Pharmacosurveillance et bon usage

L'ANSM réunit les CRPV à l'occasion de réunions du Comité scientifique permanent (CSP), organisées en deux formations

- Formation restreinte « signal » : chargée de confirmer les signaux liés à l'utilisation des médicaments.
- Formation restreinte « expertise et bon usage » : chargée d'élaborer les méthodes de détection des effets indésirables, de proposer les enquêtes nationales, et d'évaluer les résultats des expertises.

Ce CSP rend un avis consultatif à la Directrice générale de l'ANSM sur les risques des médicaments et les mesures à prendre pour les surveiller, prévenir, réduire ou faire cesser.

b. CSP Psychotropes, stupéfiants et addictions

L'ANSM réunit les CEIP-A dans le Comité scientifique permanent dédié, lui aussi organisé en deux formations restreintes (signalement marquant en addictovigilance, et expertise) [ANSM, 2026]. Ce comité est chargé notamment : de l'évaluation des risques de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné ; du classement des produits sur la liste des stupéfiants ou psychotropes ; de la proposition de mesures visant à favoriser le bon usage et à prévenir le détournement et l'abus.

Depuis février 2022, l'ANSM est compétente pour classer et réglementer les substances vénéneuses en France. Auparavant assurée par le ministère chargé de la santé, cette mission a été transférée à l'ANSM en application de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (article 29) et du décret n° 2022-113 du 1er février 2022 relatif aux modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses.

5. Tâches du réseau des CRPV dans le cadre européen

D'après les obligations découlant des directives européennes de 2012, outre le recueil et l'analyse médicale des cas, les CRPV devraient participer, en coordination avec l'ANSM, à certaines tâches. Les tâches essentielles sont les suivantes :

- Conception de lettres aux professionnels de santé (*Dear Healthcare Professional Communications* — DHPC) et réponse aux demandes des patients.
- Communication régionale et de proximité sur le bon usage du médicament.
- Évaluation des PSUR nationaux et européens à l'aune des cas marquants.
- Évaluation des plans de management du risque (RMP) figurant dans les RCP.
- Traitement des variations de type II concernant la sécurité des médicaments.
- Mise au point de mesures additionnelles de réduction du risque (cartes patient, accès restreint, programmes de prévention des grossesses…).
- Évaluation des études post-AMM (PASS) et sécurité des essais cliniques.

6. Reconnaissances institutionnelles

Le rapport de l'OPECST sur la pharmacovigilance des vaccins COVID-19 (juin 2022) [OPECST,2022] a souligné *« l'efficacité de ce dispositif, quasi unique en Europe »*, tout en recommandant de *« maintenir*

l'organisation actuelle et doter les structures de moyens suffisants pour mener leurs missions ». Il a par ailleurs mis en garde : « *Un affaiblissement de ces structures risquerait de menacer la confiance du public dans les médicaments et ferait courir un véritable risque en cas de nouvelle crise sanitaire.* »

Le rapport sénatorial sur les dangers des opioïdes (2025) a qualifié le réseau des CEIP-A de « *dispositif national, unique en Europe par sa structuration et sa capacité d'alerte* », ayant permis la détection précoce de signaux préoccupants tels que l'augmentation des cas de mésusage du tramadol ou les détournements de certaines formes transdermiques de fentanyl. Ce rapport fait du renforcement du réseau des CEIP-A l'une de ses 20 recommandations. [Sénat,2025]

IV-D. Haute Autorité de santé (HAS)

La HAS exerce quatre missions complémentaires directement liées à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse : l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement, l'analyse des EIGS avec production de recommandations correctives, la certification des LAP, et l'élaboration des recommandations de bonne pratique. Ces quatre missions positionnent la HAS à la fois en amont (évaluation avant remboursement) et en aval (retour d'expérience après mise sur le marché) du circuit du médicament.

1. Évaluation des médicaments — Commission de la transparence (CT)

Après obtention d'une AMM, les industriels du médicament qui le souhaitent peuvent faire une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables. Dans ce cadre, la HAS évalue les médicaments, indication par indication, en vue de statuer (i) sur leur accès au remboursement par l'Assurance Maladie, ainsi que (ii) sur les conditions de négociation de leur prix.

Deux commissions interviennent :

- **La Commission de la transparence (CT)** rend des avis destinés à éclairer le bien-fondé de la prise en charge par la solidarité nationale d'un médicament. Plus précisément, pour une indication donnée, la CT rend un avis sur le Service Médical Rendu (SMR — qui conditionne le remboursement) et sur l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR — qui conditionne le prix). L'évaluation du service médical rendu (SMR), dont les déterminants sont décrits dans la doctrine, prend notamment en compte : l'efficacité et les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique la gravité de la pathologie,
- **La Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)** intervient pour les médicaments innovants à fort impact budgétaire.

La commission de transparence peut demander des études post-inscription — études « en vie réelle » dans la prise en charge habituelle du patient — pour évaluer le bénéfice clinique et les effets indésirables après mise sur le marché. Ces études constituent un lien direct avec le réseau de pharmacovigilance (CRPV) et les données SNDS (GIS-EPI-PHARE).

En plus du dispositif de prise en charge de droit commun, la commission de transparence est également chargée – depuis juillet 2021– de rendre un avis sur les accès précoces. Le dispositif d'accès précoce est une procédure dérogatoire permettant la mise à disposition anticipée de médicaments (i) ne disposant pas d'AMM (accès précoce pré-AMM) ou (ii) disposant d'une AMM mais non encore pris en charge dans le cadre du droit commun.

2. Accès précoce aux médicaments

L'accès précoce est un dispositif qui permet à des patients en impasse thérapeutique de bénéficier, à titre exceptionnel et temporaire, de certains médicaments non autorisés dans une indication thérapeutique précise [HAS,2022]. Les 4 conditions d'accès suivantes doivent être réunies :

- Le médicament doit être destiné à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible
- La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée

- Le médicament est présumé innovant, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.

L'accès précoce s'applique soit aux médicaments ayant une AMM dans l'indication considérée mais qui n'a pas encore été admis au remboursement par l'Assurance Maladie ; soit aux médicaments n'ayant pas d'AMM dans l'indication considérée et pour lequel l'entreprise s'engage à déposer une demande. Dans ce cas, l'ANSM doit rendre un avis conforme sur son efficacité et sa sécurité au vu des résultats d'essais thérapeutiques avant que la HAS ne se prononce.

L'autorisation d'accès précoce implique un recueil de données par les prescripteurs et les patients sous la responsabilité du laboratoire. Ces données doivent régulièrement être remises à la HAS pour être évaluées. Cette mission a été confiée à la HAS par la loi de financement de l'assurance maladie de 2021 et est entrée en vigueur le 1er juillet 2021. La réforme a remplacé les statuts réglementaires multiples existants jusqu'alors (ATU, RTU, …) au profit de deux régimes, l'accès précoce et l'accès compassionnel. L'accès compassionnel est sous la responsabilité de l'ANSM.

3. Analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), liés à la prescription médicamenteuse

Depuis la mise en place du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables en 2017 et du dispositif national de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), la Haute Autorité de santé (HAS publie régulièrement des retours d'expérience nationaux thématiques à partir des déclarations analysées Ces travaux ont pour objectif d'identifier les fragilités récurrentes du système de soins, de diffuser les enseignements issus des analyses d'événements et de proposer des actions concrètes d'amélioration des pratiques et des organisations.

En septembre 2025, la HAS a publié l'analyse de 213 événements indésirables graves (EIGS) liés à la prescription médicamenteuse, déclarés entre le 1er mars 2017 et le 31 décembre 2023 [Has,2025]. Ce rapport s'adresse aux professionnels, aux équipes de gouvernance des établissements, aux régulateurs, au législateur et aux structures régionales d'appui — notamment les OMEDIT. La prescription médicamenteuse y est identifiée comme la première étape du circuit du médicament, conditionnant la sécurité de toutes les étapes suivantes.

Les 8 préconisations concrètes issues de ce rapport sont directement actionnables :

1. Respecter les règles de bonnes pratiques de prescription (datées, lisibles, signées, avec dosage, posologie et voie d'administration).
2. Standardiser et simplifier la prescription pour en faciliter la compréhension par les professionnels et les patients.
3. Adapter les prescriptions aux populations particulières (enfants, personnes âgées, femmes enceintes).
4. Interdire toute retranscription conformément à la réglementation.
5. Analyser en équipe les erreurs liées à l'informatisation du circuit médicament pour mettre en place des actions correctives.
6. Sécuriser l'informatisation de la prescription.
7. Définir et mettre en œuvre une politique de formation à l'utilisation des LAP et des logiciels métiers associés.
8. Associer les professionnels de santé à la sélection et à l'implémentation des LAP.

4. Recommandations de bonnes pratiques (RBP)

La HAS élabore les recommandations de bonne pratique encadrant la prescription médicamenteuse, dont les fiches de bon usage du médicament (BUM) couvrant les classes à fort enjeu de pertinence : IPP, benzodiazépines, anticoagulants oraux, antibiotiques [HAS,2022]. Ces recommandations constituent le principal vecteur par lequel les signaux validés par l'ANSM peuvent se traduire en modification des pratiques cliniques. La systématisation de la boucle signal → recommandation HAS reste un chantier identifié.

5. Certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD)

La Haute Autorité de santé (HAS) pilote la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) utilisés par les prescripteurs ainsi que des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) utilisés par les pharmaciens [HAS,2021].

Introduite par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie puis progressivement renforcée dans le cadre des politiques de sécurité du médicament et du numérique en santé, cette certification vise à garantir un niveau minimal de qualité, de sécurité et de fiabilité des prescriptions et des dispensations médicamenteuses.

Les référentiels HAS couvrent notamment :

- la qualité des bases médicamenteuses ;
- les alertes d'interactions médicamenteuses, de contre-indications et de surdosage ;
- l'aide à la décision thérapeutique ;
- la traçabilité des prescriptions et dispensations ;
- l'interopérabilité des systèmes ;
- et certaines fonctionnalités de sécurisation du circuit du médicament.

Ces outils sont aujourd'hui largement déployés dans les cabinets de ville, les pharmacies, les établissements de santé et les structures médico-sociales.

Dans le cadre du Ségur du numérique en santé et du développement de l'ordonnance numérique, l'Assurance Maladie soutient fortement leur déploiement afin d'améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions et des dispensations médicamenteuses.

Les données issues de l'ordonnance numérique peuvent alimenter les systèmes sécurisés de l'Assurance Maladie ainsi que Mon espace santé, dans une logique d'amélioration de la coordination des parcours et de sécurisation des traitements médicamenteux.

Le groupe souligne toutefois que ces outils numériques restent dépendants de la qualité des données saisies, de l'interopérabilité réelle des systèmes et de leur capacité limitée à intégrer le contexte clinique complet du patient. Ils ne peuvent donc se substituer ni à l'analyse clinique individualisée ni à l'expertise pharmacologique spécialisée.

IV-E. Dispositifs régionaux d'expertise et d'appui

Il existe différentes structures réglementaires organisées en réseau, qui gèrent ou participent à des degrés divers à la prise en charge et/ou à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse, permettant une complémentarité exemplaire sur une problématique complexe. Elles sont toutes identifiées par les ARS en tant que réseaux régionaux de vigilances et d'appui, et pour la plupart référencées sur le portail de signalements des événements sanitaires indésirables mis en place en 2017.

1. Les 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

a. Cadre réglementaire et mission fondamentale

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Structuré progressivement à partir des années 1970 à la suite des grandes crises sanitaires médicamenteuses, le dispositif français de pharmacovigilance est aujourd'hui piloté au niveau national par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), assistée par un réseau de 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) [Bégaud B, et al., 2002; Moore N et al., 2005]

Les CRPV sont des structures hospitalo-universitaires spécialisées en pharmacologie clinique, intégrées dans des centres hospitaliers universitaires (CHU). Dirigés par des pharmacologues cliniciens, ils assurent une expertise clinique et pharmacologique spécialisée dans l'analyse des effets indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses et des situations complexes de iatrogénie.

b. Missions réglementaires

Les missions des CRPV sont définies par l'arrêté du 14 novembre 2022. Elles comprennent :

- Le recueil des signalements d'effets indésirables médicamenteux, y compris en cas de surdosage, de mésusage ou d'abus, et les signalements d'erreurs médicamenteuses, leur évaluation et exploitation dans un but de prévention.
- La délivrance d'avis pharmacologiques et médicaux relatifs à la prévention d'une pathologie médicamenteuse ou à l'évaluation du risque médicamenteux.
- L'aide aux prescripteurs pour adapter leurs prescriptions en situations à risque et pour la prévention du risque médicamenteux.
- La contribution à l'information sur le médicament et la promotion du bon usage, y compris auprès des usagers du système de santé.
- L'expertise et l'appui en prévention du risque médicamenteux auprès des établissements et des professionnels de santé.
- La réalisation d'enquêtes de pharmacovigilance pour l'ANSM et la participation à l'évaluation des données de sécurité des médicaments.
- La formation et l'information au sein de leur territoire, avec par exemple diffusion de bulletins d'information accessibles via https://www.rfcrpv.fr.
- La contribution au progrès scientifique via des études et publications.

c. Fonctionnement du signal : de la déclaration à la mesure de réduction du risque

Les CRPV assurent, du fait de leur mission d'enregistrement des EIM, une surveillance du profil de sécurité des médicaments quelle que soit la circonstance de survenue : utilisation conforme au RCP, erreur médicamenteuse ou mésusage. Après analyse, si l'EIM est nouveau ou si des mesures semblent nécessaires, le CRPV déclenche un signal auprès de l'ANSM sous forme de « cas marquant ». Après expertise, l'ANSM prend les mesures nécessaires : alerte européenne, restriction ou mise en garde nationale, modification du RCP, mesures additionnelles de réduction du risque. Les CRPV assurent ainsi une prévention :

A priori : alertes conduisant à des mesures de réduction du risque nationales et européennes, détermination des situations à risque pour cibler les actions de prévention.

A posteriori : aide et conseils aux cliniciens pour les patients victimes d'effets indésirables médicamenteux, aide à l'adaptation des prescriptions.

Même lorsque la cause d'une erreur médicamenteuse n'est pas liée au conditionnement du médicament, le CRPV en informe l'ANSM, permettant un partage d'expérience sur le territoire national et d'éventuelles mesures pour réduire le risque d'erreur.

d. Activité 2025

En 2025, un total de 58 934 observations d'effets indésirables médicamenteux — dont 58 % possédaient un critère de gravité — ont été expertisées et validées par les 30 CRPV. Plus de 34 300 demandes d'avis ont été traitées concernant un EIM ou le bon usage du médicament : prescription en population particulière (insuffisants rénaux ou hépatiques notamment), risque en lien avec une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement, interactions médicamenteuses. Les CRPV ont délivré 18 000 appuis à des médecins pour le diagnostic ou la prise en charge d'un EIM, ont transmis à l'ANSM près de 800 signaux potentiels, rédigé 36 rapports d'enquête de pharmacovigilance et publié près de 250 articles scientifiques

e. Transfert d'activité des laboratoires pharmaceutiques vers les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

La part des effets indésirables enregistrés par les laboratoires pharmaceutiques dans la BNPV est en nette diminution. Le rapport cas CRPV / cas laboratoires est passé de 1/1 en 2013 à 3,2/1 en 2022 [ANSM,2023]. De plus, la qualité des cas saisis par les laboratoires se dégrade constamment : une proportion croissante est exclue des expertises faute d'informations pertinentes utilisables. Les cas les plus contributifs pour l'émission de signaux proviennent donc exclusivement des CRPV.

f. Reconnaissances récentes

L'efficacité du réseau a été saluée par le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologique (OPECST) (30/05/2024). Un exemple récent illustre la réactivité du dispositif : dans le suivi des effets indésirables du vaccin IXCHIQ contre le chikungunya, le travail des CRPV a conduit à une modification des recommandations vaccinales françaises le 26/04/2025 — soit près de deux semaines avant la décision américaine [de La Provôté S, 2024]

2. Les 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A)

Le réseau national d'addictovigilance est composé de 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) répartis sur l'ensemble du territoire national, y compris dans les départements et régions d'outre-mer. Historiquement créés dans les années 1990 pour surveiller les phénomènes de pharmacodépendance liés aux substances psychoactives, leurs missions ont progressivement été élargies dans le cadre du dispositif national d'addictovigilance coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
Dirigés par des pharmacologues, les CEIP-A ont pour mission la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'abus, d'usage détourné et de troubles liés à l'utilisation de substances psychoactives — à l'exception de l'alcool éthylique seul et du tabac (article R.5132-98 du Code de la santé publique) [Jouanjus E, et al.;. 2015 ; Micallef J et al, 2019].
Certaines situations de mésusage, de dépendance ou de détournement concernant des médicaments psychoactifs prescrits — tramadol, oxycodone, prégabaline, kétamine — relèvent pleinement de la iatrogénie médicamenteuse, ce qui explique que cette vigilance contribue à une meilleure connaissance de ces problématiques, par ailleurs souvent dissimulées [ANSM,2021].

a. Une approche multimodale unique au monde

Ce réseau est unique dans sa thématique, mais surtout dans l'originalité de son approche multimodale. En complément de la notification spontanée, les CEIP-A ont développé des outils originaux nécessitant un maillage régional sans égal [Micallef J et al, 2019]:

- **OPPIDUM** — suivi de l'usage des substances par les patients des structures de soins des addictions.
- **OSIAP** — détection des ordonnances suspectes de falsification.
- **DRAMES** — cas de décès en relation avec l'abus de médicaments et/ou de substances.
- **DTA** — Décès Toxiques par Antalgiques
- **Soumission chimique** — cas d'administration de substances psychoactives à l'insu.
- **ASOS** — analyse des motifs d'utilisation des antalgiques

Vue d'ensemble — Principaux outils du réseau d'addictovigilance

Dispositif	Structuration / début	Objectif principal	Champ couvert	Acteurs contributeurs	Particularité
NOTS (Notifications spontanées)	1990	Recenser les cas d'addiction signalés spontanément	Médicaments et substances psychoactives non médicamenteuses	Professionnels de santé, patients	Dispositif historique de signalement spontané
OPPIDUM (Observation des produits psychotropes illicites ou détournés de leur utilisation médicamenteuse)	1995	Suivre les usages de produits psychoactifs chez les usagers dépendants et détecter les nouveaux usages	Médicaments psychoactifs et substances illicites	Centres de soins en addictologie	Surveillance des modalités de consommation réels des produits
OSIAP (Ordonnances suspectes indicatrices d'abus possible)	2001	Identifier les falsifications d'ordonnances et détournements de médicaments	Médicaments psychoactifs	Pharmacies d'officine sentinelles	Surveillance des fraudes et détournements

Dispositif	Structuration / début	Objectif principal	Champ couvert	Acteurs contributeurs	Particularité
ASOS (Antalgiques, stupéfiants et ordonnances sécurisées)	2001	Décrire les usages des antalgiques stupéfiants et l'évolution des prescriptions	Médicaments stupéfiants	Pharmacies d'officine	Suivi spécifique des opioïdes et antalgiques
Soumission chimique	1998	Décrire les substances utilisées lors de soumissions chimiques	Médicaments et substances psychoactives	Services hospitaliers, urgences, médecine légale, laboratoires de toxicologie	Surveillance des usages criminels ou à visée de vulnérabilité
DRAMES (Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances)	2002	Identifier et analyser les décès liés aux substances psychoactives	Médicaments et substances psychoactives	Laboratoires de toxicologie	Surveillance nationale des décès liés aux usages problématiques

Lecture : ces dispositifs complémentaires permettent au réseau d'addictovigilance de surveiller les usages, mésusages, détournements, dépendances et conséquences graves associés aux substances psychoactives, qu'elles soient médicamenteuses ou non.

Comme toute vigilance sanitaire, l'addictovigilance s'appuie sur la notification spontanée.

Ces notifications permettent de caractériser les troubles de l'usage dont le diagnostic repose sur des critères bien définis, ciblant

- la perte de contrôle (quantité ou durée supérieures à ce qui était envisagé, impossibilité d'arrêt, *craving* c'est-à-dire l'envie irrépressible de consommer*)* ;
- les risques et dommages (temps passé, problèmes physiques, conséquences sociales)
- la dépendance pharmacologique (tolérance et sevrage).

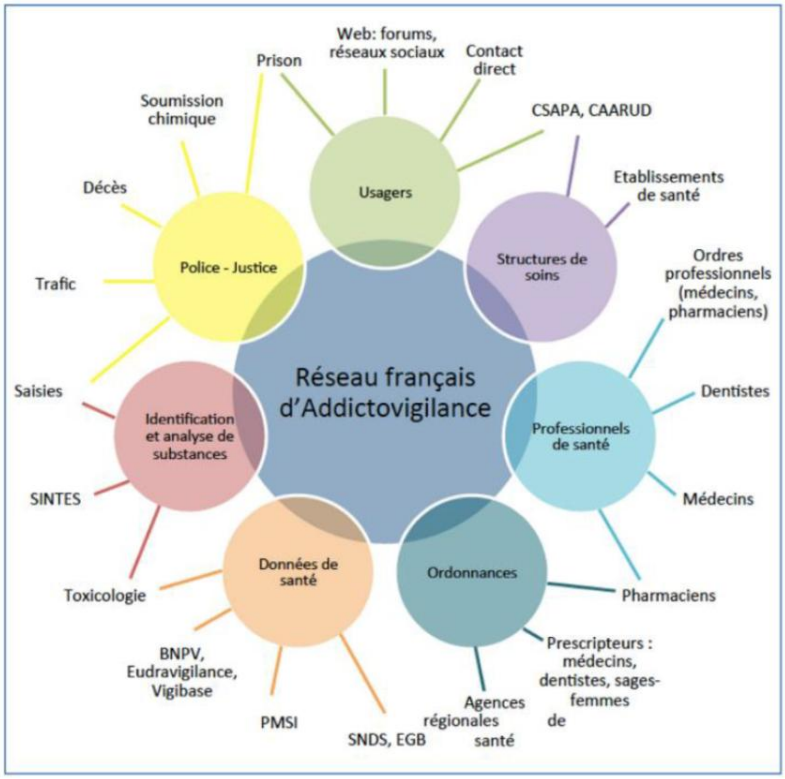
En fonction du nombre de critères présents, le Trouble de l'usage (TUS, selon les termes du DSM V) est caractérisé de léger à sévère. Les CEIP évaluent ces items et le détournement d'usage des substances [Victorri-Vigneau C et al., 2016].

Une telle approche multidimensionnelle, incluant la surveillance proactive par ces outils et le recours à plusieurs sources de données hétérogènes (bases hospitalières et bases de remboursement), est capable de détecter précocement des signaux d'addictovigilance [Daveluy A, et al. 2025]. Ce dispositif est reconnu au niveau international et est unique en Europe.

b. Trois missions complémentaires et indissociables

Les CEIP-A interviennent sur l'ensemble du territoire national via trois grandes activités :

- **Approche clinique individuelle et personnalisée :** aide au diagnostic et à la gestion des complications médicales induites par les substances psychoactives (syndromes de sevrage notamment) ; réponse aux questions d'addictovigilance.
- **Activité populationnelle de veille sanitaire :** surveillance et investigation de l'utilisation des substances ; évaluation des risques pour la santé publique ; expertise et appui en matière d'addictovigilance auprès des établissements, ESMS, ARS, ANSM et autres institutions.
- **Formation, information et recherche :** animation territoriale, formation des professionnels, contribution au progrès scientifique par la recherche dans le domaine de l'addictovigilance.



Ce schéma ci-dessus (Source : [Micallef et al., 2019]) illustre l'ensemble des données et leur triangulation, qui constituent le fondement de l'expertise des pharmacologues médicaux des Centres d'Addictovigilance, aussi bien pour rendre un avis d'Addictovigilance que pour réaliser des rapports d'expertise pour l'ANSM

3. Les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)

a. Présentation et missions

Les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV sont des structures hospitalières spécialisées en toxicologie clinique, intégrées dans des centres hospitaliers universitaires. Historiquement développés à partir des années 1950 pour répondre aux intoxications aiguës, leurs missions ont progressivement été élargies à la toxicovigilance et à la surveillance des risques liés aux substances toxiques et aux médicaments.

Les 8 CAPTV français ont pour mission d'aider la population et les professionnels de santé face aux situations d'exposition ou d'intoxication à toute substance ou toxique, y compris les médicaments. Ils assurent une réponse téléphonique médicale spécialisée 24h/24 et 7j/7, délivrant une évaluation des risques, un avis diagnostique, pronostique et thérapeutique pour toute intoxication humaine, accidentelle ou volontaire. [ANSES, 2026]

b. Articulation avec les réseaux de vigilance

Lorsque le tableau clinique est évocateur d'effets indésirables médicamenteux, les CAPTV transmettent les informations au CRPV territorialement compétent. Lorsqu'il est évocateur d'une problématique d'abus, d'addiction ou de détournement d'une substance psychoactive, ils les transmettent au CEIP-A compétent. Les CAPTV transmettent également aux CRPV tous les cas d'erreur médicamenteuse collectés lors de leurs réponses téléphoniques — qu'ils soient compliqués ou non d'effet indésirable. Après analyse, si l'erreur est compliquée d'EI ou trouve sa racine dans la présentation du médicament, le CRPV l'enregistre dans la BNPV et, si des mesures s'imposent, déclenche un signal auprès de l'ANSM sous forme d'« erreur marquante ».

L'ANSM a mis en place un comité scientifique permanent « interface avec le réseau de toxicovigilance » qui peut être consulté par le directeur général de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une

question portant sur des données de surdosage ou des données issues du réseau de toxicovigilance et relatives à des produits de santé relevant de la compétence de l'Agence (notamment dans le cadre d'accidents, d'ingestions volontaires), nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, en particulier du fait du caractère innovant des produits, ou de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'il s'agit d'avoir une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits. Ce comité est constitué de toxicologues des CAPTV, de pharmacologues des CRPVs et des CEIP-Addictovigilance

4. Les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

a. Rôle et positionnement

Les Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ont été créés progressivement au début des années 2000 dans le cadre des politiques de bon usage du médicament et de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Leur structuration nationale a notamment été renforcée par la circulaire du 4 mars 2005 relative au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. Décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

Les OMEDIT sont des structures régionales d'appui et d'expertise intervenant à l'interface entre qualité des soins, sécurité des prises en charge, pertinence des prescriptions et efficience du système de santé. Leur approche est principalement organisationnelle et médico-économique. Les OMEDIT sont organisés en réseau national permettant la mutualisation des outils, des recommandations, des retours d'expérience et des travaux d'évaluation conduits dans les différentes régions. RésOMéDIT — réseau national des OMEDITCoordination nationale des OMEDIT, mutualisation des travaux et réponses aux saisines nationales.

Ils accompagnent les établissements de santé, les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) ainsi que les professionnels de santé dans l'amélioration du bon usage des produits de santé et la sécurisation du circuit du médicament.

Leur positionnement est complémentaire de celui des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV et des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A, qui relèvent d'une expertise clinique et pharmacologique spécialisée centrée sur les effets indésirables, les mésusages et la surveillance des risques médicamenteux.

b. Missions principales

Leurs missions comprennent notamment :

- L'appui méthodologique aux établissements et professionnels de santé pour l'amélioration du circuit du médicament et des dispositifs médicaux.
- L'accompagnement des démarches de qualité et de sécurité des soins liées aux produits de santé.
- La promotion du bon usage des médicaments et des produits de santé.
- La diffusion de recommandations, d'outils, de référentiels et d'indicateurs de suivi.
- L'analyse des pratiques de prescription, d'administration et de dispensation.
- L'accompagnement du déploiement des thérapeutiques innovantes, notamment dans le cadre des médicaments onéreux et des accès précoces.
- Le soutien aux politiques régionales de pertinence et de maîtrise des risques.

Les OMEDIT développent de nombreux outils opérationnels : guides de bonnes pratiques, fiches de sécurisation, supports de formation, audits, outils d'autoévaluation, documents d'information pour les patients et retours d'expérience sur les erreurs médicamenteuses. Ils interviennent particulièrement sur les étapes critiques du circuit du médicament : prescription, dispensation, préparation, administration, conciliation médicamenteuse et coordination des prises en charge.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

Leur action s'articule étroitement avec les CRPV, les CRAtb, les CPias, les ARS, les équipes opérationnelles d'hygiène, les structures d'appui régionales et les commissions du médicament des établissements de santé.

5. Les Centres régionaux en antibiothérapie (CRAtb)

a. Mission et positionnement

Les Centres régionaux en antibiothérapie (CRAtb) sont des structures régionales d'expertise et d'appui dédiées à la promotion du bon usage des antibiotiques et à la lutte contre l'antibiorésistance. Leur création a été structurée au niveau national par l'instruction ministérielle du 15 mai 2020 relative à la prévention de l'antibiorésistance, puis par le décret du 18 novembre 2022 relatif aux Centres régionaux en antibiothérapie et son arrêté d'application fixant leur cahier des charges. [Décret n° 2022-1445 du 18 novembre 2022 relatif aux centres régionaux en antibiothérapie. Journal officiel de la République française. 20 nov. 2022. ; Arrêté du 18 novembre 2022 fixant le cahier des charges des centres régionaux en antibiothérapie. Journal officiel de la République française. 20 nov. 2022]

Leur action s'inscrit dans la stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance selon une approche intégrée associant prévention des infections, qualité des soins et sécurité des prises en charge. [Stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance en santé humaine. Paris : Ministère des Solidarités et de la Santé ; 2022]

Les CRAtb interviennent dans l'ensemble des secteurs — soins de ville, établissements de santé et établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) — ainsi qu'auprès des usagers. Leur objectif est de favoriser une utilisation pertinente des antibiotiques afin de limiter les prescriptions inappropriées, réduire les effets indésirables liés aux traitements antibiotiques et prévenir l'émergence et la diffusion des bactéries résistantes.

b. Missions principales

Leurs missions reposent principalement sur :

- L'expertise et l'appui aux professionnels de santé dans les situations complexes d'antibiothérapie.
- L'élaboration, l'adaptation et la diffusion de recommandations régionales de bon usage des antibiotiques.
- L'accompagnement des établissements et structures de soins dans les démarches d'amélioration des pratiques.
- La participation à la surveillance des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes, en articulation avec les structures de microbiologie et les CPias.
- La coordination et l'animation de réseaux régionaux de professionnels impliqués dans l'antibiothérapie.
- La formation, l'information et la sensibilisation des professionnels de santé et du grand public.
- Les CRAtb travaillent en articulation étroite avec les CPias, les OMEDIT, les CRPV, les ARS et les laboratoires de microbiologie.

6. Les Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA)

a. Mission et positionnement

Les Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA) ont été structurées à partir du décret du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), puis avec la mise en place du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables en 2017. Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) et aux Structures Régionales d'Appui (SRA) ; Instruction DGOS du 27 septembre 2017 relative aux Structures Régionales d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

Elles ont été créées pour accompagner les professionnels et les structures de soins dans le développement de la culture sécurité, l'analyse des événements indésirables et l'amélioration continue de la qualité des prises en charge. [Gentile S et al 2016]

Les SRA sont des organisations régionales intervenant auprès des établissements de santé, des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS) ainsi qu'auprès des professionnels exerçant en ville ou en ambulatoire. Elles apportent principalement une expertise méthodologique, organisationnelle et systémique dans le domaine de la sécurité des soins.

b. Rôle central dans l'analyse des EIGS

Les SRA jouent un rôle majeur dans l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS. Elles aident les professionnels de santé concernés à analyser les déclarations d'EIGS et contribuent à éclairer le directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) sur les enseignements et actions correctives à mettre en œuvre. Leur intervention favorise une approche systémique des événements, centrée sur l'identification des causes immédiates et profondes, plutôt que sur une logique individuelle ou punitive.

c. Missions principales

Leurs missions comprennent notamment :

- Le soutien méthodologique à la promotion de la déclaration des événements indésirables associés aux soins.
- L'accompagnement des équipes dans l'analyse des EIGS et des causes profondes.
- L'aide à la construction, au suivi et à l'évaluation des plans d'actions correctives.
- L'expertise organisationnelle visant à améliorer la qualité des soins et la sécurité tout au long du parcours.
- L'organisation de formations, retours d'expérience et actions de sensibilisation.
- La participation à des travaux de recherche et d'évaluation dans le domaine de la sécurité des patients.

Au niveau national, les SRA sont représentées par la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé (FORAP) qui entretient un partenariat structuré avec la HAS dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins. [FORAP, 2022]

7. Le Réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA)

a. Rôle de coordination régionale

Le Réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA) s'inscrit dans la réforme des vigilances sanitaires engagée par la loi de modernisation du système de santé de 2016, le décret du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires et l'instruction du 3 mars 2017. Cette réforme s'est développée concomitamment à la mise en place du portail national de signalement des événements sanitaires indésirables et au renforcement du dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale des vigilances sanitaires et de l'appui sanitaire

Placée sous l'égide des Agences régionales de santé (ARS, cette organisation vise à renforcer la cohérence, la lisibilité et l'efficacité des actions régionales de vigilance sanitaire, de qualité des soins et de gestion des risques.

Le RREVA fédère les différentes structures régionales d'expertise et de vigilance : Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A), Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), Centres régionaux en antibiothérapie (CRAtb et Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA).

Le RREVA contribue ainsi à développer une approche transversale et systémique de la sécurité sanitaire, articulant expertise clinique, vigilance, organisation des soins, prévention des risques et amélioration des pratiques professionnelles.

b. Missions du RREVA

Les missions du RREVA comprennent notamment :

- La coordination des acteurs régionaux impliqués dans les vigilances sanitaires.

- Le partage d'informations et de signaux de sécurité entre structures régionales.
- Le soutien à l'analyse des événements indésirables graves ou complexes.
- La diffusion d'alertes sanitaires, de recommandations et de retours d'expérience.
- La promotion d'une culture régionale commune de gestion des risques.
- L'amélioration de la réactivité et de la cohérence des réponses aux situations sanitaires émergentes.

Le RREVA contribue ainsi à développer une approche transversale et systémique de la sécurité sanitaire, articulant expertise clinique, vigilance, organisation des soins, prévention des risques et amélioration des pratiques professionnelles.

c. Organisation

Chaque ARS organise périodiquement des réunions avec l'ensemble de ces structures. De plus, chaque structure fait remonter tout événement pouvant amener à une action régionale de l'ANSM conformément au texte de 2017 (Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui).

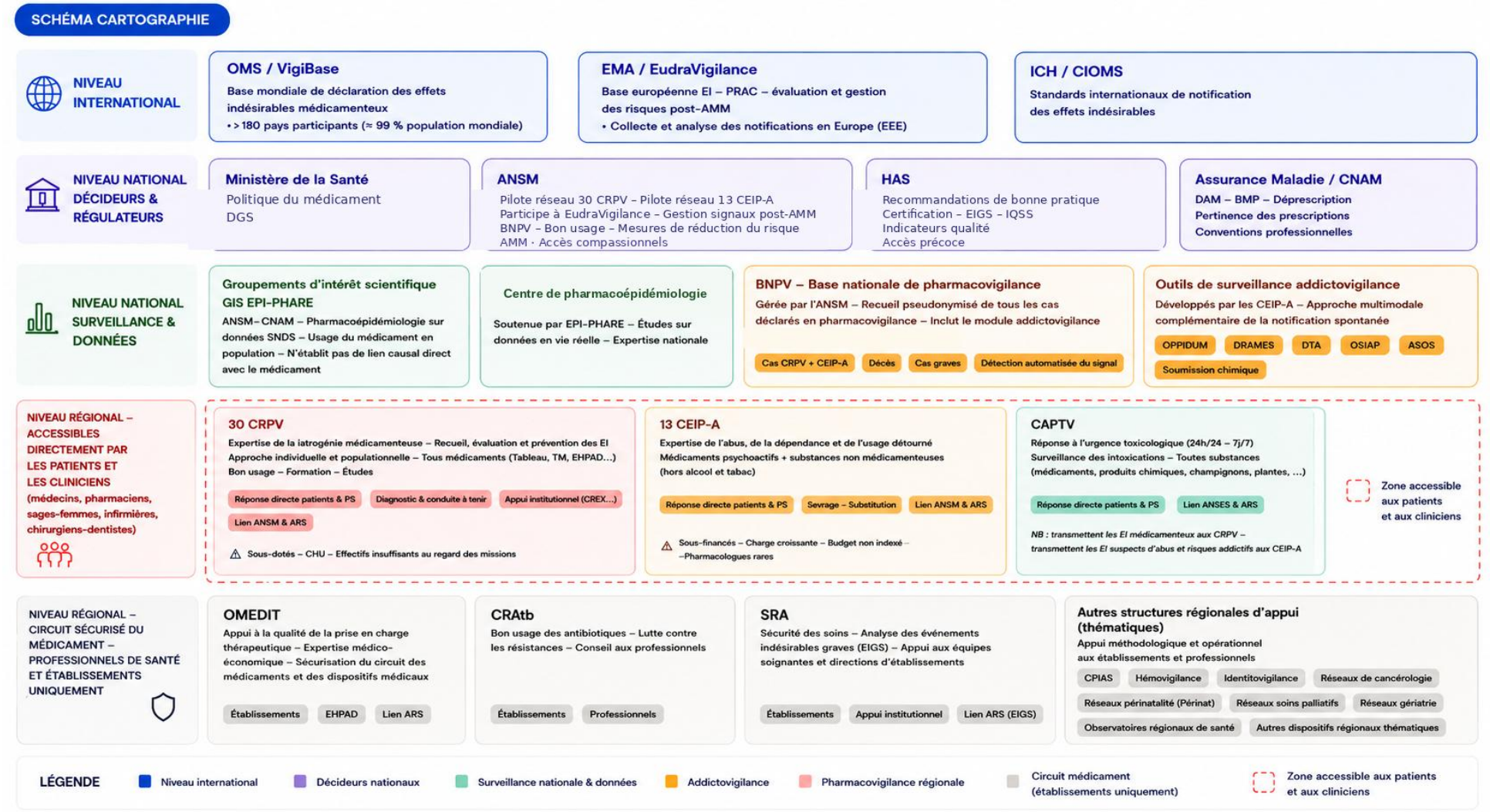
Le RREVA demeure un dispositif relativement peu visible et dont le fonctionnement peut varier selon les régions. Sa principale valeur ajoutée est d'offrir aux ARS un réseau structuré d'expertises régionales identifiées et mobilisables rapidement en cas de signal sanitaire, d'événement indésirable ou de situation émergente nécessitant une analyse spécialisée. Dans la pratique, les interactions les plus fréquentes concernent la coopération entre une structure de vigilance et d'appui (CRPV, CEIP-A, CAPTV, OMEDIT, CRAtb ou SRA) et l'ARS. Les situations impliquant simultanément plusieurs vigilances existent mais relèvent souvent d'enjeux dépassant l'échelon régional ; elles conduisent alors généralement à une coordination ou à une décision de niveau national, notamment par l'ANSM ou les autorités sanitaires compétentes.

8. Vue d'ensemble – Architecture régionale de la vigilance médicamenteuse et cartographie des différents acteurs

Vue d'ensemble — Architecture régionale de la vigilance médicamenteuse

Structure	Structuration / création	Champ principal	Public / secteur concerné	Spécificité
CRPV (30) Centres régionaux de pharmacovigilance	Années 1970	Pharmacovigilance : effets indésirables médicamenteux, erreurs médicamenteuses, iatrogénie,bon usage du médicament	Tous lieux de soins ; patients et professionnels	Expertise de pharmacologie clinique Avis de pharmacovigilance
CEIP-A (13) Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance	Années 1990	Addictovigilance : abus, dépendance, mésusage, détournement des substances psychoactives	Tous lieux de soins, Patients et professionnels	Expertise spécialisée sur les médicaments psychoactifs et substances à risque Avis d'addictovigilance
CAPTV (8) Centres antipoison et de toxicovigilance	Années 1950–1960	Toxicovigilance et urgence toxicologique 24h/24	Population générale et professionnels	Réponse médicale spécialisée en toxicologie clinique
OMEDIT Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique	Début des années 2000 (circulaire 2005)	Bon usage du médicament, circuit médicament, dispositifs médicaux, pertinence et efficience	Établissements de santé et ESMS	Expertise organisationnelle et médico-économique
CRAtb Centres régionaux en antibiothérapie	Structuration nationale à partir de 2020 ; décret 2022	Bon usage des antibiotiques et lutte contre l'antibiorésistance	Ville, établissements de santé et ESMS	Expertise transversale sur l'antibiothérapie
SRA Structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients	Renforcées après le décret EIGS de 2016 et le portail national de	Sécurité des soins, analyse des EIGS, gestion des risques	Établissements, ESMS et équipes soignantes	Expertise méthodologique et systémique

	signalement de 2017			
RREVA Réseau régional de vigilance et d'appui	Réforme des vigilances sanitaires 2016–2017	Coordination régionale des vigilances et de l'appui	Ensemble des structures régionales	Coordination sous pilotage des ARS


SCHÉMA CARTOGRAPHIE
NIVEAU INTERNATIONAL
OMS / VigiBase
Base mondiale de déclaration des effets indésirables médicamenteux
• > 180 pays participants (≈ 99 % population mondiale)
EMA / EudraVigilance
Base européenne EI – PRAC – évaluation et gestion des risques post-AMM
• Collecte et analyse des notifications en Europe (EEE)
ICH / CIOMS
Standards internationaux de notification des effets indésirables
NIVEAU NATIONAL DÉCIDEURS & RÉGULATEURS
Ministère de la Santé
Politique du médicament
DGS
ANSM
Pilote réseau 30 CRPV – Pilote réseau 13 CEIP-A
Participe à EudraVigilance – Gestion signaux post-AMM
BNPV – Bon usage – Mesures de réduction du risque
AMM · Accès compassionnels
HAS
Recommandations de bonne pratique
Certification – EIGS – IQSS
Indicateurs qualité
Accès précoce
Assurance Maladie / CNAM
DAM – BMP – Déprescription
Pertinence des prescriptions
Conventions professionnelles
NIVEAU NATIONAL SURVEILLANCE & DONNÉES
Groupements d'intérêt scientifique GIS EPI-PHARE
ANSM–CNAM – Pharmacoépidémiologie sur données SNDS – Usage du médicament en population – N'établit pas de lien causal direct avec le médicament
Centre de pharmacoépidémiologie
Soutenue par EPI-PHARE – Études sur données en vie réelle – Expertise nationale
BNPV – Base nationale de pharmacovigilance
Gérée par l'ANSM – Recueil pseudonymisé de tous les cas déclarés en pharmacovigilance – Inclut le module addictovigilance
Cas CRPV + CEIP-A
Décès
Cas graves
Détection automatisée du signal
Outils de surveillance addictovigilance
Développés par les CEIP-A – Approche multimodale complémentaire de la notification spontanée
OPPIDUM
DRAMES
DTA
OSIAP
ASOS
Soumission chimique
NIVEAU RÉGIONAL – ACCESSIBLES DIRECTEMENT PAR LES PATIENTS ET LES CLINICIENS (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmières, chirurgiens-dentistes)
30 CRPV
Expertise de la iatrogénie médicamenteuse – Recueil, évaluation et prévention des EI
Approche individuelle et populationnelle – Tous médicaments (Tableau, TM, EHPAD…)
Bon usage – Formation – Études
Réponse directe patients & PS
Diagnostic & conduite à tenir
Appui institutionnel (CREX…)
Lien ANSM & ARS
⚠ Sous-dotés – CHU – Effectifs insuffisants au regard des missions
13 CEIP-A
Expertise de l'abus, de la dépendance et de l'usage détourné
Médicaments psychoactifs + substances non médicamenteuses (hors alcool et tabac)
Réponse directe patients & PS
Sevrage – Substitution
Lien ANSM & ARS
⚠ Sous-financés – Charge croissante – Budget non indexé – –Pharmacologues rares
CAPTV
Réponse à l'urgence toxicologique (24h/24 – 7j/7)
Surveillance des intoxications – Toutes substances (médicaments, produits chimiques, champignons, plantes, …)
Réponse directe patients & PS
Lien ANSES & ARS
NB : transmettent les EI médicamenteux aux CRPV – transmettent les EI suspects d'abus et risques addictifs aux CEIP-A
Zone accessible aux patients et aux cliniciens
NIVEAU RÉGIONAL – CIRCUIT SÉCURISÉ DU MÉDICAMENT – PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET ÉTABLISSEMENTS UNIQUEMENT
OMEDIT
Appui à la qualité de la prise en charge thérapeutique – Expertise médico-économique – Sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux
Établissements
EHPAD
Lien ARS
CRAtb
Bon usage des antibiotiques – Lutte contre les résistances – Conseil aux professionnels
Établissements
Professionnels
SRA
Sécurité des soins – Analyse des événements indésirables graves (EIGS) – Appui aux équipes soignantes et directions d'établissements
Établissements
Appui institutionnel
Lien ARS (EIGS)
Autres structures régionales d'appui (thématiques)
Appui méthodologique et opérationnel aux établissements et professionnels
CPIAS
Hémovigilance
Identitovigilance
Réseaux de cancérologie
Réseaux périnatalité (Périnat)
Réseaux soins palliatifs
Réseaux gériatrie
Observatoires régionaux de santé
Autres dispositifs régionaux thématiques
LÉGENDE
Niveau international
Décideurs nationaux
Surveillance nationale & données
Addictovigilance
Pharmacovigilance régionale
Circuit médicament (établissements uniquement)
Zone accessible aux patients et aux cliniciens

V. Organisation de la sécurité médicamenteuse dans les parcours de soins

V-A. En établissement de santé

1. Cadre réglementaire et gouvernance

La gestion de la iatrogénie médicamenteuse dans les établissements de santé s'inscrit dans le cadre plus large des politiques de qualité et de sécurité des soins issues de la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (HPST) et des textes relatifs à la gestion des risques associés aux soins. Elle repose sur une gouvernance associant la direction de l'établissement, la Commission Médicale d'Établissement (CME), la Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT) ainsi que la Commission des usagers (CDU).

Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins a conduit à la désignation dans les établissements d'un Coordinateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS), chargé d'assurer la cohérence et la coordination des démarches de sécurité des soins, des vigilances sanitaires et du retour d'expérience.

Dans ce cadre, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, modifié par l'arrêté du 10 octobre 2022, constitue le principal texte encadrant la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Il définit la prise en charge médicamenteuse comme un processus pluridisciplinaire, coordonné et continu, intégré à la politique globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
Ce texte impose aux établissements la mise en place d'un système structuré de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM), fondé sur :

- l'identification et l'analyse des risques ;
- l'analyse des événements indésirables ;
- l'amélioration continue des pratiques ;
- des actions correctrices et préventives ;
- des indicateurs de suivi ;
- ainsi qu'une organisation coordonnée entre les différents professionnels impliqués dans le circuit du médicament.

L'arrêté couvre l'ensemble des étapes de la prise en charge médicamenteuse : prescription, dispensation, préparation, stockage, administration, information du patient, surveillance thérapeutique et sécurisation de l'informatisation du circuit du médicament.

2. Le circuit du médicament

L'objectif central du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est la maîtrise de l'ensemble du circuit du médicament et de ses interfaces, considérées comme des zones majeures de risque iatrogène.
L'arrêté du 6 avril 2011 identifie plusieurs étapes devant faire l'objet d'une organisation sécurisée, coordonnée et traçable :

1. **La prescription**, qui doit être claire, complète, datée, tracée et réalisée autant que possible sans retranscription intermédiaire ;
2. **La dispensation, la préparation, le stockage et l'approvisionnement**, afin de garantir la conformité, la disponibilité, la conservation et la sécurisation des médicaments tout au long du circuit ;
3. **L'administration**, incluant la vérification de l'identité du patient, la conformité à la prescription, la traçabilité en temps réel et la sécurisation des actes réalisés ;
4. **La continuité des traitements**, notamment lors des transitions de parcours (entrée, transfert, sortie), incluant la gestion du traitement personnel du patient et la conciliation médicamenteuse ;

5. **La surveillance et le retour d'expérience**, reposant sur la déclaration et l'analyse des événements indésirables, le suivi d'indicateurs, l'analyse des erreurs médicamenteuses et la mise en œuvre d'actions correctrices et préventives.

Cette approche illustre que la sécurité médicamenteuse ne repose pas sur une étape isolée mais sur la coordination continue de l'ensemble des acteurs et interfaces du parcours médicamenteux.

3. La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

La pharmacie à usage intérieur (PUI) constitue un acteur central de la sécurité médicamenteuse hospitalière. Elle assure la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la préparation et la dispensation des médicaments au sein des établissements de santé. Au-delà de ces missions logistiques, les PUI jouent aujourd'hui un rôle majeur dans le développement de la pharmacie clinique hospitalière : analyse pharmaceutique des prescriptions dans des services ciblés, détection des interactions médicamenteuses, identification des contre-indications, conciliation médicamenteuse aux transitions de parcours, sécurisation des médicaments à risque et accompagnement des équipes médicales et soignantes.

Cette évolution s'est progressivement traduite dans les politiques nationales de qualité et de financement. Depuis la campagne IFAQ 2025, les interventions pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens hospitaliers constituent un indicateur national de qualité et de sécurité des soins. Cet indicateur repose sur le suivi des interventions pharmaceutiques documentées dans les logiciels métiers lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

L'objectif est de valoriser la capacité des équipes pharmaceutiques à détecter précocement certaines situations à risque :

- erreurs de prescription ;
- contre-indications ;
- interactions médicamenteuses ;
- posologies inadaptées ;
- doublons thérapeutiques ;
- incompatibilités ;
- ou situations de mésusage.

Cet indicateur concerne potentiellement les quelques 2 500 pharmacies hospitalières françaises et s'inscrit dans une logique de renforcement de la prévention des erreurs médicamenteuses évitables.

Il illustre également l'évolution progressive du rôle des PUI, historiquement centré sur la dispensation, vers une fonction plus clinique et intégrée à la gestion des risques médicamenteux. Cette orientation encourage le développement d'outils numériques d'aide à l'analyse pharmaceutique, mais aussi la structuration d'équipes capables d'interpréter ces alertes dans leur contexte clinique réel.

Toutefois, comme pour les logiciels d'aide à la prescription, ces outils ne permettent pas à eux seuls d'assurer la sécurité médicamenteuse. Les interventions pharmaceutiques ne couvrent qu'une partie du parcours réel du patient et restent dépendantes :

- de la qualité des données disponibles ;
- de l'interopérabilité des systèmes ;
- du temps pharmaceutique disponible ;
- et de la coordination avec les prescripteurs et les équipes soignantes.

4. Acteurs et structures de coordination

La mise en œuvre opérationnelle de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse mobilise plusieurs catégories d'acteurs au sein des établissements de santé : représentants médicaux et chefs de pôle, encadrement infirmier, gestionnaires de risques, pharmaciens des pharmacies à usage intérieur (PUI), correspondants locaux de pharmacovigilance, pharmacologue et structures de vigilance sanitaire (CRPV, CEIP..).

Cette organisation s'appuie sur plusieurs dispositifs de coordination et de gestion des risques, dont certains sont prévus par les référentiels HAS de certification ou par les textes relatifs à la qualité et à la sécurité des soins :

- les cellules de retour d'expérience (CREX), revues de morbi-mortalité (RMM) et dispositifs d'analyse des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) ;
- les Commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), prévues dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;
- les structures ou comités de pilotage de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- ainsi que les organisations de coordination des vigilances et de gestion des risques (COVIRIS, CCVS ou organisations équivalentes selon les établissements).

Ces dispositifs visent à structurer une approche collective et systémique de la sécurité médicamenteuse associant analyse des événements, prévention des erreurs, diffusion des retours d'expérience et amélioration continue des pratiques.

5. Certification HAS et dispositifs contractuels

a. La certification HAS

La certification des établissements de santé conduite par la Haute Autorité de santé (HAS) a toujours intégré des exigences relatives à la sécurisation du circuit du médicament et à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Depuis la certification V2010, la « prise en charge médicamenteuse du patient » fait partie des thématiques historiquement les plus surveillées du dispositif de certification, avec des critères considérés comme prioritaires dès les premières versions du référentiel. [HAS,2025]

Au fil des cycles de certification, l'approche a progressivement évolué d'une logique principalement documentaire et procédurale vers une approche davantage centrée sur les pratiques réelles, la maîtrise des risques, la coordination des professionnels et la culture de sécurité.
Les référentiels successifs ont ainsi intégré :

- la sécurisation de la prescription ;
- l'administration des médicaments ;
- la prévention des erreurs médicamenteuses ;
- l'analyse pharmaceutique ;
- les médicaments à risque ;
- la conciliation médicamenteuse ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- l'informatisation du circuit du médicament ;
- la continuité ville-hôpital ;
- l'information du patient ;
- et l'analyse des événements indésirables associés aux soins.

Dans les précédents cycles de certification, notamment V2010 et V2014, la prise en charge médicamenteuse figurait parmi les thématiques les plus fréquemment associées à des réserves ou réserves majeures.
Les difficultés récurrentes concernaient principalement :

- les défauts de coordination aux points de transition ;
- les erreurs de prescription ou d'administration ;
- la retranscription ;
- les limites de l'informatisation ;
- l'insuffisance de conciliation médicamenteuse ;
- et la faible structuration du retour d'expérience sur les erreurs médicamenteuses.

Le 6e cycle de certification HAS, applicable depuis septembre 2025, repose désormais sur une logique renforcée de critères impératifs, de méthodes d'évaluation proches du terrain (patient traceur, audit système, observation) et de fiches anomalies.

Parmi les 21 critères impératifs du référentiel 2025, plusieurs concernent directement la prévention de la iatrogénie médicamenteuse :

- bonnes pratiques de prescription des médicaments (2.2-02) ;
- bonnes pratiques d'administration des médicaments (2.2-05) ;
- prévention des erreurs médicamenteuses (2.2-06) ;
- pertinence des prescriptions d'antibiotiques (2.4-02).

Le passage du critère de prescription médicamenteuse du niveau « standard » au niveau « impératif » illustre le renforcement progressif des exigences HAS sur cette thématique. Le non-respect d'un critère impératif peut empêcher l'obtention de la certification.

Les premiers retours des 56 visites réalisées dans le cadre du 6e cycle de certification montrent une augmentation du nombre de fiches anomalies, en particulier autour des critères impératifs liés à la prise en charge médicamenteuse. Selon les analyses présentées par la HAS et les OMEDIT lors des premiers retours d'expérience nationaux, cette hausse traduit principalement un renforcement des exigences et une analyse plus fine des pratiques réelles plutôt qu'une dégradation globale de la qualité des soins. [OMéDIT PACA-Corse / 2025]

Les principaux points de vigilance identifiés concernent notamment :
- les bonnes pratiques de prescription ;
- les bonnes pratiques d'administration ;
- la prévention des erreurs médicamenteuses ;
- les médicaments à risque ;
- la traçabilité ;
- la conciliation médicamenteuse ;
- et la coordination du parcours médicamenteux.

Les analyses nationales des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) confirment la persistance du risque médicamenteux. Une analyse spécifique des erreurs liées à la prescription médicamenteuse en 2025 par la HAS portant sur 213 EIGS a montré que 70 % des événements analysés engageaient le pronostic vital et que 21 % étaient associés à un décès. [HAS, 2025]

Ces constats expliquent le renforcement progressif des exigences HAS relatives au médicament. Ils montrent également que la sécurisation du circuit médicamenteux ne peut reposer uniquement sur des procédures ou des outils numériques, mais nécessite une approche systémique associant expertise clinique, coordination pluriprofessionnelle, analyse des pratiques, retour d'expérience et culture de sécurité

b. Les dispositifs contractuels

La certification HAS ne constitue toutefois qu'un des leviers nationaux de sécurisation du circuit du médicament. Elle s'articule avec des dispositifs contractuels et financiers pilotés par les ARS et l'Assurance Maladie, visant à renforcer le bon usage des produits de santé et la maîtrise des risques médicamenteux dans les établissements.

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES), successeur du contrat de bon usage (CBU) depuis 2018, constitue le principal dispositif contractuel entre l'établissement, l'ARS et l'Assurance Maladie sur le bon usage des produits de santé. Depuis 2022, il cible prioritairement les établissements présentant des enjeux particuliers de pertinence ou de maîtrise des risques. Instruction relative au Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES) ; Ministère chargé de la Santé — Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES)

L'Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) est un dispositif national de financement à la qualité piloté par la Haute Autorité de santé (HAS, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Assurance Maladie. Il vise à moduler une partie du financement des établissements de santé en fonction de leurs résultats en matière de qualité et de sécurité des soins. Ministère chargé de la Santé — Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ)

Mis en place progressivement à partir de 2012 puis généralisé à l'ensemble des établissements MCO, SSR et HAD, l'IFAQ repose sur plusieurs catégories d'indicateurs :

- résultats de certification HAS ;
- indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins (IQSS) ;
- organisation des parcours ;
- certains indicateurs numériques ;
- et désormais plusieurs dimensions relatives à la sécurité médicamenteuse.

L'IFAQ représentait en 2025 une enveloppe nationale d'environ 700 millions d'euros. Le lien avec la sécurité médicamenteuse est principalement indirect, *via* la prise en compte des résultats de certification HAS, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et de certains indicateurs de continuité des parcours.

Toutefois, la campagne IFAQ 2025 intègre désormais plus directement certaines dimensions de sécurisation médicamenteuse, notamment à travers le suivi des interventions pharmaceutiques réalisées par les pharmacies à usage intérieur (PUI) lors de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. Cette évolution traduit la reconnaissance progressive du rôle de la pharmacie clinique hospitalière dans la prévention des erreurs médicamenteuses évitables.

Les indicateurs numériques associés concernent principalement la lettre de liaison de sortie, le Dossier Médical Partagé (DMP) / Mon espace santé et les messageries sécurisées de santé.

La lettre de liaison de sortie doit notamment intégrer un volet médicamenteux détaillant les traitements poursuivis, modifiés ou arrêtés à la sortie d'hospitalisation. Cet indicateur de qualité est intégré aux dispositifs nationaux d'évaluation de la qualité des soins.

En revanche, il n'existe pas à ce jour d'indicateur IFAQ spécifique portant sur l'alimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) par les établissements de santé. Le DP reste principalement alimenté par les pharmaciens lors de la dispensation des médicaments.

Les OMEDIT jouent un rôle central d'accompagnement méthodologique des établissements pour l'atteinte de ces objectifs.

6. Outils numériques et technologiques

De nombreux outils se sont développés pour réduire le risque d'erreur : logiciels d'aide à la prescription connectés au dossier médical, armoires sécurisées, robotisation, délivrance individuelle nominative (DIN/DHIN/DJIN), contrôle vidéo des chimiothérapies (type Drugcam®), bracelets d'identification des allergies, listes de médicaments à haut risque (MHR).

Ces outils doivent être déployés de façon raisonnée : outre leurs coûts, ils comportent des risques propres et peuvent engendrer un désengagement cognitif des professionnels au détriment du jugement clinique. La confiance excessive dans les outils numériques ne doit pas se substituer à la formation et au raisonnement clinique.

7. Conditions de succès et limites

Le cadre juridique, les outils et les structures existent. Leur mise en œuvre terrain dépend des moyens disponibles dans un contexte budgétaire contraint.

Les conditions de succès sont : des missions clairement définies pour éviter les redondances, un temps dédié suffisant pour les personnels portant ces missions en plus de leurs fonctions (CGRAS, référents qualité, RMM au sein des pôles), et une communication fluide privilégiant le travail en réseau plutôt que l'organisation en silos. La formation — initiale et continue — reste un levier essentiel : sensibilisation à la iatrogénie, pharmacologie, calcul de dose, et valorisation des formations in situ issues des CREX/RMM.

V-B. En établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS)

Les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESMS), en particulier les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), constituent un secteur particulièrement exposé au risque de iatrogénie médicamenteuse.

Les résidents présentent fréquemment des situations de polymédication, de polypathologies chroniques, de fragilité physiologique et cognitive ainsi qu'une forte vulnérabilité aux effets indésirables des médicaments. Chez les personnes âgées de plus de 80 ans, la consommation médicamenteuse est estimée à environ dix boîtes de médicaments par mois en moyenne, ce qui augmente mécaniquement le risque d'interactions, d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables évitables. [Assurance Maladie, 2024 (rapport qualité)]

Cette vulnérabilité est renforcée par plusieurs facteurs organisationnels : multiplicité des prescripteurs intervenant auprès d'un même résident, coordination parfois complexe entre médecine de ville, pharmacie d'officine, structures hospitalières et équipes des établissements, rotation importante des professionnels, difficultés de traçabilité ou encore hétérogénéité des systèmes d'information. Les transitions de parcours (hospitalisation, retour en EHPAD, consultations spécialisées) constituent des moments particulièrement critiques pour la sécurité médicamenteuse. [HAS – Polymédication et iatrogénie chez la personne âgée].

Dans ce contexte, la sécurisation du circuit du médicament représente un enjeu majeur de qualité et de sécurité des soins en ESMS. Elle recouvre l'ensemble des étapes de la prise en charge médicamenteuse : prescription, dispensation, préparation, administration, surveillance et réévaluation des traitements. Une attention particulière est portée aux médicaments à risque, aux psychotropes, aux anticoagulants, aux antibiotiques ainsi qu'aux situations de déprescription ou de réconciliation médicamenteuse.

Le référentiel HAS d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (mars 2022, actualisé en juillet 2025) intègre cette problématique à travers plusieurs exigences relatives à la qualité et à la sécurité des accompagnements. Parmi les 18 critères impératifs du référentiel, le critère 3.6.2 porte spécifiquement sur la sécurisation du circuit du médicament : « Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament. » [HAS, 2022 (référentiel ESSMS)].

Ce critère vise notamment la traçabilité des administrations, le respect des procédures, la sécurisation du stockage et de la préparation des traitements, la coordination entre professionnels ainsi que la prévention des erreurs médicamenteuses [HAS – Sécurisation du circuit du médicament en EHPAD, 2026].

Les résultats nationaux montrent néanmoins des difficultés persistantes de mise en œuvre. En 2024, seulement 19 % des structures évaluées maîtrisaient l'ensemble des critères impératifs du référentiel, en recul par rapport à 2023. Ces résultats traduisent les tensions organisationnelles auxquelles sont confrontés les ESMS, mais également la difficulté d'installer durablement une culture structurée de gestion des risques médicamenteux dans ces secteurs. [HAS, 2025 (évaluation ESSMS)].

Dans ce contexte, les OMEDIT jouent un rôle majeur d'appui méthodologique auprès des ESMS. Ils développent et diffusent des outils opérationnels destinés aux professionnels : guides de bonnes pratiques, supports de formation, audits, outils d'autoévaluation, fiches de sécurisation et documents pédagogiques. Une fiche mémo spécifique à la sécurisation du circuit du médicament en ESMS a notamment été co-rédigée par le RESOMEDIT et la FORAP afin d'accompagner les établissements dans l'appropriation du référentiel HAS et la structuration de leurs démarches qualité-sécurité.

Les SRA, les OMEDIT, les CRPV, les CEIP et les professionnels de pharmacie clinique participent également au développement de démarches de prévention de la iatrogénie médicamenteuse adaptées aux personnes âgées, notamment autour de la pertinence des prescriptions, de la déprescription, de la conciliation médicamenteuse et de l'analyse systémique des événements indésirables associés aux soins [FORAP et RésOMéDIT, 2023].

Au-delà de la seule conformité réglementaire, l'enjeu est de construire une véritable culture de sécurité médicamenteuse en ESMS, centrée sur la coordination des acteurs, l'analyse des vulnérabilités organisationnelles et l'adaptation des pratiques aux besoins spécifiques des personnes âgées fragiles.

V-C. En soins de ville

Les soins de ville regroupent plusieurs niveaux de recours aux soins :

- Les soins primaires, composés de médecins généralistes et autres professionnels de santé (pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, kinésithérapeutes, …) prennent en charge la plus grande partie des demandes de soin, en assurant des soins en proximité des patients, accessibles à l'ensemble des patients, coordonnés et continus au cours de la vie du patient
- Des spécialistes d'autres spécialités médicales, acteurs de second recours de soins.

Les soins primaires constituent le premier niveau de prise en charge médicamenteuse en France. Ils reposent sur une pluralité d'acteurs — médecins, pharmaciens, infirmiers, infirmiers en pratique avancée (IPA), sage-femmes, chirurgiens-dentistes et structures d'exercice coordonné — intervenant avec des outils complémentaires mais encore insuffisamment interconnectés. L'augmentation de la polymédication, le vieillissement de la population, le développement des maladies chroniques et l'élargissement récent des compétences de prescription renforcent encore l'importance de la coordination pluriprofessionnelle, du partage sécurisé des données médicamenteuses et de la continuité des parcours.

La France dispose aujourd'hui d'infrastructures numériques de santé particulièrement développées : le Dossier Médical Partagé (DMP) / Mon espace santé qui permet le partage des prescriptions, comptes rendus, lettres de liaison et documents de santé entre professionnels et patients [ANS, 2025].

Ces infrastructures connaissent une montée en charge rapide, même si l'écart entre déploiement technique et usage clinique effectif reste important. Fin 2025, près de 97 % des assurés disposaient d'un profil Mon espace santé ouvert automatiquement, soit environ 69 millions de profils créés. Parmi eux, 24 millions avaient effectivement activé leur espace numérique de santé. Près de 40 % des 25-69 ans ont activé Mon espace santé, et 70 % des Français ont reçu au moins un document de santé dans leur espace au cours de l'année 2025. En janvier 2026, certaines sources font état de 38 millions de comptes activés, soit 56 % des assurés, reflétant une progression rapide du taux d'activation entre mi-2025 et début 2026. Il convient de distinguer trois niveaux d'usage : le profil créé automatiquement (97 % des assurés), le profil activé par l'usager (24 à 38 millions selon la période et la définition retenue), et l'utilisateur régulier — 2,5 millions de personnes se connectent en moyenne chaque mois, soit 3,6 % des assurés. [Assurance Maladie, 2026 (Mon espace santé) ; CNOP, 2024].
Parallèlement, le Dossier Pharmaceutique (DP), créé par la loi du 30 janvier 2007 et généralisé depuis le décret du 3 avril 2023 sauf opposition du patient, est aujourd'hui accessible dans 99,8 % des officines françaises. Il permet aux pharmaciens d'accéder à l'historique des médicaments délivrés au cours des douze derniers mois, avec des durées de conservation plus longues pour certains produits de santé et vaccinations. Si le déploiement technique est quasi-total, les données sur l'usage effectif du DP en consultation — notamment par les médecins hospitaliers — restent peu documentées dans la littérature publique disponible. En revanche, le médecin traitant n'a pas accès au DP en pratique courante — angle mort structurel majeur qui limite la portée des réévaluations thérapeutiques et des démarches de déprescription : le prescripteur réévalue un traitement sans vision complète des médicaments effectivement délivrés et consommés. Il peut consulter les remboursements médicamenteux des patients sur les derniers 24 mois sur son espace professionnel ameli.pro si le patient présente sa carte vitale en consultation. Cette démarche est loin systématique car nécessite une consultation de l'espace ameli.pro sans interconnexion avec le logiciel métier du médecin.

Malgré ces progrès numériques, l'appropriation clinique reste donc incomplète : alimentation hétérogène des dossiers, interopérabilité encore partielle entre logiciels métiers, multiplicité des outils (LAP, LAD, DMP, Mon espace santé, logiciels infirmiers, logiciels hospitaliers), usages variables selon les professionnels et cloisonnement persistant entre ville, hôpital et secteur médico-social.

1. Les médecins de ville et autres prescripteurs libéraux

Le médecin généraliste demeure le prescripteur central en soins de ville du fait de la volumétrie d'actes réalisée (plus de 800 000 consultations de médecine générale sont réalisées par jour) [DREES, 2024]. Il dispose d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP) générant des alertes sur les interactions, contre-indications et redondances thérapeutiques. Il peut accéder au Dossier Médical Partagé (DMP) / Mon espace santé lorsque celui-ci est alimenté, mais son usage reste hétérogène. Les autres médecins spécialistes réalisent ces actes de prescriptions médicamenteuses, le plus souvent en lien avec les pathologies relevant de leur spécialité

D'autres professionnels libéraux disposent également de capacités de prescription dans leur champ de compétence : chirurgiens-dentistes, sage-femmes et, plus récemment, certains infirmiers en pratique avancée (IPA). L'élargissement progressif du nombre de prescripteurs modifie profondément l'organisation des parcours médicamenteux et renforce les enjeux de coordination, de partage des données et de pharmacovigilance. [Ministère de la Santé arrêté du 25 avril 2025 modifiant l'arrêté du 18 juillet 2018 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée).

2. Les pharmaciens d'officine

Le pharmacien d'officine dispose d'un logiciel d'aide à la dispensation (LAD) permettant l'analyse pharmaceutique des prescriptions, la détection des interactions médicamenteuses et la consultation du Dossier Pharmaceutique (DP).

Le champ de compétences des pharmaciens s'est considérablement élargi entre 2022 et 2025 : vaccination, prescription et délivrance de certains antibiotiques après TROD et dans les cystites simples, renouvellement et adaptation de traitements chroniques dans le cadre du pharmacien correspondant en CPTS, accompagnement des patients polymédiqués et développement de la pharmacie clinique de ville. (décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des pharmaciens, infirmiers, sages-femmes et infirmiers en pratique avancée).

Le pharmacien réalise également le bilan de médication partagé (BMP) pour les patients âgés polymédiqués ainsi que, dans de nombreuses situations, la préparation des doses à administrer (PDA). La PDA consiste à conditionner les médicaments dans des sachets ou piluliers individualisés organisés par prise et par moment de la journée. Elle concerne principalement les patients polymédiqués vivant à domicile ou résidant en EHPAD sans pharmacie à usage intérieur [Assurance Maladie – Le bilan partagé de médication].

Encadrée par l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation, la PDA vise à améliorer l'observance thérapeutique, limiter les erreurs de prise et sécuriser l'administration des traitements. Toutefois, elle ne remet pas nécessairement en question la pertinence clinique globale des prescriptions et ne peut se substituer ni à la conciliation médicamenteuse ni aux démarches de réévaluation thérapeutique.

Ces extensions de compétences renforcent le rôle clinique du pharmacien mais renforcent ses responsabilités en matière de pharmacovigilance. L'obligation de déclaration des effets indésirables s'applique à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription ou la dispensation des médicaments, alors même que la formation à la iatrogénèse et à la pharmacovigilance liée à ces nouvelles compétences reste encore inégalement structurée.

3. Les infirmiers libéraux et les infirmiers en pratique avancée (IPA)

L'infirmier libéral est souvent le professionnel de santé le plus présent au domicile du patient, en particulier chez les personnes âgées polymédiquées. Il participe à l'administration des traitements, à la

surveillance clinique, à la gestion des piluliers et à l'identification précoce d'éventuels effets indésirables ou anomalies de traitement.

À ce titre, il constitue un maillon essentiel de la chaîne de surveillance médicamenteuse en ville, encore insuffisamment intégré aux circuits structurés de pharmacovigilance.

Les infirmiers en pratique avancée (IPA disposent désormais, dans leur domaine d'intervention, de compétences élargies en matière de suivi clinique, de renouvellement, d'adaptation thérapeutique et, depuis l'arrêté du 25 avril 2025, de certaines primo-prescriptions. Ces évolutions renforcent leur rôle dans la coordination des parcours mais créent également des responsabilités nouvelles en matière de sécurisation médicamenteuse

Par ailleurs, le rôle des infirmiers en matière de pharmacovigilance a été renforcé par l'ajout en 2023 de cette profession dans l'article R5121-161 du code de la santé publique concernant l'obligation de déclaration au centre régional de pharmacovigilance de tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont il a connaissance.

4. Les structures d'exercice coordonné : CPTS, MSP et équipes pluriprofessionnelles

Le développement des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), des Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP) et des équipes de soins coordonnées constitue une évolution majeure de l'organisation des soins de ville [Ministère de la Santé – L'exercice coordonné (CPTS, MSP, équipes de soins primaires)].

Ces structures favorisent :

- le partage d'informations entre professionnels ;
- la coordination autour du patient polymédiqué ;
- l'organisation des parcours complexes ;
- les protocoles pluriprofessionnels ;
- et le développement d'actions collectives de prévention et de pertinence des prescriptions.

Elles constituent également un cadre privilégié pour le développement du pharmacien correspondant, des protocoles de coopération, de la conciliation médicamenteuse ville-hôpital et des démarches de déprescription coordonnée.

Toutefois, leur niveau de structuration reste très hétérogène sur le territoire et les outils numériques demeurent souvent insuffisamment interopérables entre médecine de ville, officines, soins infirmiers et établissements de santé.

Une partie importante du parcours médicamenteux réel se déroule hors des structures de soins, au domicile du patient, avec l'intervention des aidants, de l'automédication et d'ajustements empiriques des traitements souvent peu visibles des professionnels.

5. Les mécanismes conventionnels et les incitations financières

Les politiques conventionnelles de l'Assurance Maladie ont progressivement intégré des mécanismes d'incitation financière visant à améliorer la qualité et la pertinence des prescriptions en soins de ville. La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), [Assurance Maladie – ROSP des médecins traitants], mise en place en 2011 puis progressivement intégrée au nouveau Forfait Médecin Traitant (FMT) prévu par la convention médicale 2024-2029, comportait plusieurs indicateurs directement liés au bon usage des médicaments : antibiotiques, génériques, inhibiteurs de la pompe à protons, polymédication ou suivi des maladies chroniques. [Assurance Maladie, 2024 (convention médicale)].

Ces dispositifs traduisent une volonté croissante d'articuler rémunération, pertinence des soins et sécurité médicamenteuse. Toutefois, les indicateurs utilisés restent encore majoritairement populationnels ou volumétriques et prennent imparfaitement en compte la complexité clinique des situations individuelles, notamment chez les patients âgés ou polymédiqués.

V-D. Synthèse — Organisation de la sécurité médicamenteuse dans les parcours de soins

La sécurité médicamenteuse repose sur une chaîne d'acteurs complémentaires — établissements de santé, ESMS, professionnels de ville — dont les outils, les données et les responsabilités restent insuffisamment articulés. Cette fragmentation structurelle constitue le principal facteur de risque de iatrogénie évitable en France.

En établissement de santé, un cadre réglementaire solide existe depuis 2011. Les PUI, les dispositifs de certification HAS, le CAQES et l'IFAQ forment un ensemble cohérent. Les données du 6e cycle de certification (2025) et l'analyse des 213 EIGS en lien avec les médicaments montrent que les risques persistent malgré ce cadre, principalement aux interfaces et lors des transitions de parcours.

En ESMS et EHPAD, la population résidente cumule polymédication, polypathologies et fragilité pharmacologique. Le critère impératif HAS 3.6.2 est maîtrisé par seulement 19 % des structures en 2024. L'appui des OMEDIT est indispensable mais insuffisant face à l'ampleur des besoins.

En soins primaires, le médecin, le pharmacien et l'infirmier libéral interviennent avec des outils complémentaires mais cloisonnés. Le médecin n'a pas accès au Dossier Pharmaceutique (DP). Le pharmacien n'a pas accès aux diagnostics. L'infirmier n'a pas une vision complète de l'ordonnance. Le développement des Maisons de santé pluriprofessionnelle (MSP et de l'exercice coordonné ouvre des perspectives pour les équipes pluriprofessionnelles, ainsi que le développement des Communautés professionnelle territoriale de santé (CPTS sur les territoires de santé mais les initiatives sur la thématique restent hétérogènes.

L'automédication et les médicaments hors prescription (OTC) constituent un angle mort majeur de ce dispositif. En France, le marché de l'automédication représente environ 3,5 milliards d'euros et près de 15 % des boîtes de médicaments vendues en officine. Les médicaments disponibles sans ordonnance — antalgiques, anti-inflammatoires, antihistaminiques, laxatifs — sont fréquemment consommés en parallèle des traitements prescrits, sans que le médecin ni le pharmacien en aient systématiquement connaissance. Les interactions entre médicaments OTC et traitements chroniques — notamment les AINS avec les anticoagulants, les antihypertenseurs ou les corticoïdes — représentent une source documentée d'effets indésirables graves. Le Dossier Pharmaceutique ne recense que les médicaments prescrits et délivrés en officine et uniquement sur présentation de la carte vitale ; les achats OTC sans conseil pharmaceutique structuré échappent à toute traçabilité.

Le rôle des aidants et du patient lui-même dans le parcours médicamenteux est central mais peu structuré dans les dispositifs actuels. Chez les patients âgés polymédiqués à domicile, l'aidant — conjoint, enfant, aide à domicile — est souvent le gestionnaire de fait des traitements : organisation des prises, gestion des piluliers, surveillance des effets, interlocuteur de l'infirmier libéral et du médecin. Cette réalité est peu visible dans les dispositifs de sécurisation : le bilan partagé de médication s'adresse au pharmacien, la consultation longue de déprescription chez la personne âgée polymédiquée (GL2) au médecin, la préparation des doses à administrer (PDA) au pharmacien — mais aucun dispositif ne structure formellement l'information et la formation de l'aidant comme acteur de la sécurité médicamenteuse. Les programmes d'éducation thérapeutique (ETP) constituent une piste, mais leur déploiement reste limité et leur lien avec la pharmacovigilance peu développé.

La triple fragmentation — entre professionnels, entre outils numériques, et entre le système de soins et le domicile — explique pourquoi des dispositifs bien conçus produisent des résultats décevants en population réelle. Aucun acteur ne voit l'ensemble du parcours médicamenteux réel du patient. La prévention efficace de la iatrogénie médicamenteuse suppose de dépasser cette fragmentation par une coordination systémique, des outils interopérables et une reconnaissance formelle du patient et de son entourage comme acteurs à part entière de la sécurité médicamenteuse.

VI. Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse

VI-A. Introduction

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse et du mésusage des médicaments repose sur un ensemble hétérogène de dispositifs réglementaires, organisationnels, numériques, pédagogiques et cliniques mobilisant de nombreux acteurs : professionnels de santé, Assurance maladie, autorités sanitaires, structures régionales de vigilances et d'appui, établissements de santé et patients.

Cette diversité reflète la complexité du parcours médicamenteux réel, caractérisé par une multiplicité de prescripteurs, de lieux de délivrance, de modalités d'administration et de systèmes d'information partiellement interopérables. Aucun acteur ne dispose seul d'une vision complète et actualisée de l'ensemble des traitements effectivement prescrits, délivrés et consommés par un malade.
Le présent bloc vise à présenter les principaux dispositifs nationaux actuellement identifiés comme contribuant à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse et des usages inappropriés des médicaments, ainsi que leurs principales limites opérationnelles ou structurelles.
Compte tenu du délai contraint des travaux et de l'absence de recensement national unifié des actions existantes, le groupe ne prétend pas à l'exhaustivité. Certains dispositifs locaux, initiatives professionnelles ou organisations territoriales peuvent ne pas être mentionnés dans ce rapport.
Le groupe a fait le choix de distinguer les dispositifs institutionnels structurés des initiatives et expérimentations émergentes, afin d'analyser séparément les outils déjà intégrés aux politiques publiques et les approches encore en cours d'évaluation ou de diffusion.

Niveaux de prévention — cadre de lecture

Les dispositifs décrits dans ce chapitre s'inscrivent dans les trois niveaux classiques de prévention en santé publique. La **prévention primaire** vise à éviter la survenue de l'effet indésirable médicamenteux — par la pertinence de la prescription, la formation des professionnels de santé et l'information du patient. La **prévention secondaire** vise à détecter précocement les situations à risque avant qu'elles ne conduisent à un événement indésirable grave et repérer les effets indésirables déjà survenus pour éviter leur aggravation. — par les outils d'aide à la prescription, la pharmacovigilance, l'addictovigilance et la conciliation médicamenteuse. La **prévention tertiaire** vise à limiter les conséquences d'un effet indésirable survenu et à éviter sa récidive — par l'analyse des effets et des événements indésirables, le retour d'expérience collectif et la déprescription raisonnée.

Certains dispositifs relèvent simultanément de plusieurs niveaux : le bilan de médication partagé (BMP) est à la fois un outil de prévention secondaire — détection des interactions et redondances — et tertiaire — correction d'un traitement potentiellement inadapté. Cette complémentarité est une force du dispositif français, à condition que les acteurs soient suffisamment formés, informés et coordonnés pour en tirer parti. Chaque section précise le niveau de prévention concerné. Un tableau récapitulatif est proposé en synthèse du chapitre.

VI-B. Dispositifs existants

1. Formation des professionnels de santé

Niveau de prévention : primaire — La formation initiale et continue des professionnels impliqués dans la prescription, la dispensation, l'administration et la surveillance des médicaments vise à améliorer les connaissances, les compétences cliniques et les pratiques professionnelles afin de prévenir la survenue des effets indésirables médicamenteux, des erreurs de prescription de dispensation, d'administration et des situations de mésusage.

a. Formation initiale et évolution des compétences des professionnels de santé

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose en partie sur la formation des professionnels impliqués dans le parcours médicamenteux. Dans un contexte marqué par le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques, la polymédication et la complexification des parcours de soins, les compétences attendues en matière de sécurité médicamenteuse, de coordination interprofessionnelle et de pharmacovigilance tendent à se renforcer dans l'ensemble des formations en santé.

Dans le cursus des études médicales la sécurité médicamenteuse est abordée à travers plusieurs enseignements du premier et du deuxième cycle portant notamment sur la pharmacologie, la thérapeutique, la sécurité des soins, les événements indésirables associés aux soins, la prescription médicamenteuse, les anti-infectieux ou encore les addictions. Toutefois, la iatrogénie médicamenteuse apparaît rarement comme un champ d'enseignement autonome et structuré. Elle est le plus souvent abordée de manière transversale au sein de différentes disciplines, sans approche globale centrée sur l'analyse du risque médicamenteux, la polymédication, la déprescription, le signalement des effets indésirables ou la gestion des parcours thérapeutiques complexes. Cette relative dilution contraste avec le poids de la iatrogénie médicamenteuse parmi les événements indésirables graves associés aux soins et avec la complexification croissante des prises en charge thérapeutiques. Plusieurs initiatives universitaires récentes, telles que le développement de diplômes universitaires consacrés à la pharmacovigilance, aux interactions médicamenteuses ou à la sécurité du médicament, témoignent néanmoins d'une reconnaissance croissante de ces enjeux.

Le nouveau référentiel de formation infirmière, issu du décret n° 2026-130 et de l'arrêté du 20 février 2026 relatifs au diplôme d'État d'infirmier, illustre cette évolution. Il renforce plusieurs compétences directement impliquées dans la sécurisation des traitements : raisonnement clinique, prévention, coordination des parcours, surveillance des effets indésirables médicamenteux, pharmacovigilance et utilisation des outils numériques en santé.

Cette évolution s'inscrit dans un mouvement plus large de transformation des professions de santé impliquées dans le parcours médicamenteux. L'élargissement progressif des compétences de prescription et de suivi thérapeutique des infirmiers en pratique avancée (IPA), sage-femmes, pharmaciens renforce les enjeux de coordination interprofessionnelle, de sécurité médicamenteuse et de surveillance des effets indésirables.

Les IPA bénéficient d'une formation universitaire complémentaire de niveau master conditionnant l'accès à l'exercice en pratique avancée. Cette évolution s'est accompagnée d'un élargissement progressif de leurs compétences de suivi clinique, d'adaptation thérapeutique et, depuis l'arrêté du 25 avril 2025, de certaines possibilités de primo-prescription dans leur champ d'intervention.

Les pharmaciens disposent également de compétences de prescription encadrées par des textes réglementaires récents : vaccination, prescription de certains antibiotiques après TROD, renouvellement et adaptation de traitements dans le cadre du pharmacien correspondant ou des protocoles de coopération. Ces évolutions s'appuient sur les compétences acquises lors de la formation initiale en pharmacologie et pharmacie clinique, complétées, pour certaines missions, par des formations spécifiques ou des dispositifs de formation continue.

Les sage-femmes et les chirurgiens-dentistes disposent également de capacités de prescription dans le cadre de listes réglementaires définissant leur champ de compétence. Les sage-femmes sont particulièrement confrontées aux enjeux de sécurité médicamenteuse pendant la grossesse,

l'allaitement et la vaccination, tandis que les chirurgiens-dentistes sont exposés aux problématiques liées notamment aux antibiotiques, antalgiques en soins ambulatoires.

Les formations universitaires de ces professionnels intègrent des enseignements en pharmacologie, thérapeutique, sécurité des soins et gestion des risques associés aux produits de santé. Toutefois, comme pour les études médicales, la place spécifique de la iatrogénie médicamenteuse, de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance et du signalement des effets indésirables apparaît souvent abordée de manière transversale plutôt que dans le cadre d'enseignements spécifiquement identifiés.

Des formations spécifiques à la iatrogénie évitable devraient être envisagées et ciblées en fonction du professionnel de santé et de son implication spécifiquement sur le parcours médicamenteux :

- -pour les médecins : la pharmacologie clinique et prescription des médicaments
- -pour les infirmiers : l'administration des médicaments
- -pour les pharmaciens et préparateurs : la dispensation des médicaments

Dans ce contexte, le développement de compétences partagées en sécurité médicamenteuse, en repérage des effets indésirables, en coordination des parcours et en pharmacovigilance apparaît comme un enjeu croissant pour l'ensemble des professions de santé impliquées dans le parcours thérapeutique du patient.

b. Développement professionnel continu — formation continue

Porteur : Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC), sous tutelle du ministère chargé de la Santé.

Professionnels concernés : médecins, pharmaciens, infirmiers et ensemble des professionnels de santé réglementés. Les orientations les plus directement centrées sur la pertinence des prescriptions et des parcours (orientations n°33 et 34) concernent toutefois principalement les médecins.

Financement : Agence nationale du développement professionnel continu, financée par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie et les contributions professionnelles. Budget 2024 : environ 700 millions d'euros tous professionnels confondus.

c. Un dispositif structuré autour des enjeux de sécurité médicamenteuse

Le développement professionnel continu (DPC) constitue en France le principal levier institutionnel de formation continue des professionnels de santé. Institué par la loi HPST du 21 juillet 2009 puis renforcé par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, il vise à maintenir et actualiser les compétences, améliorer la qualité des pratiques et contribuer à la gestion des risques.

Les orientations définies par l'arrêté du 7 septembre 2022 pour la période 2023-2025, prorogée jusqu'en 2026, couvrent de manière cohérente plusieurs enjeux directement liés à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse : maîtrise des risques associés aux soins et aux parcours (orientation n°10), bon usage des médicaments à chaque étape du circuit (orientation n°31), ainsi que pertinence des prescriptions et des parcours (orientations n°33 et 34).

Cette architecture apparaît cohérente sur le plan théorique pour la prescription : une prescription non pertinente — médicament inapproprié, posologie inadéquate, interaction non prise en compte ou polymédication insuffisamment réévaluée — constitue un déterminant majeur de la iatrogénie médicamenteuse.

Elle n'aborde pas la cause la plus fréquente d'erreur qui survient lors de l'administration de médicament.

d. Ce qui est structurellement limité

Approche encore insuffisamment interprofessionnelle : les orientations relatives à la pertinence des prescriptions concernent principalement les médecins, alors même que la prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose largement sur une coordination pluriprofessionnelle associant également pharmaciens et infirmiers, notamment en ville et dans le suivi des patients polymédiqués.

Couverture effective limitée : selon la Cour des comptes, seul un médecin sur sept aurait satisfait à son obligation de DPC sur le cycle 2020-2022. Ce constat doit être interprété avec prudence mais traduit des difficultés persistantes de traçabilité, de suivi et de pilotage du dispositif.

Faible place des démarches d'évaluation des pratiques et de gestion des risques : les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et de gestion des risques restent minoritaires parmi les actions proposées. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) relevait ainsi 47 actions de gestion des risques en 2021 sur près de 17 000 actions publiées.

Impact des formations insuffisamment documenté : les formats dominants, notamment le *e-learning*, reposent encore sur des données limitées concernant leur impact réel sur les événements indésirables médicamenteux, les hospitalisations liées aux médicaments ou la pertinence clinique des prescriptions.

Pilotage thématique insuffisant : l'absence de ventilation publique détaillée des actions par orientation rend difficile l'évaluation du nombre réel de professionnels formés au bon usage des médicaments ou à la gestion des risques médicamenteux.

Enjeu d'indépendance des contenus : dans un domaine où la qualité des prescriptions conditionne directement la sécurité des patients, la question des liens d'intérêts dans la formation continue reste sensible. Des travaux récents ont montré une fréquence importante des liens financiers entre certains concepteurs de formations et l'industrie pharmaceutique, alors même que ces liens demeurent peu visibles dans l'offre de formation.

Transformation en cours du dispositif : le DPC s'inscrit aujourd'hui dans une phase de transformation importante, en articulation avec la montée en charge de la certification périodique des professionnels de santé et les réflexions en cours sur l'évolution du dispositif à partir de 2027. Ces évolutions pourraient modifier profondément les modalités de pilotage, d'évaluation et de structuration de la formation continue en santé.

2. Programmes de l'Assurance Maladie

a. Le DMP – Mon Espace Santé

Niveau de prévention : secondaire — partage des données de santé pour détecter les risques médicamenteux et assurer la continuité du parcours.

Le Dossier Médical Partagé (DMP, intégré depuis 2022 à Mon Espace Santé, est un carnet de santé numérique permettant le stockage et le partage des données médicales entre le patient et les professionnels de santé qui le prennent en charge. Il peut contenir les prescriptions, comptes rendus, lettres de liaison, résultats biologiques et vaccinations.

Fin 2025, près de 97 % des assurés disposaient d'un profil Mon Espace Santé ouvert automatiquement. Parmi eux, 24 millions avaient activé leur espace — soit environ un assuré sur trois, avec des taux atteignant 40 % chez les 25-69 ans. En 2025, 70 % des Français ont reçu au moins un document dans leur espace, et 420 millions de documents y ont été déposés par les professionnels et établissements de santé [Assurance Maladie. Quatre ans de Mon Espace Santé — bilan janvier 2026]

L'alimentation du DMP reste néanmoins hétérogène selon les professionnels et les établissements, et le DMP ne contient pas les médicaments délivrés en officine — information accessible uniquement *via* le Dossier Pharmaceutique (DP), auquel les médecins de ville n'ont pas accès en routine.

Point de vigilance : la lenteur d'ouverture du DMP, la non-hiérarchisation des informations contenues, notamment *via* des alertes sur les allergies et les anomalies biologiques récentes, font que le dossier n'est pas utilisé de façon régulière ni par le médecin traitant ni par le malade. Une réflexion sur une structuration plus pertinente est indispensable.

b. Le Dossier Pharmaceutique (DP)

Niveau de prévention : secondaire — vision consolidée des délivrances pour détecter les interactions et redondances lors de la dispensation.

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est un outil numérique créé par la loi du 30 janvier 2007 et géré par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Il recense, pour chaque patient qui y consent, les médicaments qui lui ont été délivrés en pharmacie de ville ou en pharmacie hospitalière et contribue à la sécurisation du parcours médicamenteux en permettant la détection d'interactions, de redondances

thérapeutiques ou de contre-indications. Le DP assure ainsi la traçabilité des médicaments délivrés, qu'ils soient prescrits ou non, remboursés ou non.
Son accès est différencié selon les professionnels de santé. Les pharmaciens d'officine et hospitaliers le consultent lors de la dispensation, tandis que les médecins exerçant en établissement de santé peuvent également y accéder dans les conditions prévues par la réglementation. Les médecins de ville ne disposent pas d'un accès direct au DP dans leur logiciel métier, mais peuvent accéder à certaines informations relatives aux consommations de soins et aux remboursements médicamenteux de leurs patients via les téléservices de l'Assurance maladie.
Le DP est distinct du Dossier Médical Partagé (DMP, désormais intégré à Mon espace santé, qui peut également contenir des informations relatives aux traitements médicamenteux lorsque celles-ci sont alimentées par les professionnels de santé.
Point de vigilance : le DP renseigne sur les médicaments délivrés mais ne permet pas de connaître avec certitude les traitements effectivement consommés ni leur observance. La réévaluation thérapeutique et les démarches de pertinence ou de déprescription reposent donc sur le croisement des différentes sources d'information disponibles et sur l'échange avec le patient afin d'identifier l'ensemble des traitements réellement utilisés, y compris l'automédication et les usages intermittents.

c. Les délégués de l'Assurance Maladie

Niveau de prévention : primaire — promotion du bon usage avant la survenue d'une prescription inadaptée.

Porteur : Caisse nationale de l'Assurance Maladie.

Professionnels concernés : médecins généralistes et spécialistes en exercice libéral. Le pharmacien n'est pas impliqué dans le dispositif de visite.

Financement : Caisse nationale de l'Assurance Maladie, sur budget conventionnel.

Les délégués de l'Assurance Maladie constituent le principal levier opérationnel de l'Assurance Maladie pour promouvoir le bon usage des médicaments en médecine de ville. Ils interviennent auprès des médecins généralistes et spécialistes libéraux au travers de visites régulières portant notamment sur les antibiotiques, les benzodiazépines, les anticoagulants oraux directs, les fluoroquinolones ou encore les inhibiteurs de la pompe à protons.

Ce qui est démontré — accompagnement combiné et retour individualisé des pratiques
Les données disponibles suggèrent un effet modéré mais réel de ces interventions lorsqu'elles associent plusieurs leviers complémentaires. Un essai contrôlé randomisé conduit auprès de 2501 médecins généralistes dans les Pays de la Loire entre 2019 et 2021 [Jeanmougin et al., 2024] a montré une diminution significative des prescriptions d'antibiotiques lorsque la visite du délégué était associée à un retour individualisé de données et à un outil numérique d'aide à la décision (Antibioclic). Le groupe associant uniquement visite, retour de données et brochure d'information ne montrait pas de différence statistiquement significative par rapport au groupe contrôle.

Les résultats suggèrent ainsi qu'une stratégie combinant accompagnement humain, retour individualisé des pratiques et outil numérique d'aide à la décision est plus efficace qu'une intervention reposant principalement sur l'information seule.

Point de vigilance — indicateurs volumétriques et pertinence clinique
Les indicateurs mobilisés par l'Assurance Maladie reposent principalement sur des objectifs quantitatifs de réduction des prescriptions. Or une diminution du volume prescrit ne peut être assimilée automatiquement à une amélioration de la pertinence clinique. L'évaluation de la pertinence suppose une analyse contextualisée des situations individuelles, intégrant les pathologies, le niveau de fragilité, les objectifs thérapeutiques et la balance bénéfice-risque pour chaque patient.

Cette question est particulièrement importante chez les patients âgés, polymédiqués ou atteints de pathologies complexes, pour lesquels certains traitements peuvent demeurer pleinement justifiés. Le développement d'indicateurs davantage contextualisés, co-construits avec les professionnels de terrain et les universitaires de médecine générale, apparaît ainsi comme un enjeu important pour mieux articuler qualité des soins, sécurité médicamenteuse et réalité clinique des patients.

d. Le bilan de médication partagé et la consultation de déprescription

Niveau de prévention : secondaire et tertiaire — détection des interactions et redondances (secondaire) ; correction des traitements potentiellement inadaptés (tertiaire).

Le bilan partagé de médication, déployé depuis 2018 dans le cadre de la convention pharmaceutique, s'adresse aux patients de 65 ans et plus exposés à une polymédication chronique.

Réalisé par le pharmacien d'officine, il constitue un outil important de conciliation médicamenteuse et de sécurisation des parcours, notamment dans les situations impliquant plusieurs prescripteurs ou des transitions de soins. Le pharmacien est souvent le seul professionnel disposant d'une vision consolidée de l'ensemble des traitements effectivement délivrés au patient.

Le dispositif permet notamment de repérer des interactions médicamenteuses, des redondances thérapeutiques, des difficultés d'observance ou des situations potentielles de mésusage. Il contribue ainsi à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse chez les patients polymédiqués, particulièrement exposés au risque d'effets indésirables.

Point de vigilance — conciliation médicamenteuse et pertinence clinique
Le bilan partagé de médication reste toutefois principalement un outil de conciliation et d'analyse pharmaceutique. Le pharmacien ne dispose pas systématiquement de l'ensemble des éléments cliniques nécessaires à une évaluation complète de la pertinence d'une prescription : diagnostics, priorités thérapeutiques, balance bénéfice-risque individualisée ou objectifs de soins. L'évaluation de la pertinence clinique des traitements relève donc principalement du médecin prescripteur, idéalement dans le cadre d'une coordination pluriprofessionnelle associant pharmacien et, pour les situations complexes, pharmacologie clinique et pharmacovigilance.

e. La consultation de déprescription — cotation GL2 (depuis janvier 2026)

Niveau de prévention : secondaire et tertiaire car vise à repérer les prescriptions inappropriées, interactions médicamenteuses ou situations de polymédication à risque avant la survenue d'un événement indésirable (prévention secondaire), mais également à limiter les conséquences et le risque de récidive chez des patients déjà fragilisés ou exposés à des complications médicamenteuses (prévention tertiaire).
Porteur : convention médicale 2024-2029 négociée entre la Caisse nationale de l'Assurance Maladie et les syndicats représentatifs des médecins libéraux.

Professionnel concerné : médecin traitant.

Financement : Caisse nationale de l'Assurance Maladie. Tarif : 60 euros par consultation, facturable une fois par an et par patient.

Cette consultation concerne les patients de plus de 80 ans présentant une hyperpolymédication, définie par au moins 10 lignes de traitements médicamenteux. Elle doit s'appuyer sur un bilan de médication préalable réalisé par le pharmacien, transmis au médecin traitant.

Point de vigilance — mise en œuvre opérationnelle encore limitée
Plusieurs syndicats médicaux ont signalé, dès les premiers mois de mise en œuvre, des difficultés importantes de cotation et d'organisation pratique. La réalisation préalable du bilan de médication constitue en effet un prérequis indispensable à la facturation de l'acte, alors même que ces bilans restent encore inégalement déployés sur le territoire.

Ce dispositif illustre une condition essentielle de la déprescription en pratique : la nécessité d'une coordination effective entre médecin traitant et pharmacien afin de permettre une réévaluation clinique sécurisée des traitements médicamenteux.

f. Dispositifs infirmiers de coordination en soins primaires — ASALEE et infirmiers en pratique avancée

Niveau de prévention : secondaire et tertiaire — ces dispositifs interviennent principalement auprès de patients atteints de maladies chroniques, polymédiqués ou déjà identifiés comme à risque. Ils participent au repérage précoce des difficultés d'observance, des effets indésirables ou des situations de mésusage (prévention secondaire), ainsi qu'à l'accompagnement et à la sécurisation des parcours complexes afin de limiter les complications, hospitalisations et récidives liées aux traitements (prévention tertiaire).

Porteur : Association ASALEE pour le dispositif ASALEE ; ministère chargé de la Santé et Caisse nationale de l'Assurance Maladie pour le développement des infirmiers en pratique avancée.

Professionnels concernés : infirmiers ASALEE, infirmiers en pratique avancée, médecins généralistes et patients atteints de maladies chroniques ou en situation de polymédication.

Financement : Caisse nationale de l'Assurance Maladie. Le financement du dispositif ASALEE représente environ 100 millions d'euros par an et concerne près de 1450 à 1550 équivalents temps plein infirmiers. Le dispositif associe plus de 9000 médecins généralistes et environ 2000 infirmiers déployés sur l'ensemble du territoire national.

Les dispositifs infirmiers de coordination en soins primaires participent de manière croissante à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse, notamment dans le suivi des patients atteints de maladies chroniques, polymédiqués ou en situation de fragilité. Les infirmiers intervenant dans le cadre des protocoles ASALEE ou de la pratique avancée contribuent au repérage des difficultés d'observance, à l'éducation thérapeutique, à la surveillance des effets indésirables et à l'identification précoce des situations de mésusage ou de risque médicamenteux.

Ces dispositifs renforcent également la coordination entre professionnels de santé en médecine de ville, en favorisant un suivi longitudinal plus structuré des traitements et une meilleure circulation de l'information entre médecin, pharmacien, infirmier et patient. Leur développement est particulièrement important dans les structures d'exercice coordonné et dans certains territoires caractérisés par une offre médicale fragile ou sous-dotée.

Point de vigilance — déploiement hétérogène et impact encore partiellement documenté

Le déploiement de ces dispositifs reste toutefois inégal selon les territoires et les organisations de soins primaires. Des tensions récentes autour du financement et de la gouvernance du dispositif ASALEE ont également mis en évidence une certaine fragilité structurelle du modèle.

Les données disponibles concernant leur impact spécifique sur la réduction de la iatrogénie médicamenteuse, des hospitalisations liées aux médicaments ou des prescriptions inappropriées demeurent encore limitées, même si plusieurs évaluations suggèrent un effet positif sur le suivi des patients chroniques et la coordination des soins.

g. L'ordonnance numérique

Niveau de prévention : primaire — sécurisation de l'acte de prescription pour réduire les erreurs à la source.

Porteur : Agence du Numérique en Santé et ministère chargé de la Santé, dans le cadre du Ségur du Numérique en Santé. Pilotage opérationnel assuré par la Caisse nationale de l'Assurance Maladie, qui héberge la base centrale des ordonnances.

Professionnels concernés : ensemble des professionnels de santé prescripteurs (médecins généralistes et spécialistes, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) ainsi que les professionnels chargés de l'exécution des prescriptions (pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes).

Financement : Ségur du Numérique en Santé (financement public national) complété par un financement européen destiné à la mise en œuvre opérationnelle du dispositif.

L'ordonnance numérique vise à dématérialiser et sécuriser la transmission des prescriptions entre prescripteurs et professionnels exécutants. Généralisée réglementairement depuis le 1er janvier 2025, elle repose sur un système d'authentification permettant au pharmacien de récupérer les données de prescription *via* son logiciel métier et d'alimenter automatiquement le dossier médical partagé dans Mon espace santé. L'objectif national affiché est une montée en charge progressive du dispositif, avec extension aux établissements de santé en cours.

Lien avec la prévention de la iatrogénie : l'ordonnance numérique contribue à sécuriser le circuit médicamenteux en améliorant la traçabilité des prescriptions, le partage d'information entre professionnels et la lutte contre la falsification. Elle facilite également l'intégration des outils numériques d'aide à la prescription et d'analyse pharmaceutique. Elle constitue ainsi principalement une infrastructure de sécurisation du circuit médicamenteux — non un outil direct de prévention de la iatrogénie — mais une condition importante au développement d'une sécurisation plus intégrée des prescriptions et des parcours médicamenteux.

Limite — déploiement encore partiel en 2025-2026
Les premières données de terrain suggèrent une montée en charge encore limitée et hétérogène du dispositif. Le déploiement hospitalier reste en cours et l'appropriation par les professionnels demeure variable selon les territoires et les logiciels utilisés. L'ordonnance numérique apparaît ainsi, à ce stade, davantage comme une infrastructure en cours de consolidation qu'un dispositif pleinement intégré aux pratiques quotidiennes.

h. L'ordonnance sécurisée — médicaments à risque de dépendance

Niveau de prévention : prévention primaire. L'ordonnance sécurisée vise à sécuriser l'acte de prescription en réduisant les risques d'erreur, de falsification et de détournement dès la mise sur le marché de certains médicaments à fort potentiel de dépendance (par exemple la méthadone, la buprénorphine haut dosage ou le méthylphénidate). Elle peut également être instaurée secondairement, plusieurs années après la commercialisation d'un médicament, lorsqu'une problématique de mésusage, d'abus ou de dépendance est identifiée par les dispositifs d'addictovigilance, comme cela a été le cas pour le zolpidem, puis plus récemment pour certaines spécialités à base de tramadol ou de codéine. En renforçant la traçabilité des prescriptions et des dispensations, elle contribue également au repérage de situations à risque et participe ainsi à la prévention secondaire.

Porteur : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, sous tutelle du ministère chargé de la Santé.

Professionnels concernés : médecin prescripteur (obligation de prescription sur ordonnance sécurisée pour certaines spécialités) et pharmacien dispensateur (contrôle réglementaire avant délivrance).

Financement : dispositif réglementaire sans financement spécifique — coût intégré aux pratiques habituelles de prescription et de dispensation.

L'ordonnance sécurisée constitue un dispositif de sécurisation et de lutte contre la falsification pour certains médicaments présentant un risque élevé de dépendance, de mésusage ou de détournement, notamment les antalgiques opioïdes dit « forts » (oxycodone, fentanyl) la méthadone, la buprénorphine haut dosage, le méthylphénidate, ainsi que, depuis 2017 le zolpidem et depuis 2024, certaines spécialités à base de tramadol ou de codéine. Elle repose sur des caractéristiques techniques normalisées (numérotation, identification du prescripteur, support sécurisé).

Lien avec l'addictovigilance : l'ordonnance sécurisée vise à limiter le mésusage, les falsifications et les usages détournés des médicaments à potentiel addictif. Son articulation avec les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance est développée dans la section VI-C consacrée à la prévention des surdoses aux opioïdes.

Données d'efficacité : Une étude nationale a observé, après la mise en place de l'ordonnance sécurisée pour le prégabaline a montré une diminution des ordonnances falsifiées avec le zolpidem et une diminution de ces prescriptions de zolpidem *[*Aquizerate et al., 2023 ; Istvan et al., 2021*]*

Une étude régionale conduite en Nouvelle-Aquitaine a observé, après la mise en place de l'ordonnance sécurisée pour la prégabaline, une diminution de 16,9 % de l'usage prévalent et une réduction des indicateurs de mésusage, notamment des prescriptions à doses élevées et du nomadisme médical et pharmaceutique [Munech-Herran et al.2026*].*

i. Les logiciels d'aide à la prescription

Niveau de prévention : secondaire les logiciels d'aide à la prescription interviennent au moment de l'acte de prescription afin de détecter en temps réel certaines situations à risque : interactions médicamenteuses, contre-indications, allergies, surdosages ou incohérences thérapeutiques. Ils contribuent ainsi au repérage précoce des anomalies susceptibles d'entraîner un événement indésirable médicamenteux.

Porteur de la certification : Haute Autorité de santé (référentiel fonctionnel de certification, version 2021, mise à jour 2026).

Professionnels concernés : médecins prescripteurs principalement. Le pharmacien dispose d'un logiciel d'aide à la dispensation distinct, mais les deux systèmes ne sont pas encore pleinement interopérables.

Financement : développement et maintenance assurés par des éditeurs privés. La certification par la Haute Autorité de santé constitue une condition importante d'intégration dans les outils conventionnels de l'Assurance Maladie et un levier majeur de diffusion.

En 2026, 55 logiciels d'aide à la prescription étaient certifiés par la Haute Autorité de santé. Ils sont déployés chez plus de 90 % des médecins généralistes exerçant en ville. Ils constituent un des principaux outils de prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable liée aux erreurs de prescription : contrôle des interactions médicamenteuses et des contre-indications formelles, alertes posologiques, aide à l'identification des médicaments à risque, retour sur les pratiques de prescription et accès au portail de signalement des effets indésirables. [HAS, 2026 (LAP certifiés)].

Ce que les logiciels d'aide à la prescription ne font pas — Limite structurelle : conformité ≠ pertinence
Les logiciels d'aide à la prescription permettent principalement de vérifier la conformité formelle d'une prescription. Leur capacité à évaluer la pertinence clinique individualisée d'un traitement reste limitée. Un logiciel peut ainsi valider une prescription de benzodiazépine chez un patient âgé sans identifier nécessairement l'ensemble des enjeux liés à la fragilité, aux objectifs thérapeutiques ou à la balance bénéfice-risque individuelle.

Fatigue des alertes : les alertes trop fréquentes ou insuffisamment contextualisées sont parfois peu lues, contournées ou désactivées par les prescripteurs. Dans certaines études, les taux de contournement dépassent 90 % [Gani et al., 2025]. Cette logique de sécurisation peut ainsi générer un volume important d'alertes dont la pertinence clinique perçue reste variable.

Interopérabilité insuffisante : aux interfaces hôpital-ville, les données de prescription ne circulent pas encore de manière systématique. Le déploiement hospitalier de l'ordonnance numérique reste en cours.

j. Les logiciels d'aide à la dispensation

Niveau de prévention : secondaire — les logiciels d'aide à la dispensation interviennent lors de la délivrance des médicaments afin de détecter certaines situations à risque avant l'administration au patient : interactions médicamenteuses, redondances thérapeutiques, contre-indications, anomalies de posologie ou incohérences entre prescriptions et délivrances. Ils participent ainsi à la sécurisation du circuit du médicament en officine et à l'hôpital.

Porteur de la certification : Haute Autorité de santé et référentiels d'interopérabilité du numérique en santé.

Professionnels concernés : pharmaciens d'officine principalement, ainsi que certains établissements de santé.

Financement : développement assuré par des éditeurs privés ; déploiement soutenu indirectement par les financements du numérique en santé et les obligations conventionnelles.

Les logiciels d'aide à la dispensation constituent un outil important de sécurisation du circuit médicamenteux au moment de la délivrance. Utilisés quotidiennement en officine, ils permettent notamment l'analyse pharmaceutique des prescriptions, le repérage des interactions médicamenteuses, des contre-indications, des duplications thérapeutiques ou de certaines situations de mésusage. Ils contribuent également à la traçabilité des délivrances, à la détection de prescriptions atypiques et au suivi des traitements chroniques.

Lien avec la prévention de la iatrogénie médicamenteuse : les logiciels d'aide à la dispensation constituent un levier de prévention secondaire de la iatrogénie en permettant au pharmacien d'identifier certaines situations à risque avant la délivrance effective du médicament. Leur intérêt est particulièrement important chez les patients polymédiqués, âgés ou suivis par plusieurs prescripteurs.

Point de vigilance — limites de l'analyse pharmaceutique automatisée
Comme les logiciels d'aide à la prescription, les logiciels d'aide à la dispensation reposent principalement sur une logique de conformité et d'analyse technique des prescriptions. Ils ne disposent pas toujours des éléments cliniques nécessaires à une évaluation contextualisée de la pertinence thérapeutique : diagnostic, objectifs de soins, niveau de fragilité ou balance bénéfice-risque individualisée. Il ne doit pas faire oublier l'interrogatoire du patient = Le traitement est-il pour lui, la patiente est-elle enceinte ou risque-t-elle de l'être ?

Fatigue des alertes : la multiplication des alertes peu hiérarchisées ou insuffisamment contextualisées peut conduire à leur banalisation et à leur contournement par les professionnels.

Interopérabilité encore incomplète : malgré les progrès du numérique en santé, les échanges d'informations entre logiciels de prescription, logiciels de dispensation et dossiers hospitaliers restent partiels, limitant une vision réellement intégrée du parcours médicamenteux.

Enfin, la sécurisation numérique du circuit ne peut se substituer à l'expertise clinique et pharmaceutique des professionnels ni à la coordination entre médecin, pharmacien et patient.

k. Les groupes d'amélioration des pratiques — convention médicale 2024

Niveau de prévention : secondaire et tertiaire — ces dispositifs reposent sur l'analyse collective des pratiques de prescription et des écarts observés afin d'identifier précocement certaines situations à risque ou prescriptions inappropriées (prévention secondaire), mais également de modifier les comportements professionnels après identification d'erreurs, d'écarts ou d'événements indésirables déjà survenus (prévention tertiaire).

Porteur : Caisse nationale de l'Assurance Maladie, dans le cadre de la convention médicale 2024, en articulation avec l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC).

Professionnels concernés : médecins généralistes et spécialistes exerçant en ville.

Financement : Caisse nationale de l'Assurance Maladie et Agence nationale du développement professionnel continu, dans le cadre des financements conventionnels et du développement professionnel continu.

Les groupes d'amélioration des pratiques (GAP), structurés dans le cadre de la convention médicale 2024 et articulés aux orientations prioritaires du développement professionnel continu (DPC), constituent un levier important de prévention de la iatrogénie médicamenteuse en médecine de ville. Leur objectif est de développer une démarche réflexive collective sur la pertinence des prescriptions, des parcours et des pratiques cliniques, à partir de référentiels scientifiques, de données de pratiques et d'échanges entre pairs.

Plusieurs thématiques nationales 2025-2026 concernent directement le risque iatrogénique : antibiorésistance, polymédication, analgésiques opioïdes ou encore bon usage des inhibiteurs de la pompe à protons. Ces dispositifs reposent sur des outils de retour individualisé de données, des indicateurs de suivi et des référentiels de la Haute Autorité de Santé visant à améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions. Ils traduisent une évolution des politiques conventionnelles vers une approche plus structurée de la pertinence des soins et de la prévention des prescriptions inappropriées.

Les six programmes directement liés aux médicaments et leurs objectifs chiffrés (convention médicale 2024-2029)

Programme	Objectif chiffré	Lien avec la iatrogénie
Antibiorésistance	−25 % du volume d'antibiotiques en 2027 (−10 % dès 2025)	Surconsommation documentée ; résistances bactériennes ; effets indésirables graves
Polymédication	−4 molécules chez les hyperpolymédiqués ; −2 chez les polymédiqués de 65 ans et plus	Risque d'interaction 82 % avec 7 médicaments ou plus ; 13 millions de polymédiqués en France
Analgésiques palier 2	−10 % des volumes prescrits et délivrés	Mésusage du tramadol et de la codéine ; ordonnance sécurisée obligatoire depuis décembre 2024
Inhibiteurs de la pompe à protons	−20 % des prescriptions chez l'adulte	40 à 80 % de mésusage ; premier axe de l'essai DEPRESCRIPP (2026)
Indications thérapeutiques remboursables	80 % de prescriptions conformes (dont analogues du GLP-1 en priorité)	Prescriptions hors indication remboursable ; surcoût et risques non justifiés
Biosimilaires	80 % de pénétration des biosimilaires en primo-prescription	Substitution thérapeutique sécurisée ; pertinence économique et clinique

La convention prévoit un mécanisme d'intéressement : les économies générées au-delà des cibles en 2027 et jusqu'en 2029 sont partagées à parts égales entre l'Assurance maladie et les médecins. Chaque programme devient également un axe de formation prioritaire du développement professionnel continu, avec un cahier des charges diffusé par l'Agence nationale du développement professionnel continu aux organismes de formation.

Point de vigilance — indicateurs volumétriques et pertinence clinique
Plusieurs objectifs des programmes de pertinence restent toutefois formulés principalement en volumes de prescriptions ou en cibles quantitatives. Or une diminution du nombre de médicaments prescrits ne constitue pas en elle-même une garantie d'amélioration de la pertinence clinique. La prévention de la iatrogénie nécessite une analyse contextualisée des situations individuelles, notamment chez les patients âgés, polymédiqués ou atteints de pathologies complexes, pour lesquels certains traitements peuvent demeurer pleinement justifiés.

3. Les agences sanitaires nationales ANSM et HAS : des actions principalement centrées sur la prévention primaire

Niveau de prévention : primaire secondaire et tertiaire

Les agences sanitaires nationales interviennent principalement par l'élaboration de recommandations, la diffusion du bon usage des médicaments, les campagnes d'information, les référentiels, la certification, les actions de sensibilisation et l'accompagnement des pratiques professionnelles afin de prévenir la survenue des événements indésirables médicamenteux et des prescriptions inappropriées.

4. Les structures régionales de vigilance et d'appui : une action transversale sur l'ensemble des niveaux de prévention

Niveau de prévention : primaire secondaire et tertiaire

Les structures régionales de vigilance et d'appui (CRPV, CEIP-A, CAPTV, OMEDIT, CRAtb, SRA notamment) interviennent en pratique sur l'ensemble des niveaux de prévention de la iatrogénie médicamenteuse.
Leurs actions de formation, d'information, de diffusion des recommandations et d'accompagnement des professionnels participent à la prévention primaire. L'analyse des signalements, le repérage des situations à risque, la détection précoce des signaux émergents ou des usages inappropriés relèvent de la prévention secondaire. Enfin, les avis spécialisés, conduites à tenir, mesures correctrices, retours d'expérience et accompagnements des situations complexes contribuent également à limiter les complications et les récidives après survenue d'un effet indésirable, participant ainsi à la prévention tertiaire.
Cette transversalité illustre le fait que les dispositifs de vigilance sanitaire ne peuvent être réduits à une logique de déclaration ou de réaction a posteriori, mais constituent également des acteurs importants de prévention, d'appui aux pratiques professionnelles et de sécurisation des parcours médicamenteux.

5. Le patient acteur — Feuille de route 2023-2025 sur la sécurité des patients : la place des patients et de leurs proches

Niveau de prévention : primaire, secondaire et tertiaire - l'information, l'éducation thérapeutique et l'implication du patient dans la gestion de ses traitements participent à la prévention des erreurs médicamenteuses, des mésusages et des problèmes d'observance avant la survenue d'un événement indésirable (prévention primaire). Elles contribuent également au repérage et au signalement précoce d'effets indésirables ou d'anomalies thérapeutiques (prévention secondaire). Enfin, chez les patients atteints de maladies chroniques ou polymédiqués, elles participent à la réduction des complications, des hospitalisations et des récidives liées aux traitements (prévention tertiaire)

Porteur : Direction générale de l'offre de soins, en partenariat avec France Assos Santé et les Agences régionales de santé. Axe 5 coordonné par France Assos Santé et l'Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine.

Professionnels concernés : ensemble des professionnels de santé, dans une logique interprofessionnelle. Le patient est reconnu comme acteur de sa propre sécurité.

Financement : Direction générale de l'offre de soins, budget national dédié à la sécurité des patients.

La reconnaissance du rôle actif du patient dans la prévention des événements indésirables est désormais inscrite dans la politique nationale de santé. La feuille de route nationale de sécurité des patients 2023-2025 retient parmi ses axes prioritaires la place du patient et de ses proches dans la sécurité des soins, notamment à travers le développement de l'information du patient, le renforcement de la décision partagée et l'amélioration du signalement des événements indésirables associés aux soins.

Lien avec la prévention de la iatrogénie médicamenteuse
Cette orientation rejoint directement les enjeux de prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Les patients jouent un rôle important dans le repérage des effets indésirables, des erreurs de prise, des situations de mésusage ou des difficultés d'observance, en particulier dans les situations de polymédication ou de parcours complexes. Les stratégies d'information et de participation des patients apparaissent également comme un levier important de réduction des prescriptions inappropriées et d'amélioration de la sécurité médicamenteuse.

Angle mort de la feuille de route
La feuille de route 2023-2025 ne comporte pas, à ce stade, de volet explicitement consacré à la iatrogénie médicamenteuse ni au signalement des effets indésirables médicamenteux vers les Centres régionaux de pharmacovigilance CRPV et les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance CEIP-A. Les patients peuvent aujourd'hui signaler des événements indésirables *via* le portail national de signalement, mais l'articulation avec les réseaux spécialisés de pharmacovigilance et d'addictovigilance reste peu visible pour le grand public et peu explicitement intégrée aux actions de la feuille de route nationale. Un renforcement de la visibilité et de l'accessibilité de ces dispositifs spécialisés apparaît ainsi comme un enjeu important de prévention de la iatrogénie médicamenteuse et d'implication des patients dans la sécurité des soins.

Le patient informé : un levier d'efficacité démontré
L'essai DEPRESCRIPP [Fournier et al., 2026], conduit auprès de 34 409 patients et 1 498 médecins généralistes en Loire-Atlantique et en Vendée, a montré une réduction significative des prescriptions d'inhibiteurs de la pompe à protons lorsque l'intervention associait une information directe du patient et un accompagnement du médecin traitant. Le taux de réduction d'au moins 50 % des prescriptions à 12 mois atteignait 14,9 % dans le bras intervention contre 7,0 % dans le groupe contrôle, tandis que l'intervention centrée uniquement sur le médecin n'était pas significativement différente du contrôle.

Une méta-analyse de Persaud et al. [Persaud,2025], portant sur 118 essais contrôlés randomisés et plus de 417 000 patients, confirme que les stratégies explicites impliquant directement le patient et la décision partagée réduisent significativement les hospitalisations liées aux médicaments.

Ces données suggèrent que l'information et l'implication du patient constituent non seulement un enjeu de démocratie sanitaire, mais également un levier concret d'amélioration de la sécurité médicamenteuse et de réduction des prescriptions inappropriées.

VI-C. Expérimentations ou initiatives

Note liminaire : On distingue (1) les expérimentations financées au niveau national avec un porteur institutionnel identifié, (2) les initiatives issues du terrain professionnel, (3) les données issues de la littérature scientifique et des travaux universitaires. Le groupe ne garantit pas l'exhaustivité de ce recensement. Il n'existe à ce jour aucune base de données nationale sur les actions des communautés professionnelles territoriales de santé ni sur leurs évaluations — un travail de capitalisation vient de débuter en janvier 2026 à la Fédération des communautés professionnelles territoriales de santé (Moreul, mai 2026).

1. Expérimentations financées au niveau national

a. Programme de prévention des surdoses aux opioïdes (POP)

Niveau de prévention : primaire et tertiaire. Le programme de prévention des surdoses aux opioïdes vise à sensibiliser les professionnels et les patients aux risques liés aux opioïdes, à promouvoir le bon usage et à prévenir certaines situations de mésusage ou de surdose avant leur survenue (prévention primaire). Il intervient également auprès de patients déjà exposés à un risque élevé de complications liées aux opioïdes afin de limiter les conséquences graves — surdoses, hospitalisations ou décès — notamment

par l'information, l'accompagnement des usages à risque et la diffusion de naloxone (prévention tertiaire)

Porteur : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Coordination scientifique : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) PACA-Corse.

Financement : Fonds de lutte contre les addictions. Financé dès 2020 par l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur pour le pilote régional par le CEIP Corse ; extension nationale en 2026.

Professionnels concernés : médecins généralistes, pharmaciens, urgentistes, services d'addictologie, centres de la douleur, milieu pénitentiaire, professionnels du médico-social. Usagers directement impliqués.

Le programme POP (Prévention opioïdes PACA), développé par le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance PACA-Corse, constitue une approche préventive innovante [Mezaache et al., 2023 ; Chan Soc Foh et al., 2025], saluée par le rapport sénatorial sur les dangers des opioïdes [Sénat, 2025]. Ce projet concrétise sur le terrain la feuille de route ministérielle « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes ».

Pour anticiper et éviter les surdoses, le programme POP active trois leviers combinés : l'évolution des pratiques professionnelles, l'information et la responsabilisation des usagers (notamment les plus vulnérables), et le déploiement massif de la naloxone.

Un modèle fondé sur trois piliers opérationnels

- **La proximité :** un travail de terrain rendu possible par l'ancrage territorial du Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance depuis de nombreuses années.
- **L'expertise de fond :** une maîtrise pointue et historique de la problématique des opioïdes.
- **La bidirectionnalité (« l'aller-vers ») :** une démarche proactive pour identifier les besoins réels des acteurs et y répondre par des outils sur mesure (boîtes à outils, site web, quiz ludiques, affiches multilingues).

Grâce à cette agilité, le programme fédère l'ensemble des maillons de la chaîne : des usagers (consommateurs de substances illicites, patients sous traitement de substitution ou souffrant de douleurs aiguës ou chroniques) aux professionnels du soin et du médico-social.

Une ambition désormais nationale

Fort des évaluations positives de son déploiement en Provence-Alpes-Côte d'Azur, le programme POP est étendu en 2026 à l'échelon national dans le cadre du Fonds de lutte contre les addictions. Piloté par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et placé sous la coordination scientifique du Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance PACA-Corse, le modèle est désormais décliné dans toute la France. Il s'appuie sur les pharmacologues des 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance pour faire vivre, grâce à leur maillage territorial unique, un circuit court d'information et d'action auprès de l'ensemble des acteurs concernés.

2. Initiatives issues du terrain — exercice coordonné et soins primaires

Les initiatives présentées dans cette section émanent de professionnels de terrain, dans le cadre de l'exercice coordonné en soins primaires. Leur évaluation formelle est souvent insuffisante ou absente. Le groupe les cite sans garantir l'exhaustivité.

a. Antibioclic — outil d'aide à la décision en infectiologie

Niveau de prévention : primaire et secondaire.— Antibioclic vise principalement à réduire les prescriptions inappropriées d'antibiotiques en aidant les professionnels à choisir une stratégie diagnostique et thérapeutique adaptée aux recommandations (prévention primaire). L'outil contribue également au repérage de certaines situations à risque — interactions, allergies, inadéquation thérapeutique ou prescriptions non conformes — susceptibles d'exposer le patient à des complications médicamenteuses ou à une antibiorésistance (prévention secondaire).

Porteur : Collège National des Généralistes Enseignants et Collège de la Médecine Générale.

Financement : Caisse nationale d'assurance maladie, Collège de la Médecine Générale et Collège National des Généralistes Enseignants. L'outil est entièrement indépendant de l'industrie pharmaceutique.

Professionnels concernés : médecins généralistes principalement. Les délégués de l'Assurance maladie se font le relais de l'outil mais n'en sont pas les porteurs.

Antibioclic est un outil d'aide à la décision clinique spécialisé en infectiologie, développé par des universitaires de médecine générale. Il propose des algorithmes de prescription d'antibiotiques fondés sur les recommandations de la Haute Autorité de santé, accessibles en ligne et sur application mobile, sans financement industriel.

Son positionnement est distinct des logiciels d'aide à la prescription certifiés par la Haute Autorité de santé : il ne s'agit pas d'un logiciel généraliste de sécurisation des prescriptions mais d'un outil thématique d'aide à la décision clinique en infectiologie, co-construit avec des universitaires de médecine générale.

Essai contrôlé randomisé [Jeanmougin et al., 2024]
Population : 2 501 médecins généralistes en Loire-Atlantique et Vendée (2019-2021).
Résultat : −4,4 % de prescriptions d'antibiotiques dans le groupe « visite délégué + retour de données + Antibioclic » par rapport au groupe contrôle ($p < 0,001$). Le groupe « visite + brochure seule » est non significatif.
Leçon : l'efficacité nécessite la combinaison visite + retour de données individualisé + outil numérique d'aide à la décision co-construit avec des universitaires. Antibioclic seul, sans accompagnement humain, n'a pas été évalué en essai contrôlé.

b. Initiatives des communautés professionnelles territoriales de santé

Niveau de prévention : primaire et secondaire — les CPTS favorisent une coordination préventive des parcours médicamenteux par le partage d'informations, les protocoles pluriprofessionnels et les actions de prévention ou de pertinence des prescriptions (prévention primaire). Elles contribuent également au repérage précoce des patients polymédiqués, des situations de fragilité, des difficultés d'observance ou des ruptures de parcours susceptibles d'augmenter le risque iatrogène (prévention secondaire).

Point liminaire — absence de base de données nationale
Il n'existe à ce jour aucune base de données nationale recensant les actions des communautés professionnelles territoriales de santé autour du bon usage des médicaments ni leurs évaluations. La Fédération des communautés professionnelles territoriales de santé a débuté un travail de capitalisation en janvier 2026 avec l'embauche d'un personnel dédié. Ce travail est en cours — les exemples cités ci-dessous sont donc parcellaires et non exhaustifs.
Par ailleurs, certaines actions de communautés professionnelles territoriales de santé ne figurent dans aucun document transmis au groupe : c'est notamment le cas des initiatives sur la prévention de l'antibiorésistance en lien avec les Centres régionaux de référence en antibiothérapie, dont plusieurs ne sont pas encore documentées.

Trois axes documentés

Antibiorésistance : plusieurs communautés professionnelles territoriales de santé travaillent en lien avec les Centres régionaux de référence en antibiothérapie. La Fédération des communautés professionnelles territoriales de santé a initié un recensement national de ces actions (document transmis au groupe). Exemple : CPTS Moreul (Pays de la Loire) + Centre régional de référence en antibiothérapie des Pays de la Loire.

Signalement des événements indésirables : plusieurs communautés professionnelles territoriales de santé ont mis en place des démarches qualité autour du signalement des effets indésirables médicamenteux. Exemple documenté : CPTS Vallons du Lyonnais — démarche présentée aux Journées

nationales 2025 (document transmis au groupe, propriété de la CPTS — titres uniquement cités à la demande de l'auteur).

Iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée et conciliation médicamenteuse : plusieurs communautés professionnelles territoriales de santé ont engagé des actions sur la polymédication et les transitions ville-hôpital. Exemples : CPTS Pays des Couleurs (Isère), CPTS Vallée de la Nied (Metz), CPTS Sud Manche, CPTS Brest Santé Océane, CPTS du Val — programme IATROPREV article 51 (Hauts-de-France) ; CPTS Rouen Cœur Métropole et CPTS Nord Val de France sur la conciliation médicamenteuse en entrée et sortie d'hospitalisation.

Ce qu'il faut retenir

La dynamique est réelle et croissante. Mais elle reste fragmentée, peu évaluée et invisible faute de base de données nationale. La création d'un registre national des initiatives des communautés professionnelles territoriales de santé sur la sécurité médicamenteuse, adossé à un soutien méthodologique pour l'évaluation, est un levier important identifié par le groupe.

c. Plateforme de données en médecine de ville — P4DP (Platform for Data in Primary Care)

Niveau de prévention : secondaire — cette plateforme vise à analyser les données issues des soins primaires afin d'identifier précocement certaines situations à risque, usages inappropriés, prescriptions inhabituelles ou signaux émergents de mésusage observés en conditions réelles de soins. Elle contribue ainsi à une surveillance populationnelle susceptible d'orienter des actions de prévention et de sécurisation des prescriptions.

Porteur : Collège National des Généralistes Enseignants, universités de Rouen-Normandie et de Nice Côte d'Azur, Loamics en partenariat avec le Groupement d'intérêt scientifique pour la recherche en soins primaires (Health Data Hub).

Financement : France 2030 — 14 millions d'euros. Initiative portée par la communauté de la médecine générale.

Professionnels concernés : médecins généralistes en ville — plus de 2 000 cabinets et structures médicales pluriprofessionnelles participants.

La plateforme P4DP constitue une innovation majeure pour la surveillance de l'usage des médicaments en soins primaires. Elle collecte automatiquement, depuis les logiciels métiers des médecins généralistes et autres professionnels de soins primaires participants, des données cliniques issues des consultations — diagnostics, prescriptions, résultats biologiques — sans action supplémentaire de leur part.

Elle comble un angle mort structurel du Système national des données de santé : celui-ci ne contient que les données de remboursement — il ne renseigne pas sur les motifs de consultation, les diagnostics posés, ni les décisions cliniques. P4DP permet pour la première fois de croiser prescriptions et données cliniques en médecine générale de ville.

Trois objectifs en lien direct avec la prévention de la iatrogénie

- **Retour individualisé aux médecins :** tableaux de bord sur leurs pratiques de prescription, comparaison avec leurs pairs — levier de pertinence que les délégués de l'Assurance maladie ne peuvent pas offrir faute de données cliniques.
- **Surveillance épidémiologique en temps réel :** détection précoce des tendances de mésusage en ville, impossibles à identifier *via* le Système national des données de santé seul, description du parcours de soin des patients subissant un épisode iatrogène
- **Recherche interventionnelle :** facilitation de l'inclusion de patients dans des essais cliniques en soins primaires — notamment des études sur la déprescription et la réduction de la iatrogénie médicamenteuse.

Point de vigilance — plateforme en construction

P4DP est encore en phase de déploiement. Ses résultats ne sont pas encore disponibles. Il s'agit d'une infrastructure prometteuse dont l'impact sur la prévention de la iatrogénie médicamenteuse reste à évaluer.

3. Données issues de la littérature et des travaux universitaires

Les données présentées dans cette section sont issues de la littérature scientifique évaluée et de travaux universitaires. Elles sont citées avec leur niveau de preuve et leurs limites.

a. Déprescription — données disponibles et limites

Niveau de prévention : secondaire et tertiaire. — la déprescription vise à identifier et corriger des prescriptions inappropriées, interactions médicamenteuses ou situations de polymédication à risque avant la survenue d'un événement indésirable grave (prévention secondaire). Elle intervient également chez des patients déjà fragilisés ou exposés à des complications liées aux traitements afin de réduire les conséquences, hospitalisations et récidives associées à la iatrogénie médicamenteuse (prévention tertiaire).

La déprescription — réduction intentionnelle et supervisée du nombre ou de la posologie des médicaments chez un patient — n'est pas encore une politique publique en France. Elle reste un acte médical, réalisé par le médecin prescripteur, idéalement en lien avec le pharmacien et avec l'accord éclairé du patient.

Littérature

Essai DEPRESCRIPP [Fournier et al., 2026] **:** 34 409 patients, 1498 médecins généralistes en Loire-Atlantique et Vendée. Le taux de réduction des inhibiteurs de la pompe à protons d'au moins 50 % à 12 mois est de 14,9 % dans le bras intervention (brochure éducative patient par courrier de la Caisse nationale d'assurance maladie + algorithme médecin) contre 7,0 % dans le groupe contrôle. L'intervention médecin seul est non significative. L'effet vient presque exclusivement du volet patient informé.

Méta-analyse Persaud *et al.* [Persaud, 2025] (118 essais contrôlés randomisés, 417 412 patients) **:** les interventions de réduction des prescriptions potentiellement inappropriées sont associées à une réduction du nombre de médicaments prescrits (−0,5 médicament par patient en moyenne — niveau de certitude élevé). En revanche, elles ne montrent pas de réduction significative des hospitalisations toutes interventions confondues (rapport de risque 0,95 ; IC 95 % : 0,89-1,02), ni de la mortalité (rapport de risque 0,94 ; IC 95 % : 0,85-1,04), ni de la qualité de vie. Une réduction des hospitalisations est observée dans le sous-groupe des interventions explicites (médicaments spécifiques ciblés) — rapport de risque 0,88 (IC 95 % : 0,80-0,97) — mais ce résultat est peu robuste, largement attribuable à deux essais selon les auteurs eux-mêmes. La conclusion principale : ces interventions sont sûres et réduisent la polymédication, mais leur impact sur les outcomes cliniques reste à démontrer.

Essai statines en prévention primaire chez les patients de plus de 75 ans (Bordeaux) : l'arrêt des statines n'a pas d'impact sur la mortalité à trois ans, malgré une augmentation de la cholestérolémie [Bonnet F *et al.* 2025]

Ce qui reste limité

La déprescription n'est pas encore une politique publique — la consultation de déprescription GL2 reste inapplicable en pratique faute de bilan de médication partagé préalable disponible. La méta-analyse Persaud montre que ces interventions sont sûres et réduisent le nombre de médicaments, mais leur impact sur les hospitalisations et la mortalité n'est pas démontré de façon robuste. La déprescription non supervisée peut être dangereuse.

Point de vigilance — déprescription ≠ réduction mécanique du nombre de médicaments
La déprescription pertinente est un acte clinique individualisé. Réduire le nombre de médicaments d'un patient polymédiqué âgé n'est pas toujours bénéfique : certains traitements sont pleinement justifiés et leur arrêt peut être délétère.
L'objectif n'est pas de prescrire moins mais de prescrire mieux — c'est-à-dire d'assurer que chaque médicament est cliniquement justifié pour ce patient, à ce moment, au regard de la balance bénéfice-risque individualisée.

4. Recherche en médecine générale

Les départements de médecine générale, forts de leurs 15 600 maîtres de stage universitaires en France, sont à l'initiative de travaux de recherche documentant la iatrogénie médicamenteuse en soins primaires.

- **Étude ECOGEN** [Letrilliart L *et al.*, 2014] **:** sur 20 781 consultations de patients différents observées par des internes de médecine générale chez 128 maîtres de stage universitaires, 4,3 % des consultations comportaient un événement indésirable associé aux soins — dont plus de deux tiers étaient liés aux médicaments.
- **Étude CACAO** [Aubert CE et al 2021] chez 1111 patients avec fibrillation auriculaire non valvulaire, 39,4 % des prescriptions d'anticoagulants oraux directs étaient inappropriées, dont un sous-dosage dans 31 % des cas.
- **Département de médecine générale de Nantes :** travaux sur les inhibiteurs de la pompe à protons et les antibiotiques documentant les prescriptions inappropriées en soins primaires [Fournier JP et al, 2026]
- **Thèse Macé** [Macé F, 2022] **:** après comparaison de trois modèles de groupes de pratique médecins-pharmaciens en Suisse, Belgique et Pays-Bas, une expérimentation à la française démontre la faisabilité de ces groupes et l'effet positif sur la qualité des prescriptions — un changement de posture des pharmaciens bien accueilli par les médecins.

Dynamiques de recherche en soins primaires

Réseau multidisciplinaire universitaire de recherche en soins primaires dans les territoires (MUST) : labellisé par la Fédération pour la recherche clinique (F-CRIN) en septembre 2024. Il déploie des essais nationaux et internationaux évaluant des interventions visant la réduction de la iatrogénie médicamenteuse et la déprescription.

Fédération nationale de recherche en soins primaires : des groupes de travail visant à constituer cette fédération se sont tenus durant l'année 2025 sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins. Son rôle sera de fédérer les acteurs, de leur fournir des moyens et d'impulser une culture de la recherche dans les territoires afin d'améliorer la qualité des soins.

5. Littératie en santé et ordonnance enrichie

Niveau de prévention : primaire et secondaire- L'amélioration de la littératie en santé vise à renforcer la compréhension des traitements, des posologies, des risques et des modalités de prise par les patients afin de prévenir les erreurs médicamenteuses, les mésusages et les problèmes d'observance (prévention primaire). Une meilleure compréhension des traitements peut également favoriser le repérage plus précoce d'effets indésirables, d'erreurs de prise ou de situations anormales et améliorer le recours aux dispositifs de signalement ou de pharmacovigilance (prévention secondaire).

La faible littératie en santé est un facteur de iatrogénie médicamenteuse structurellement sous-estimé. Selon les données de l'Organisation mondiale de la santé Europe (2024), 44,1 % des Français présentent des difficultés à accéder, comprendre, évaluer et appliquer l'information en santé. Ces difficultés ne sont pas liées au niveau d'éducation général — elles sont spécifiques au domaine de la santé et concernent toutes les catégories sociales.

Locher *et al.* [Locher,2025] ont montré que la faible littératie médicamenteuse est un prédicteur indépendant de mauvaise observance, de mésusage et de sous-déclaration des effets indésirables. Un patient qui ne comprend pas sa prescription, qui ne sait pas reconnaître un effet indésirable, qui ignore l'existence du portail de signalement — contribue à la sous-déclaration et au mésusage sans que ni le médecin ni le pharmacien n'en soient informés.

Ce que la littérature démontre

L'essai DEPRESCRIPP (déjà cité en V-G.1) apporte la démonstration la plus directe : l'information du patient est le levier d'efficacité principal — plus efficace que l'information du seul médecin. Le patient informé réduit ses inhibiteurs de la pompe à protons inappropriés ; le médecin informé seul ne le fait pas significativement.

La méta-analyse Persaud (2025) suggère que les interventions qui spécifient explicitement les médicaments concernés et impliquent une décision partagée avec le patient pourraient être plus efficaces — une tendance est observée sur les hospitalisations dans ce sous-groupe, même si le résultat reste fragile et peu robuste.

Hazard *et al.* [2020, 2021] ont conduit en deux temps une démarche de co-construction du top 5 des prescriptions à réduire en médecine générale française. La première étude (2020, panel de 40 médecins généralistes, méthode Delphi) a établi la liste du point de vue des médecins : antibiotiques pour bronchites et rhinopharyngites, dépistage systématique du PSA, inhibiteurs de cholinestérase et mémantine, statines en prévention primaire chez les sujets âgés, et benzodiazépines. La seconde étude (2021, 691 patients issus de la cohorte GrippeNet.fr, guides adaptés au niveau de littératie avec l'aide d'une association de patients experts) montre que les patients identifient les mêmes priorités que les médecins sur trois classes : antibiotiques, benzodiazépines et statines en prévention primaire — conclusion explicite de l'article. Ces trois classes constituent le point de départ privilégié pour des actions de réduction du mésusage associées d'outils d'aide à la décision partagée.

L'ordonnance enrichie — un levier sous-exploité

L'ordonnance est le principal support de communication médicamenteuse — et le plus sous-exploité pour l'information du patient. Les logiciels d'aide à la prescription certifiés par la Haute Autorité de santé permettent théoriquement de générer des informations complémentaires ; en pratique, cette fonctionnalité est peu utilisée et non standardisée.

Une ordonnance enrichie pourrait intégrer : la durée maximale recommandée du traitement (particulièrement pour les inhibiteurs de la pompe à protons, les antibiotiques et les benzodiazépines), les signes d'alerte à surveiller et à signaler au médecin ou au pharmacien, les conditions de réévaluation obligatoire (mention explicite « à réévaluer lors de la prochaine consultation »), un code de vérification renvoyant vers la fiche patient correspondante de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou de la Haute Autorité de santé, ainsi que la mention des alternatives non médicamenteuses lorsqu'elles existent.

Ce levier est faisable sans nouvelle structure ni nouveau financement : il nécessite uniquement une modification du prochain référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription par la Haute Autorité de santé.

Ce qu'il faut retenir
La littératie médicamenteuse n'est pas un enjeu réservé aux populations vulnérables — elle concerne 44 % de la population française. Agir sur l'information du patient est un levier de prévention de la iatrogénie démontré, peu coûteux et sous-exploité.
L'ordonnance enrichie, le courrier de la Caisse nationale d'assurance maladie au patient (modèle DEPRESCRIPP) et les supports adaptés co-construits avec des associations de patients experts constituent trois modalités complémentaires dont l'efficacité est documentée.

6. Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse — niveaux d'intervention et mécanisme

DISPOSITIF	NIVEAU(X) DE PRÉVENTION	MÉCANISME PRINCIPAL DE PRÉVENTION DE LA IATROGÉNIE
DISPOSITIFS INSTITUTIONNELS STRUCTURÉS		
Formation des professionnels de santé	Primaire	Formation initiale et continue des prescripteurs, dispensateurs et professionnels impliqués dans le parcours médicamenteux dont le personnel infirmier
Développement professionnel continu (DPC)	Primaire	Actualisation des connaissances, amélioration des pratiques et gestion des risques
DMP – Mon Espace Santé	Secondaire	Partage des données de santé et continuité du parcours médicamenteux
Dossier Pharmaceutique (DP)	Secondaire	Détection des interactions, redondances et incohérences lors de la dispensation
Délégués de l'Assurance Maladie (DAM)	Primaire	Promotion du bon usage et accompagnement des prescriptions
Bilan partagé de médication (BMP)	Secondaire et tertiaire	Détection des situations à risque et réévaluation des traitements
Consultation de déprescription (GL2)	Secondaire et tertiaire	Réévaluation des traitements potentiellement inadaptés chez les patients polymédiqués
Dispositifs infirmiers de coordination (ASALEE / IPA)	Secondaire et tertiaire	Repérage des situations à risque et sécurisation des parcours complexes
Ordonnance numérique	Primaire et secondaire	Sécurisation, traçabilité et partage des prescriptions
Ordonnance sécurisée	Primaire et secondaire	Prévention du mésusage, des falsifications et des détournements
Logiciels d'aide à la prescription (LAP)	Secondaire	Détection automatisée des interactions, contre-indications et incohérences
Logiciels d'aide à la dispensation (LAD)	Secondaire	Analyse pharmaceutique et sécurisation de la délivrance
Groupes d'amélioration des pratiques (GAP)	Secondaire et tertiaire	Analyse des pratiques et retour d'expérience collectif
Agences sanitaires nationales (ANSM, HAS…)	Principalement primaire	Recommandations, référentiels, certification, information et sensibilisation
Structures régionales de vigilance et d'appui (CRPV, CEIP-A, CAPTV, OMEDIT, CRAtb, SRA…)	Primaire, secondaire et tertiaire	Formation, signalement, expertise, retour d'expérience et accompagnement des situations complexes
Patient acteur — Plan national de sécurité des soins	Primaire, secondaire et tertiaire	Information, littératie en santé, signalement et participation du patient à la sécurité des soins
EXPÉRIMENTATIONS, INITIATIVES ET TRAVAUX ÉMERGENTS		
Programme de prévention des surdoses aux opioïdes (POP)	Primaire secondaire et tertiaire	Prévention des surdoses, sensibilisation et diffusion de naloxone
Antibioclic	Primaire et secondaire	Aide à la décision en infectiologie et réduction des prescriptions inappropriées
Initiatives des CPTS	Primaire et secondaire	Coordination pluriprofessionnelle et repérage des situations à risque

DISPOSITIF	NIVEAU(X) DE PRÉVENTION	MÉCANISME PRINCIPAL DE PRÉVENTION DE LA IATROGÉNIE
Plateforme P4DP	Secondaire	Détection précoce des usages inappropriés et surveillance populationnelle
Déprescription — données disponibles et limites	Secondaire et tertiaire	Réduction des prescriptions potentiellement inappropriées
Recherche en médecine générale	Primaire	Production de connaissances sur les pratiques et facteurs de risque iatrogènes
Littératie en santé et ordonnance enrichie	Primaire et secondaire	Compréhension des traitements, observance et repérage des effets indésirables

VI-D. Conclusion— Dispositifs de prévention de la iatrogénie médicamenteuse

L'analyse des dispositifs actuellement mobilisés en France montre que la prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose sur un ensemble déjà dense d'outils réglementaires, numériques, organisationnels, pédagogiques et cliniques. Logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, ordonnance numérique, bilan partagé de médication, programmes conventionnels de pertinence, développement professionnel continu, exercice coordonné en soins primaires, implication croissante des patients, dispositifs de pharmacovigilance et d'addictovigilance ou encore actions des structures régionales de vigilance et d'appui constituent autant de leviers participant à la sécurisation du parcours médicamenteux.

Cette diversité témoigne toutefois de la complexité structurelle du sujet. La iatrogénie médicamenteuse ne peut être réduite à une simple erreur de prescription, de délivrance ou d'administration ni à une défaillance technique isolée. Elle s'inscrit dans un parcours médicamenteux fragmenté, impliquant de multiples prescripteurs, lieux de délivrance, modalités d'administration et systèmes d'information encore partiellement interopérables. Aucun acteur — médecin, pharmacien, établissement, professionnel à domicile, usagers de soins ou système numérique — ne dispose seul d'une vision complète et contextualisée des traitements réellement consommés par un patient.

L'analyse met également en évidence que la prévention de la iatrogénie médicamenteuse mobilise simultanément les trois niveaux classiques de prévention en santé publique. La prévention primaire repose notamment sur la formation des professionnels, les recommandations, les actions de sensibilisation, le bon usage des médicaments et la sécurisation du circuit médicamenteux. La prévention secondaire s'appuie sur le repérage précoce des situations à risque et repérer les effets indésirables déjà survenus pour éviter leur aggravation grâce aux outils numériques, aux dispositifs de vigilance, à l'analyse pharmaceutique, au partage d'informations et au signalement des événements indésirables. Enfin, la prévention tertiaire vise à limiter les conséquences des événements survenus par l'aide à la prise en charge fournie par les structures de pharmacovigilance, par les retours d'expérience, la coordination des parcours complexes, la déprescription raisonnée et l'accompagnement des patients fragiles ou polymédiqués.

Plusieurs points de vigilance transversaux ressortent néanmoins de cette analyse.

Le premier concerne le risque de confusion entre réduction des volumes de prescription et amélioration de la pertinence clinique. Une diminution quantitative du nombre de médicaments prescrits ne constitue pas en elle-même un indicateur suffisant de qualité ou de sécurité des soins. Certains patients, notamment âgés, polymédiqués ou atteints de pathologies complexes, peuvent nécessiter des traitements multiples pleinement justifiés. La prévention de la iatrogénie ne peut ainsi être réduite à une logique de diminution systématique des prescriptions.

Le deuxième point de vigilance concerne la tentation de faire reposer la prévention de la iatrogénie sur un acteur unique — médecin, pharmacien, usager de soins ou outil numérique. Les approches trop simplifiées apparaissent insuffisantes face à la complexité réelle des parcours médicamenteux. La sécurité repose au contraire sur une coordination effective entre les différents professionnels, les structures de vigilance, les patients et les outils de partage d'information.

Le troisième point de vigilance concerne les approches de déprescription lorsqu'elles sont envisagées de manière standardisée ou déconnectée de l'évaluation clinique individuelle. Si la réduction des prescriptions inappropriées constitue un objectif important, la déprescription ne peut devenir une finalité autonome. L'arrêt d'un traitement et parfois remplacement par un produit plus à risque peuvent lui-même

exposer à des risques : décompensation, syndrome de sevrage, rupture d'équilibre thérapeutique ou perte de chance.

Enfin, les outils numériques, indicateurs, référentiels et systèmes d'alerte constituent des aides importantes à la décision mais ne peuvent se substituer au raisonnement clinique, à l'analyse contextualisée de la balance bénéfice-risque, à l'expertise des professionnels ni à la relation avec le patient. Le développement des outils numériques ne doit pas conduire à une déresponsabilisation des acteurs ni à une confiance excessive dans les systèmes automatisés.

Les travaux recensés suggèrent ainsi qu'aucune mesure isolée — réglementaire, numérique ou organisationnelle — ne permettra à elle seule de réduire durablement la iatrogénie médicamenteuse. Les approches les plus prometteuses apparaissent être celles associant plusieurs leviers complémentaires : formation et information des professionnels, des usagers de soins et des aidants, coordination des acteurs, partage sécurisé et contextualisé des données, implication du malade et des aidants, décision partagée, retour individualisé de données, vigilance sanitaire et articulation renforcée entre sécurité technique du circuit du médicament et pertinence clinique des prescriptions.

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse doit ainsi être envisagée comme un enjeu systémique de qualité et de sécurité des soins, nécessitant une approche globale du parcours médicamenteux et une meilleure intégration des acteurs, des données, des organisations et des pratiques professionnelles.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

VII. Recommandations et messages clés

VII-A. Introduction

La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des dommages résultant de l'utilisation des médicaments — qu'ils soient secondaires à un effet indésirable survenant lors d'une utilisation conforme, à une erreur médicamenteuse ou à un mésusage. Son analyse doit toujours être replacée dans l'évaluation constante du rapport bénéfices/risques : un médicament n'est sur le marché que parce que ses bénéfices ont été jugés supérieurs à ses risques, et toute réduction de la iatrogénie ne peut se faire au détriment de l'efficacité thérapeutique. Enfin, les connaissances sur les risques tout comme sur les bénéfices d'un médicament ne sont pas figées dans le temps. Elles évoluent avec l'état des connaissances scientifiques, les usages observés en population et les données issues de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance et de la pharmacoépidémiologie.

Le médicament est également un objet d'une grande complexité car il mobilise de multiples institutions nationales, européennes et mondiales ainsi que des professionnels de santé exerçant des métiers, des missions et des niveaux d'expertise différents : médecins, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers, spécialistes de pharmacologie clinique, infirmiers, sage-femmes, chirurgiens-dentistes et autres professionnels impliqués dans le parcours de soins. Les débats publics tendent pourtant à regrouper sous le terme générique de « pharmacien » des professionnels exerçant des fonctions très différentes. Le pharmacien d'officine intervient principalement au moment de la dispensation et du conseil pharmaceutique ; le pharmacien hospitalier participe à la sécurisation du circuit du médicament en établissement ; les spécialistes de pharmacologie clinique (médecins ou pharmaciens) assurent quant à eux une expertise médicale et pharmacologique des situations complexes de iatrogénie et de mésusage, notamment à travers les Centres régionaux de pharmacovigilance et les Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance.

Le parcours médicamenteux réel est aujourd'hui fortement fragmenté : multiplicité des prescripteurs, des lieux de dispensation, des intervenants, des outils numériques et des sources d'approvisionnement. Aucun acteur ne dispose seul d'une vision exhaustive et actualisée des traitements réellement consommés par les patients.

Dans ce contexte, les outils techniques et numériques — y compris les logiciels d'aide à la prescription, les alertes automatisées ou les bases de données d'interactions — ne permettent de sécuriser qu'en partie le risque médicamenteux. Ces outils n'intègrent le plus souvent pas le contexte clinique complet, les prises réelles des patients, les traitements obtenus hors parcours habituel de soins ou l'ensemble des objectifs thérapeutiques. Par exemple, une interaction théorique détectée par un logiciel ne permet pas, à elle seule, d'apprécier la balance bénéfices-risques réelle pour un patient donné.

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse ne peut donc être réduite à un acteur unique, à un outil technique, à une liste de médicaments « à risque » ou à des objectifs purement volumétriques de réduction des prescriptions. Les solutions simplifiées ou présentées comme « miracles » exposent au risque de réponses inadaptées à une réalité clinique complexe et évolutive.

Au cœur de cet écosystème, le grand public constitue un acteur incontournable. La place centrale du patient et de ses aidants rend indispensable le développement d'une véritable politique publique de « culture du médicament », associant information, littératie en santé, sensibilisation aux risques et participation au signalement des effets indésirables.

Dans ce contexte, la prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose principalement sur :

- le renforcement d'une expertise publique indépendante assurant la surveillance et l'analyse du risque médicamenteux ;
- une meilleure utilisation des données de vigilance en vie réelle et de pharmacoépidémiologie ;
- une diffusion plus rapide de ces connaissances vers les pratiques cliniques ;
- une approche fondée sur la pertinence clinique, la coordination des acteurs et la décision médicale partagée avec le patient.

Les recommandations suivantes privilégient ainsi le renforcement, la coordination et la valorisation des dispositifs existants plutôt que la création de nouvelles structures.

VII-B. Messages clés

1. Place du médicament dans la société

La France se caractérise historiquement par une consommation médicamenteuse élevée avec une fréquence de prescription particulièrement importante au sein des pays européens. La prise en charge des médicaments par l'Assurance Maladie augmente année après année ; en 2024 leur remboursement atteint 27,2 milliards d'euros de dépenses, en hausse de 7,2 % sur un an. Pour autant, le grand public, pourtant acteur central, ne bénéficie d'aucune éducation structurée à la culture du médicament permettant de mieux comprendre : le bon usage ; les bénéfices attendus ; les risques intrinsèques ; les limites des traitements ; les risques liés à l'automédication, aux compléments alimentaires et au partage de médicaments. Or cette culture du médicament est le socle indispensable pour comprendre le bon usage, les risques inhérents à la prise d'un traitement, et pour co-construire la sécurité des soins.

2. Le médicament a profondément transformé la médecine moderne

Le médicament constitue l'un des principaux progrès de la médecine moderne. Les traitements médicamenteux ont permis de transformer le pronostic de nombreuses maladies : recul de la mortalité cardiovasculaire, amélioration majeure des survies en cancérologie, contrôle du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), prévention de nombreuses maladies infectieuses sévères notamment par la vaccination, prise en charge des maladies inflammatoires chroniques, développement de la transplantation, de la réanimation ou encore de l'anesthésie moderne.

Ces progrès ne peuvent toutefois être dissociés des risques inhérents aux médicaments. Tout médicament expose potentiellement à des effets indésirables, des interactions ou des mésusages. Dans l'optimisation de l'utilisation du médicament et le contrôle de la iatrogénie, l'enjeu n'est donc pas de diaboliser le médicament, mais de mieux comprendre dans quelles situations ses bénéfices deviennent insuffisants ou discutables au regard des risques encourus.

Mieux identifier ces risques, mieux communiquer à leur sujet — auprès des professionnels comme des patients — et mieux comprendre comment les médicaments sont concrètement utilisés constituent des leviers essentiels pour sécuriser les pratiques sans remettre en cause la place fondamentale du médicament dans l'arsenal thérapeutique. Cela permet également d'identifier les utilisations médicalement injustifiées, pour lesquelles tout risque devient, par définition, inacceptable.

3. Tous les chiffres de la iatrogénie ne décrivent pas la même réalité

En France, environ 8,5 % des hospitalisations en court séjour médical publique sont liées à un effet indésirable médicamenteux, soit environ 212 500 hospitalisations par an. Le taux de mortalité à un mois est estimé à 1,3 %. Ces chiffres traduisent un poids réel pour le système de santé et expliquent l'importance de la pharmacovigilance et de l'addictovigilance pour aider au diagnostic et à la prise en charge de ces authentiques maladies médicamenteuses.

La majorité de ces hospitalisations, liées pour l'essentiel à des prescriptions effectuées en ville, survient cependant malgré une utilisation conforme des médicaments. Elles relèvent principalement de l'utilisation du médicament et de son impact sur l'organisme et non d'erreurs évitables.

Les données relatives aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) rapportés à la Haute Autorité de santé (HAS décrivent une autre réalité. S'agissant du médicament (10 % des EIGS rapportés dans ces données), elles concernent surtout des accidents graves liés au circuit du médicament en établissements de santé : erreurs de prescription, d'administration, de coordination ou d'organisation, majoritairement en établissements de santé. Les erreurs médicamenteuses représentent environ 10 % des EIGS déclarés, principalement des erreurs d'administration.

Ces deux types de données n'ont donc ni le même périmètre, ni les mêmes mécanismes, ni les mêmes niveaux d'évitabilité. Les amalgamer conduit à des interprétations erronées et à des réponses publiques inadaptées.

4. La pertinence clinique et la décision médicale partagée : l'enjeu central, au-delà du volume

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse ne peut se réduire à une logique de diminution quantitative des prescriptions.

Un médicament peut être prescrit de manière conforme et rester non pertinent pour un patient donné : durée excessive, absence de réévaluation, non prise en compte d'un contexte clinique sous-jacent ou existence d'une alternative moins risquée. À l'inverse, un patient âgé, polymédiqué ou atteint de pathologies complexes peut nécessiter plusieurs traitements pleinement justifiés.

L'enjeu central est donc celui de la pertinence clinique : indication adaptée, évaluation individualisée de la balance bénéfices-risques, information claire du patient permettant une décision médicale partagée, durée et surveillance appropriées des traitements, coordination des acteurs et réévaluation régulière.

C'est cette démarche qui permet de ne pas exposer inutilement des patients aux risques intrinsèques de tout médicament lorsque le bénéfice attendu est absent, insuffisant ou discutable.

5. Un système de surveillance de la iatrogénie indépendant performant mais sous-dimensionné

La France dispose d'un dispositif public indépendant de surveillance du médicament et de la iatrogénie médicamenteuse reconnu à l'échelle internationale, reposant notamment sur le réseau des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A), tous localisés dans des environnements hospitalo-universitaires à haut niveau d'expertise.

Le réseau français figure parmi les principaux contributeurs européens à la base mondiale de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Son budget est quasi stable depuis dix ans alors que l'activité a augmenté de 25 % en moins de dix ans, que de nouvelles missions ont été confiées à moyens constants et que les obligations réglementaires de pharmacovigilance des entreprises ne compensent pas l'augmentation des besoins d'expertise publique indépendante.

Le maintien de cette capacité d'expertise publique indépendante repose aujourd'hui sur un équilibre fragile. En cas de nouvelle crise sanitaire majeure, la capacité de réponse du réseau pourrait être mise en difficulté — ce qui constitue une fragilité structurelle pour la sécurité médicamenteuse des patients.

Par ailleurs, la surveillance populationnelle, pharmacoépidémiologique, de l'utilisation du médicament demeure, en dehors de la mise en place du GIS EPI-PHARE, largement non structurée et dépourvue de financements pérennes.

6. Les données de vigilance doivent redescendre systématiquement sur le terrain

Les réseaux de pharmacovigilance t d'addictovigilance et de matériovigilance pour les LAP produisent des données de sécurité actualisées et de grande qualité.

Pourtant, la boucle entre la production de ces données et la mise à jour des recommandations cliniques n'est pas encore systématisée.

Aujourd'hui, un signal expertisé par un Centre régional de pharmacovigilance (CRPV ou un Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A, puis validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ne génère pas automatiquement une révision des recommandations ni un transfert direct vers les professionnels de santé.

Renforcer cette boucle de transfert de connaissances — signal, analyse, recommandation, retour terrain — est l'un des leviers les plus structurants et les moins coûteux pour prévenir la iatrogénie médicamenteuse.

Valoriser ainsi les données redonnerait tout son sens au travail des structures de vigilance. C'est également un levier puissant pour mobiliser les professionnels de santé sur la notification des effets indésirables, ces derniers en percevant plus directement l'utilité clinique.

7. La déprescription : une démarche clinique individualisée, non un objectif volumétrique

Des interventions de déprescription bien conduites peuvent réduire l'usage de médicaments potentiellement inappropriés — c'est démontré pour certaines classes dans des conditions précises.

Mais plusieurs points de vigilance s'imposent. L'efficacité repose sur l'implication simultanée du patient et du médecin traitant. Une intervention sans cette coordination ne modifie pas durablement les pratiques — le médicament risque d'être simplement re-prescrit.

Tout programme impliquant d'autres professionnels, notamment pharmacien ou binôme en Communauté Professionnelle Territoriale de Santé (CPTS), doit être conditionné à la coordination systématique avec le médecin traitant.

Par ailleurs, réduire le nombre de médicaments ne se traduit pas automatiquement en amélioration des résultats cliniques.

La déprescription est une décision clinique individualisée, fondée sur une réévaluation du rapport bénéfices-risques dans une approche d'*Evidence-Based Medicine*, prenant en compte les données disponibles actuelles, l'expérience du prescripteur et les préférences du patient— pas un objectif volumétrique.

Les dispositifs existent — Consultation longue de déprescription chez la personne âgée polymédiquée dite GL2 depuis janvier 2026, bilan de médication depuis 2018. L'enjeu est de les faire fonctionner dans leurs modalités actuelles, de les évaluer, et d'en vérifier l'impact sur la santé des patients.

8. Limites des approches par listes de médicaments à risque : l'illusion de la sécurité

L'établissement de listes de médicaments jugés « à risque » constitue une fausse bonne option qui entretient l'illusion d'une sécurité objective. Une telle approche occulte une réalité pharmacologique fondamentale : tout médicament possède intrinsèquement des bénéfices et des risques. Ce n'est pas le produit en soi qui est dangereux, mais le contexte et la situation clinique dans lesquels il est prescrit (profil du patient, interactions médicamenteuses, terrain, maladies associées).

De plus, ces listes induisent des effets pervers majeurs : elles stigmatisent injustement des molécules pourtant indispensables à certains patients, tout en désensibilisant le regard sur les médicaments hors liste, faussement perçus comme anodins. Enfin, elles se heurtent à une impasse opérationnelle : leur mise à jour en temps réel face à l'évolution constante de la science est impossible, rendant ces outils rapidement obsolètes et inadaptés à la réalité du soin.

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse repose donc davantage sur l'évaluation contextualisée de la balance bénéfices-risques et sur la pertinence clinique des prescriptions que sur des classifications figées de médicaments. Les éventuelles actions de prévention de la iatrogénie et de l'optimisation de l'utilisation du médicament doivent cibler des classes identifiées comme présentant des risques spécifiques au vu des données de vigilance, des utilisations potentiellement problématiques au vu des données de pharmacoépidémiologie, ou des interrogations sociétales fortes susceptibles de compromettre leur bonne utilisation au vu des remontées de patients et des professionnels.

Le diagnostic met en lumière la qualité et la robustesse du système français de surveillance de la iatrogénie médicamenteuse, ainsi que la nécessité d'accompagner son adaptation à l'évolution des besoins de santé publique. Les recommandations proposées visent en priorité à conforter les dispositifs existants et à soutenir leur développement, préalable indispensable à la mise en œuvre d'actions complémentaires en matière de pertinence des soins, de formation et de prévention.

Elles s'inscrivent dans une démarche privilégiant la consolidation, la coordination et la valorisation des structures et des expertises déjà en place, plutôt que la création de nouveaux dispositifs

VII-C. Les axes d'amélioration et les recommandations

1. Renforcer l'expertise publique indépendante sur le médicament

> **Recommandation 1 —Revaloriser durablement le financement des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance (CEIP-A)**
>
> Indexer les dotations sur les missions données par les textes réglementaires et réformer le modèle de financement vers un financement indirect par les laboratoires pharmaceutiques, autorisé par l'article

105 de la directive européenne 2010/84/Union européenne (UE) et garantissant l'indépendance. Précédent opérationnel : article 37 PLFSS 2021.

Chiffres :

Le budget des CRPV est quasi stable depuis 10 ans (15 M€ en 2018 → 15,5 M€ en 2023). Les déclarations ont augmenté de 25 % en moins de 10 ans (38 769 cas en 2015 → 58 996 en 2023). Le bilan en moyens humains des CRPV diminue (4.1 ETP/CRPV (médiane) en 2017, 3.9 ETP/CRPV (médiane) en 2023, -3.7 ETP/CRPV (médiane) en 2026

Le budget des CEIP-A est 230 000 €/centre, les signalements ont été multipliés par 2,8 en 14 ans.

De nouvelles missions ont été données à moyens constants (*promotion du signalement, mise en place du portail des événements sanitaires, réforme des vigilances avec notamment les liens avec les ARS-arrêté de 2022*). Le surcoût lié aux avancées statutaires récentes des praticiens (déploiement du Ségur) n'a été compensé qu'à hauteur de 25 % du surcoût réel

● Priorité Haute

Recommandation 2 — Garantir l'indépendance des formations et recommandations sur le médicament

La diffusion des formations et recommandations sur le médicament reste encore largement soutenue, directement ou indirectement, par l'industrie pharmaceutique.

Le groupe recommande d'encadrer ce financement en distinguant explicitement les formations concernant la sécurité du médicament — qui doivent reposer sur une expertise publique indépendante — des formations à caractère promotionnel relevant des obligations réglementaires des industriels du médicament..

● Priorité Moyenne

2. Orienter les indicateurs et la formation vers la pertinence clinique

Recommandation 3 — Dissocier explicitement volume de prescription et pertinence clinique dans les indicateurs de la Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM)/HAS

Ne plus mesurer la performance par la seule baisse du volume de prescriptions, en particulier pour les patients âgés et complexes.

Introduire des indicateurs contextualisés co-construits notamment avec les universitaires et les sociétés savantes concernées : taux de prescriptions conformes aux recommandations, taux de déprescription cliniquement motivée — et non uniquement réduction volumétrique des prescriptions.

● Priorité Haute

Recommandation 4 — Faire de la pertinence clinique une priorité de formation

Pour la formation continue : inscrire dans le prochain arrêté triennal (2027) des programmes DPC des orientations prioritaires sur la iatrogénie médicamenteuse, le mésusage, la polymédication et la déprescription raisonnée — co-construites à partir des données de terrains des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A)_contextualisées des données pharmacoépidémiologiques d'utilisation, avec un format interprofessionnel obligatoire. Le raisonnement clinique individualisé doit y être favorisé.

Pour la formation initiale : renforcer la pharmacologie clinique dans les cursus médicaux et paramédicaux.

● Priorité Moyenne

3. Renforcer la surveillance de l'utilisation du médicament et mieux caractériser les risques médicamenteux à partir des données de vie réelle

Recommandation 5 — Renforcer la pharmacoépidémiologie et consolider son articulation aux réseaux de vigilance (CRPV et les CEIP-A)

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) analysent des signaux individuels détaillés avec leur contexte clinique, mais sans vision populationnelle systématique. À l'inverse, la pharmacoépidémiologie permet de décrire l'usage du médicament à grande échelle et de quantifier certains risques

médicamenteux en population. Son activité repose principalement sur des bases médico-administratives qui renseignent le contexte clinique individuel avec peu de précision.

A l'heure actuelle seul le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM/CNAM, données Système national des données de santé (SNDS)) bénéficie d'un financement pérenne. Les autres dispositifs existants (Centre Drugs-Safe®, autres équipes hospitalo-universitaires) reçoivent toujours uniquement des financements de type projets de recherche limitant les possibilités de développement.

Le groupe recommande de soutenir et de pérenniser le financement des dispositifs de pharmacoépidémiologie publique et de structurer davantage la liaison aux réseaux de vigilance. Les structures financées le seraient au titre d'une mission de surveillance pouvant répondre à des enjeux nationaux ou régionaux. La structuration et le pilotage de cette activité devra se faire : 1. en articulation avec les réseaux de vigilance, et 2. en articulation avec les différentes institutions dans un périmètre dépassant celui de l'ANSM et de la CNAM nationale (HAS, ARS, etc.). Cette double articulation permettrait une meilleure caractérisation des risques médicamenteux, une identification plus rapide des facteurs associés et, à terme, des actions de prévention et d'optimisation de l'utilisation du médicament plus ciblées.

● Priorité Haute

Recommandation 6 — Soutenir et pérenniser P4DP et renforcer les liens avec les réseaux de vigilance (CRPV et les CEIP-A)

L'entrepôt de données de santé P4DP (*Platform for Data in Primary Care*), financé dans le cadre de France 2030 (14 M€), collecte des données cliniques issues des logiciels métiers des médecins généralistes (données cliniques des antécédents et consultations, diagnostics, prescriptions, biologie) et des autres professionnels des soins primaires. Ces données complètent utilement les données de remboursement du SNDS, qui ne renseignent pas les motifs de consultation ni certains éléments du contexte clinique.

Ce dispositif pourrait constituer un levier important pour détecter plus précocement des situations de mésusage ou de iatrogénie médicamenteuse en soins primaires, décrire les parcours de soins des patients subissant ces épisodes iatrogènes, préciser les études de pharmacoépidémiologie, et permettre une sensibilisation plus directe des médecins généralistes à partir de données issues de la pratique réelle.

Le groupe recommande de soutenir et de pérenniser ce dispositif, tout en intégrant dès sa phase de déploiement des modalités d'articulation avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A), afin de faciliter la remontée et l'analyse des signaux identifiés en médecine de ville.

● Priorité Haute

Recommandation 7 — Systématiser l'intégration de la iatrogénie médicamenteuse dans les recommandations cliniques

Les nouvelles données de pharmacovigilance et d'addictovigilance ne conduisent pas automatiquement à une mise à jour des recommandations cliniques par la HAS ou les sociétés savantes. Cette déconnexion entre détection des risques médicamenteux et évolution des pratiques constitue l'une des principales fragilités du dispositif actuel.

Le groupe recommande que toute recommandation clinique impliquant des médicaments comporte un volet spécifique consacré à la iatrogénie médicamenteuse, élaboré à partir des données disponibles de pharmacovigilance et d'addictovigilance, en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A)

● Priorité Haute

4. Encadrer la déprescription comme démarche clinique et renforcer le patient acteur

Recommandation 8 — Faire fonctionner les dispositifs existants de déprescription : consultation de déprescription et bilan partagé de médication

La consultation de déprescription par le médecin (depuis janvier 2026) et le bilan partagé de médication réalisé par le pharmacien constituent déjà des outils mobilisables de prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Le principal enjeu n'est pas de créer de nouveaux dispositifs mais de lever les obstacles à leur fonctionnement effectif.

Trois conditions apparaissent essentielles : déployer réellement le bilan partagé de médication sur l'ensemble du territoire ; simplifier les modalités pratiques de cotation de la consultation de déprescription ; garantir une coordination systématique avec le médecin traitant, sans laquelle les traitements sont fréquemment re-prescrits.

Le bilan partagé de médication reste principalement un outil de conciliation et d'analyse pharmaceutique des traitements. L'évaluation de la pertinence clinique et de la balance bénéfices-risques relève du médecin prescripteur, idéalement dans une coordination pluriprofessionnelle associant pharmacien et, pour les situations complexes, expertise de pharmacologie clinique et de vigilance médicamenteuse.

La déprescription doit rester une démarche clinique individualisée, fondée sur une décision médicale partagée avec le patient — et non sur des objectifs purement volumétriques.

● Priorité Haute

Recommandation 9 — Renforcer le rôle des usagers de soins, patients et aidants et du patient partenaire dans la sécurité médicamenteuse

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse ne peut reposer uniquement sur les professionnels de santé. Les patients et les aidants jouent un rôle central dans l'utilisation réelle des médicaments : observance, automédication, utilisation des médicaments sans ordonnance, compléments alimentaires, partage de traitements, détection des effets indésirables ou compréhension des prescriptions.

Le groupe recommande de développer une politique coordonnée d'information et de littératie en santé autour du médicament, articulée avec le médecin traitant et les professionnels impliqués dans le parcours de soins : information plus lisible sur les ordonnances ; supports pédagogiques adaptés ; campagnes grand public sur les risques liés aux médicaments sans ordonnance, aux compléments alimentaires, aux plantes et au mésusage ; développement de la culture du médicament dès les parcours éducatifs et de prévention.

Le groupe recommande également de renforcer la visibilité des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV et des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A.

Enfin, la prochaine feuille de route nationale sur la sécurité des patients (2026-2028) devrait intégrer un axe spécifique consacré à la iatrogénie médicamenteuse, élaboré avec les associations de patients.

● Priorité Moyenne

VII-D. Synthèse — 3 priorités structurantes

Ces trois priorités sont indépendantes et actionnables séparément. Elles ne nécessitent pas la création de nouvelles structures.

Priorité 1 — Sécuriser durablement les dispositifs publics de surveillance et d'analyse des risques médicamenteux Recommandation 1 · Priorité haute

Le réseau des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance et des 13 Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance est aujourd'hui sous-dimensionné au regard de leurs missions et de la croissance continue de leur activité. Le renforcement et la pérennisation de cette expertise publique indépendante constituent la condition préalable à l'efficacité de l'ensemble du dispositif de prévention de la iatrogénie médicamenteuse.

Priorité 2 — Faire évoluer les indicateurs et les pratiques vers la pertinence clinique Recommandation 3 · Priorité haute

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse ne peut reposer sur une logique de réduction quantitative des prescriptions. Le changement de paradigme central proposé par ce rapport consiste à privilégier la pertinence clinique, l'évaluation individualisée de la balance bénéfices-risques et la décision médicale partagée plutôt que les seuls objectifs volumétriques. Cette évolution conditionne l'efficacité des dispositifs de déprescription, du bilan partagé de médication et des programmes d'amélioration des pratiques.

Priorité 3 — Sécuriser et mieux exploiter les données de vigilance et de pharmacoépidémiologie Recommandations 5 à 7 · Priorité haute

Les données produites par les réseaux de vigilance, par la pharmacoépidémiologie en vie réelle et par les nouveaux outils de données issues des soins primaires constituent un levier majeur de prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Renforcer et pérenniser les structures qui les produisent, et consolider la boucle entre signalement, analyse, données de vie réelle, recommandations et retour vers le terrain constitue l'un des leviers les plus structurants et les moins coûteux pour améliorer durablement la sécurité médicamenteuse.

Ce rapport ne propose pas de réduire l'accès aux médicaments, ne remet pas en cause la liberté de prescription, ne cible aucun acteur en particulier et ne crée pas de nouvelles structures. Il adopte une approche systémique : renforcer ce qui existe, mieux articuler les acteurs et corriger les fragilités structurelles. Les recommandations concernent l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription, la dispensation ou le suivi des traitements médicamenteux, y compris les sages-femmes et les autres professions autorisées à prescrire dans leur champ de compétences.

VII-E. Glossaire

Accès précoce — Dispositif français permettant à des patients atteints de maladies graves ou rares d'accéder, avant leur commercialisation, à des médicaments présumés innovants lorsque le besoin thérapeutique n'est pas couvert et que les données disponibles permettent de présumer un bénéfice clinique suffisant.

AMM — Autorisation de mise sur le marché Autorisation délivrée par l'ANSM ou l'EMA permettant la commercialisation d'un médicament après évaluation de son rapport bénéfice-risque. L'AMM précise notamment les indications thérapeutiques, les conditions d'utilisation, les contre-indications, les précautions d'emploi et les modalités de surveillance.

AMM conditionnelle — Autorisation de mise sur le marché conditionnelle Autorisation accordée par les autorités réglementaires européennes (EMA) pour certains médicaments répondant à un besoin médical non couvert ou destinés à des maladies graves, lorsque le rapport bénéfice-risque est jugé favorable malgré des données encore incomplètes. Le laboratoire s'engage à fournir des données complémentaires dans des délais définis.

ANDPC — Agence nationale du développement professionnel continu Agence finançant et pilotant la formation continue des professionnels de santé (DPC).

ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, autorité compétente française pour l'évaluation, l'autorisation, la surveillance et le contrôle des médicaments et des produits de santé. Pilote les réseaux CRPV et CEIP-A, gère la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et prend les décisions de sécurité post-AMM. Participe aux travaux européens coordonnés par l'EMA.

ARS — Agence régionale de santé Établissement public de l'État chargé du pilotage de la politique de santé dans chaque région. Coordonne les acteurs de la veille sanitaire, dont les structures régionales de vigilance et d'appui (CRPV, CEIP-A, CAPTV, OMEDIT, CRAtb, SRA, RREVA).

ASALEE — Action de santé libérale en équipe Dispositif de coopération médecin-infirmier en soins primaires permettant le suivi des patients atteints de maladies chroniques. Les infirmières ASALEE assurent notamment un repérage des risques médicamenteux et un accompagnement éducatif.

BMP — Bilan de médication partagé Acte réalisé par le pharmacien d'officine pour les patients de 65 ans et plus sous 5 médicaments chroniques ou plus. Déployé depuis 2018. Prérequis à la consultation GL2.

ASMR — Amélioration du service médical rendu Mesure de la valeur ajoutée d'un médicament par rapport aux traitements existants, évaluée par la Commission de la transparence de la HAS sur une échelle de I (élévation importante) à V (absence d'amélioration). Conditionne le niveau de prix négocié avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

BNPV — Base nationale de pharmacovigilance Base nationale gérée par l'ANSM regroupant les déclarations d'effets indésirables médicamenteux analysées par les CRPV et regroupant les déclarations d'addictovigilance analysées par les CEIP-A

CAPTV — Centre antipoison et de toxicovigilance Structure hospitalière assurant 24 h/24 une réponse d'urgence en cas d'intoxication (médicaments, produits chimiques, plantes, animaux venimeux). Transmet les cas pertinents pour analyse et expertise aux CRPV et CEIP-A. Coordonné par l'ANSES

CDSS — *Clinical Decision Support System* Système informatique d'aide à la décision clinique — terme générique incluant les LAP et d'autres outils d'aide à la prescription (ex. Antibioclic pour les antibiotiques).

CBU — Contrat de bon usage Dispositif contractuel entre un établissement de santé, l'ARS et l'Assurance Maladie visant à promouvoir le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux ondreux. Remplacé depuis 2018 par le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES).

CEIP-A — Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance – addictovigilance Structure hospitalo-universitaire spécialisée dans la surveillance de l'abus, de la dépendance et du mésusage des substances psychoactive et leurs complications sur la santé. 13 centres en France, coordonnés par l'ANSM. Accessibles directement par les patients et les professionnels de santé.

CNAM — Caisse nationale de l'Assurance Maladie Organisme national gérant le régime général de l'Assurance Maladie. Pilote les programmes conventionnels de pertinence des prescriptions (antibiotiques, benzodiazépines, opioïdes, IPP), les délégués de l'Assurance Maladie (DAM) et le bilan partagé de médication (BMP). Co-finance le GIS EPI-PHARE avec l'ANSM.

CGRAS — Coordinateur de la gestion des risques associés aux soins Professionnel désigné dans chaque établissement de santé pour assurer la cohérence et la coordination des démarches de sécurité des soins, des vigilances sanitaires et du retour d'expérience. Créé par le décret du 12 novembre 2010.

CHMP — Committee for Medicinal Products for Human Use Comité scientifique de l'EMA chargé de l'évaluation initiale du rapport bénéfice-risque des médicaments en vue de la délivrance de l'AMM centralisée. Distingué du PRAC qui assure la surveillance post-AMM.

CPN — Commission paritaire nationale Instance réunissant l'Assurance Maladie et les syndicats de médecins libéraux pour définir les thématiques et indicateurs des groupes d'analyse des pratiques (GAP).

CRAtb — Centre régional en antibiothérapie Structure régionale d'expertise et d'appui dédiée au bon usage des antibiotiques et à la lutte contre l'antibiorésistance. Intervient en ville, en établissement de santé et en ESMS. Créé par décret du 18 novembre 2022.

CREX — Comité de retour d'expérience Instance pluriprofessionnelle en établissement de santé analysant les événements indésirables et quasi-accidents liés aux soins afin d'en tirer des enseignements et d'améliorer les pratiques. Complémentaire de la RMM.

CRPV — Centre régional de pharmacovigilance Structure hospitalo-universitaire spécialisée en pharmacologie clinique. Recueille et analyse les effets indésirables médicamenteux. Structure de référence des pathologies médicamenteuses. 30 centres en France, coordonnés par l'ANSM. Accessibles directement aux patients et professionnels de santé.

CPTS — Communauté professionnelle territoriale de santé Structure regroupant des professionnels de santé libéraux d'un même territoire pour améliorer la coordination des soins primaires. Intervient dans la prévention de la iatrogénie notamment par des protocoles de déprescription et le repérage des patients polymédiqués.

DAM — Délégué de l'Assurance Maladie Professionnel de la CNAM assurant une visite régulière auprès des médecins libéraux pour promouvoir le bon usage des médicaments, présenter les données de prescription individuelles et accompagner les objectifs conventionnels de pertinence.

DGS — Direction générale de la santé Direction du ministère chargé de la Santé responsable de la politique du médicament, , de la gestion des tensions d'approvisionnement et des campagnes de santé publique.

DMP — Dossier médical partagé (Mon Espace Santé) Espace numérique de santé personnel permettant le partage des données médicales (ordonnances, comptes-rendus, traitements) entre patients et professionnels de santé. Outil de coordination du parcours médicamenteux et de prévention secondaire de la iatrogénie.

DIN — Délivrance individuelle nominative Organisation de la dispensation des médicaments en établissement de santé permettant de préparer et de délivrer les médicaments pour chaque patient, par prise ou par journée, de façon individualisée et tracée. Réduit les risques d'erreur d'administration.

DP — Dossier pharmaceutique Outil numérique géré par l'Ordre national des pharmaciens, accessible à toutes les pharmacies d'officine, récapitulant les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois. Permet la détection des interactions, des redondances et des incohérences au moment de la dispensation.

DPC — Développement professionnel continu Obligation de formation continue des professionnels de santé, intégrant des actions d'amélioration des pratiques et de gestion des risques. Piloté par l'ANDPC. Les orientations prioritaires triennales (prochaine échéance : 2027) fixent les thématiques prioritaires, dont la iatrogénie médicamenteuse.

EHPAD — Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes Structure médico-sociale accueillant des personnes âgées en perte d'autonomie. Population à fort risque de polymédication et de iatrogénie médicamenteuse. La prévalence de prescriptions potentiellement inappropriées y atteint 54 % selon les études récentes.

DHPC — *Dear Healthcare Professional Communication* (lettre aux professionnels de santé) Communication urgente adressée directement aux professionnels de santé par un laboratoire pharmaceutique ou une agence réglementaire pour les informer d'un risque médicamenteux identifié et des mesures de réduction du risque à adopter immédiatement.

EIM — Effet indésirable médicamenteux Réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament, survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme.

EIGS — Événement indésirable grave associé aux soins Événement défavorable survenant lors de soins, entraînant des conséquences graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, déficit fonctionnel permanent. Déclarés à la Haute Autorité de santé (HAS).

EMA — Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*) Agence décentralisée de l'Union européenne, basée à Amsterdam, chargée de l'évaluation centralisée des médicaments. Gère la base EudraVigilance et coordonne le CHMP (évaluation initiale) et le PRAC (surveillance post-AMM).

EPI-PHARE — Groupement d'intérêt scientifique ANSM–CNAM Structure de pharmacoépidémiologie exploitant les données du SNDS pour surveiller l'usage des médicaments en population réelle, et éclairer les pouvoirs publics dans la prise de décision

ESMS — Établissements et services sociaux et médico-sociaux Ensemble des structures accueillant des personnes vulnérables (personnes âgées, handicapées, en difficulté sociale). Inclut notamment les EHPAD. La sécurisation du circuit médicamenteux y constitue un enjeu majeur compte tenu de la fragilité des résidents.

FORAP — Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé Réseau fédérant les structures régionales d'appui à la qualité et à la sécurité des soins (SRA). Coordonne notamment les enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (ENEIS).

GL2 — Consultation de déprescription Consultation médicale cotée GL2, tarif 60 €, facturable une fois par an pour les patients de plus de 80 ans sous 10 médicaments ou plus. En vigueur depuis janvier 2026, convention médicale 2024-2029.

IPA — Infirmier en pratique avancée Infirmier titulaire d'un master, habilité à exercer des compétences élargies dans des domaines cliniques définis (pathologies chroniques, oncologie et hémato-oncologie,

maladies rénales chroniques, psychiatrie et santé mentale, urgences), y compris certaines prescriptions. Joue un rôle de coordination et de repérage des risques médicamenteux dans les parcours complexes.

IPP — Inhibiteur de la pompe à protons Classe médicamenteuse réduisant la sécrétion acide gastrique. Parmi les plus prescrits en France (15,4 millions d'adultes exposés en 2015), avec un taux de mésusage estimé à 40–80 %. Cible prioritaire des programmes de déprescription.

LAD — Logiciel d'aide à la dispensation Logiciel utilisé par les pharmaciens (officine ou hôpital) pour l'analyse pharmaceutique des ordonnances, la détection des interactions et la sécurisation de la délivrance. Complémentaire du LAP. Certifié par la HAS.

LAP — Logiciel d'aide à la prescription Logiciel générant des alertes sur les interactions médicamenteuses, les contre-indications et les surdosages, intégré aux systèmes d'information médicaux. Certifié par la HAS.

MIGAC — Missions d'intérêt général et aide à la contractualisation Dotation hospitalière finançant notamment les CRPV et CEIP-A. Modèle figé depuis 2009.

MSP — Maison de santé pluriprofessionnelle Structure d'exercice coordonné regroupant des professionnels de santé libéraux de disciplines différentes (médecins, infirmiers, pharmaciens, kinésithérapeutes, etc.). Favorise la coordination interprofessionnelle, notamment pour le suivi des patients polymédiqués.

MCO — Médecine, chirurgie, obstétrique Acronyme désignant les activités de soins aigus en établissement de santé (hospitalisations courtes et séjours programmés), par opposition aux soins de suite et de réadaptation (SSR) ou à l'hospitalisation à domicile (HAD). Le financement IFAQ s'applique aux établissements MCO, SSR et HAD.

MTI — Médicament de thérapie innovante Catégorie de médicaments fondés sur les biotechnologies avancées comprenant les médicaments de thérapie génique, les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits issus de l'ingénierie tissulaire. Ces traitements visent à réparer, remplacer ou modifier des cellules, tissus ou gènes afin de traiter certaines maladies graves ou rares.

OMEDIT — Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Structure régionale d'expertise et d'appui intervenant à l'interface entre qualité des soins, sécurité médicamenteuse, pertinence des prescriptions et efficience économique, principalement auprès des établissements de santé et ESMS. Organisés en réseau national (RésOMéDIT).

OMS — Organisation mondiale de la santé (WHO — World Health Organization) Institution spécialisée des Nations Unies pour la santé publique mondiale. Gère le programme international de surveillance de la sécurité des médicaments et la base de données mondiale de pharmacovigilance VigiBase® (Uppsala Monitoring Centre, UMC).

OPECST — Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques Instance parlementaire commune à l'Assemblée nationale et au Sénat chargée d'informer le Parlement sur les questions scientifiques et technologiques. A publié en 2022 un rapport de référence sur les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 et le système de pharmacovigilance français.

P4DP — *Platform for Data in Primary Care* Plateforme de données cliniques en médecine de ville (financement France 2030, 14 M€) collectant automatiquement depuis les logiciels des médecins généralistes participants des données d'antécédents, diagnostics, prescriptions et résultats biologiques. Complète le SNDS par des données cliniques contextualisées.

POP — Programme de prévention des surdoses aux opioïdes Programme national de réduction des surdoses liées aux opioïdes, incluant la formation des professionnels de santé et des usagers, la diffusion du traitement antidote (naloxone) et des actions de sensibilisation auprès des populations à risque.

PEGASE — Programme d'investigation sur les antalgiques et surveillance d'épidémiologie et de génération de données en analgésie, soins et évaluation Projet financé par le GIS EPIPHARE (Appel à candidatures 2024) visant à actualiser les données nationales sur l'utilisation des antalgiques en France, notamment les opïoïdes. Complète le SNDS par des données cliniques et pharmacoépidémiologiques sur la douleur et les traitements associés.

POMME — Cohorte périnatale et médicaments en Midi-Pyrénées Cohorte longitudinale d'enfants nés en Haute-Garonne dont les données du SNDS sont couplées à des données d'évaluation clinique et développementale. Permet d'étudier l'impact des expositions médicamenteuses pendant la grossesse sur le développement de l'enfant.

PRAC — Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Comité scientifique de l'EMA chargé de la surveillance continue du rapport bénéfice-risque des médicaments après leur mise sur le marché, via l'évaluation des rapports périodiques de sécurité (PSUR) et le suivi des plans de gestion des risques (RMP).

PUI — Pharmacie à usage intérieur Pharmacie intégrée à un établissement de santé ou médico-social, assurant la gestion, la préparation et la dispensation des médicaments au sein de l'établissement. Acteur central de la sécurisation du circuit médicamenteux hospitalier.

PSA — Antigène prostatique spécifique (*Prostate Specific Antigen*) Marqueur biologique utilisé dans le dépistage du cancer de la prostate. Son dosage systématique en l'absence de symptômes figure parmi les prescriptions identifiées comme potentiellement inappropriées dans les travaux français sur la déprescription en médecine générale.

RMM — Revue de mortalité et de morbidité Réunion pluriprofessionnelle en établissement de santé analysant les décès et les complications survenus dans le service afin d'identifier les causes évitables et d'améliorer les pratiques. Complémentaire du CREX.

RREVA — Réseau régional de vigilance et d'appui Instance régionale coordonnant l'ensemble des structures de vigilance et d'appui (CRPV, CEIP-A, CAPTV, OMEDIT, CRAtb, SRA) sous pilotage de l'ARS. Favorise le partage d'information, la cohérence des actions et la réponse collective aux signaux sanitaires régionaux.

RTU — Recommandation temporaire d'utilisation Cadre permettant de sécuriser et d'encadrer certaines prescriptions hors autorisation de mise sur le marché lorsqu'un besoin thérapeutique est identifié et qu'un niveau suffisant de preuves est disponible.

SADM — Système d'aide à la décision médicale Terme générique désignant tout outil informatique (dont les LAP et LAD) fournissant une aide à la décision clinique au prescripteur ou au dispensateur : alertes sur les interactions, contre-indications, surdosages, non-conformités aux recommandations.

SNDS — Système national des données de santé Base de données nationale regroupant les données de remboursement de l'Assurance Maladie. Exploitée notamment par le GIS EPI-PHARE. Ne contient pas les diagnostics ni les motifs de consultation.

SRA — Structure régionale d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients Structure régionale pilotée par l'ARS assurant l'analyse des événements indésirables graves (EIGS), le retour d'expérience et l'accompagnement des établissements de santé et ESMS dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

SMR — Service médical rendu Évaluation par la Commission de la transparence de la HAS de l'intérêt d'un médicament pour la santé publique, sur une échelle qualitative (important, modéré, faible, insuffisant). Le SMR conditionne l'admission au remboursement et le taux de prise en charge par l'Assurance Maladie.

SSR — Soins de suite et de réadaptation Activité hospitalière assurant la rééducation et la réinsertion des patients après une phase aiguë (chirurgie, AVC, traumatisme). Distinct des soins MCO. Le financement IFAQ et le dispositif CAQES s'appliquent également aux établissements SSR.

VIH — Virus de l'immunodéficience humaine Virus responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Les traitements antirétroviraux constituent l'un des exemples majeurs de la transformation de la médecine moderne par le médicament. La gestion de leurs interactions médicamenteuses représente un enjeu de pharmacovigilance important.

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification

VIII. Annexes

Annexe 1 — Saisine de la Commission des Affaires sociales du Sénat en date du 20 janvier 2026

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SÉNAT

COMMISSION
DES
AFFAIRES SOCIALES

LE PRÉSIDENT

Professeur Véronique GILLERON
Présidente
Haut conseil de la santé publique
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris, le 20 janvier 2026

Réf. : AFSOC_PDT_2026_XXX

Madame la Présidente,

En application de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique, je me permets de solliciter l'expertise du Haut Conseil de la santé publique sur la iatrogénie médicamenteuse, pour évaluer l'ampleur de cette problématique et son impact en matière de sécurité sanitaire. En effet, les études disponibles ne font état que de données anciennes ou parcellaires, permettant pas d'envisager cette question dans une perspective suffisamment large.

La commission souhaiterait en particulier que soient actualisées les données relatives aux erreurs médicamenteuses à l'hôpital, au-delà des seuls événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) déclarés et analysés par la Haute Autorité de santé, afin d'inclure des événements indésirables de moindre gravité ayant conduit à une prolongation du séjour hospitalier ou à une réadmission.

Elle souhaiterait également disposer d'une analyse plus large, hors milieu hospitalier, portant sur les effets indésirables associés aux médicaments, leurs causes, leur caractère évitable ou non, leurs conséquences, le profil des patients concernés et les produits les plus à risque de mésusage ou d'effets indésirables. Elle avait en effet été interpellée par la dernière étude Iatrostat, reposant sur des données 2018, qui recensait 212 500 hospitalisations annuelles liées à un effet indésirable médicamenteux, donnant lieu à 2 760 décès.

Cette analyse globale permettrait en outre d'évaluer, en ambulatoire comme en établissement de santé, la pertinence, le degré d'utilisation et l'efficacité des logiciels d'aide à la prescription (LAP), des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) et du volet « médicaments » des systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) dont l'assurance maladie préconise l'utilisation par tout professionnel de santé conventionné ou exerçant à l'hôpital d'ici 2030.

15, RUE DE VAUGIRARD – 75291 PARIS CEDEX 06 - TÉLÉPHONE : 01 42 34 20 00

- 2 -

SÉNAT

La commission jugerait enfin intéressant que puissent être étudiées des initiatives locales visant à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse, qui sont notamment menées par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Il serait utile que le Parlement puisse disposer de cet avis d'ici au 15 juin prochain.

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de ma meilleure considération.

Philippe MOUILLER

Annexe 2 — Composition du groupe de travail

Experts du HCSP :

Stéphanie Gentile, vice-présidente de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients » du HCSP. Pilote du groupe de travail

Luc Ferrari, membre de la Commission spécialisée « Risques liés à l'environnement »

Gilbert Mounier, membre de la Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients »

Henri Partouche, membre de la Commission spécialisée « Maladies infectieuses et maladies émergentes »

Experts externes :

Joëlle Micallef, Professeure de pharmacologie clinique ; responsable du Centre régional de pharmacovigilance de Marseille et du Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) PACA-Corse, AP-HM. Co-pilote du groupe de travail.

Julie Dupouy, Médecin généraliste, professeure des universités ; directrice adjointe du Département universitaire de médecine générale, Faculté de santé, Université de Toulouse ; vice-présidente du Collège national des généralistes enseignants ; coordinatrice du réseau MUST.

Milou-Daniel Drici, Professeur de pharmacologie clinique ; directeur du Centre régional de pharmacovigilance Nice Alpes-Côte d'Azur, CHU de Nice. Membre du PRAC à l'EMA

Aurélie Grandvuillemin, Pharmacien, pharmacologue clinicien ; responsable du Centre régional de pharmacovigilance de Bourgogne, CHU de Dijon.

Annie-Pierre Jonville-Béra, Médecin, pharmacologue ; cheffe du service de pharmacosurveillance du CHU de Tours et responsable du Centre régional de Pharmacovigilance Centre-Val-de-Loire ; présidente du Réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance

Bénédicte Lebrun-Vignes, Médecin pharmacologue et dermatologue, praticienne hospitalière ; cheffe du service de pharmacologie médicale et responsable du Centre régional de pharmacovigilance Pitié–Saint-Antoine, AP-HP Sorbonne Université.

Antoine Pariente, Professeur de Pharmacologie clinique ; responsable de l'unité de Pharmacoépidémiologie et bon usage du médicament du CHU de Bordeaux ; directeur de l'équipe Inserm AHeaD – Pharmacoepi & beyond du Centre de recherche U1219 BPH ; directeur du département recherche en santé publique de l'Université de Bordeaux

Gérard Pelé-Dedieu, Représentant des usagers de l'association Les Petits Bonheurs ; membre du comité scientifique permanent de l'ANSM « Pharmaco-surveillance et bon usage ».

Coordination par le secrétariat général du HCSP
Catherine Bilger, coordonnatrice scientifique de la Commission spécialisée système de santé et sécurité des patients

Bibliographie

Abou Taam M, et al. The French pharmacovigilance surveys: A French distinctiveness, a real input. Thérapie. 2021;76(5):441-447.

Agence du Numérique en Santé. Comment consulter les documents de Mon espace santé ? Paris : ANS ; 2025.

ANSES. Compléments alimentaires : tout savoir sur les usages et risques. 21 mars 2025. Maisons-Alfort : ANSES ; 2025.

ANSM. Les médicaments et moi. Campagne 2025–2026. https://ansm.sante.fr/page/les-medicaments-et-moi

Aquizerate A, Laforgue EJ, Istvan M, Rousselet M, Gerardin M, Jouanjus E, Libert F, Guerlais M, Victorri-Vigneau C ; French Addictovigilance Network. French national addictovigilance follow-up of zolpidem between 2014 and 2020: evolution of drug abuse, misuse and dependence before and after the regulatory change. Eur J Public Health. 2023;33(2):169-175. doi:10.1093/eurpub/ckad003.

Arnaud M, et al. Trends in the incidence of use of noninsulin glucose-lowering drugs in France (2006–2013). Fundam Clin Pharmacol. 2017;31:663–75.

Assurance Maladie. Rapport charges et produits pour 2025. Juillet 2024.

Assurance Maladie. Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance Maladie 2024-2029. Paris : CNAM ; 2024.

Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Rapport annuel au ministre chargé de la Sécurité sociale. 2024.

Assurance Maladie. Chiffres-clés du médicament en France. 14 janvier 2026. https://www.assurance-maladie.ameli.fr/presse/2026-01-14-dp-medicaments

Assurance Maladie. Quatre ans de Mon espace santé : bilan janvier 2026. Communiqué de presse, 29 janvier 2026.

Azar C, et al. Patterns of medication errors involving pediatric population reported to the French Medication Error Guichet. Pharmacy Practice (Granada). 2021;19(2).

Bate A, Lindquist M, Edwards IR, et al. A Bayesian neural network method for adverse drug reaction signal generation. Eur J Clin Pharmacol. 1998;54(4):315-321.

Bates DW, et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995;10:199–205.

Bégaud B, Martin K, Haramburu F, Moore N. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France. JAMA. 2002;288(13):1588-1592.

Bégaud B, Polton D, von Lennep F. Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins. Rapport remis au Ministère le 15 mai 2017.

Bégaud B, Costagliola D. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. Remis au Ministère le 16 septembre 2013.

Benard-Laribiere A, et al. Drug use in French children: a population-based study. Arch Dis Child. 2015;100:960–65.

Bénard-Laribière A, et al. Comorbidities and concurrent medications increasing the risk of adverse drug reactions in benzodiazepine users. Eur J Clin Pharmacol. 2016;72:869–76.

Bénard-Laribière A, et al. Prevalence and prescription patterns of oral glucocorticoids in adults in France. BMJ Open. 2017;7:e015905.

Bénard-Laribière A, et al. Usages et mésusages des benzodiazépines en population en France. Presse Med. 2018;47:878–81.

Bénard-Laribière A, et al. Association of fluoroquinolones with the risk of spontaneous pneumothorax. Thorax. 2025;80:159–66.

Bourneau-Martin D, et al. Adverse drug reaction related to drug shortage: a retrospective study on the French National Pharmacovigilance Database. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(3):1080-1088.

Bourneau-Martin D, et al. Adverse drug effect in the context of drug shortage: the CIRUPT prospective study from the French pharmacovigilance network. Eur J Hosp Pharm. 2025;32(3):259-265.

Carmona Araújo A. The French Addictovigilance Network — A multidisciplinary successful journey in the protection of public health. Thérapie. 2024.

Chan Soc Foh A, Mezaache S, Turlure F, Fredon N, Pichon S, Peillard L, Micallef J, Frauger E. Prévention du mésusage et du risque des surdoses d'opioïdes et diffusion de naloxone : état des lieux des pratiques, besoins et perspectives auprès des pharmaciens d'officine. Therapie. 2025 ; 80(5) : 507-518.

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Bilan à trois mois de la généralisation du nouveau régime du dossier pharmaceutique. Octobre 2024.

CRPV Bordeaux, Limoges, Poitiers. Effets indésirables graves liés au médicament en Nouvelle-Aquitaine 2007–2016. Rapport ARS Nouvelle-Aquitaine, 15/03/2018.

CRPV Paris Pitié/St Antoine, CRPV Marseille. Rapport d'expertise de pharmacovigilance relative aux fluoroquinolones. ANSM. 2025.

Daveluy A, et al. From regional signal to alert in addictovigilance. Thérapie. 2025;80(2):213-222.

Degremont A, et al. Prescribing Trends for Valproate Among Pregnant Women. Neurology. 2022;98:e2163–73.

Demailly R, et al. Prescription drug use during pregnancy in France. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017;26:1126–34.

Dilange L, et al. Étude du mésusage lié à l'indication des fluoroquinolones. GIS EPI-PHARE. 2025.

Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny MP, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680-1681. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)31047-4.

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Accessibilité aux soins de premier recours en 2023 : dégradation de l'accessibilité aux médecins généralistes et aux infirmières. Paris : DREES ; 2024.

Drusch S, et al. Potentially inappropriate medications and polypharmacy in the older population in France in 2019. Therapie. 2023;78:575–84.

Drusch S, et al. Potentially inappropriate medications in nursing homes and the community older adults. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023;32(4):475–485.

Du Soulier N, et al. Use and Potential Misuse of GLP-1 Receptor Agonists in France. Value in Health. 2025;28:1335–43.

EMA. 2025 Annual Report on EudraVigilance to the European Parliament, the Council and the Commission. 2025.

FORAP, RésOMéDIT. Fiche mémo – Critère impératif 3.6.2 : Les professionnels respectent la sécurisation du circuit du médicament. Paris : FORAP–RésOMéDIT ; 2023.

Fournier JP, et al. Deprescribing Intervention and Reduction of Proton Pump Inhibitor Use. JAMA Intern Med. 2026:e260584.

Gani I, Litchfield I, Shukla D, Delanerolle G, Cockburn N, Pathmanathan A. Understanding "Alert Fatigue" in Primary Care: Qualitative Systematic Review of General Practitioners' Attitudes and Experiences of Clinical Alerts, Prompts, and Reminders. J Med Internet Res. 2025;27:e62763. doi:10.2196/62763.

GIS EPI-PHARE. Utilisation des IPP chez les enfants âgés de moins d'un an. https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/ipp-enfants-moins-de-1an/

Guillot J, et al. The Burden of Potentially Inappropriate Medications in Chronic Polypharmacy. J Clin Med. 2020;9:3728.

Guillot J, et al. Chronic polypharmacy at all age: A population-based drug utilization study. Fundam Clin Pharmacol. 2022;36:405–13.

Haute Autorité de Santé. Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022 (mise à jour juillet 2025).

HAS. Analyse des EIGS survenus chez les nouveau-nés. 2025. https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-05/rapport_analyse_eigs_nouveau_nes_vd.pdf

HAS. Analyse des déclarations d'EIGS en lien avec le personnel non permanent. 2025. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-09/analyse_des_declarations_de_la_base_nationale_des_evenements_indesirables_graves_associes_aux_soins_eigs_en_lien_avec_le_per.pdf

HAS. Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) survenus lors de la prescription médicamenteuse. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3644100/fr/evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs-survenus-lors-de-la-prescription-medicamenteuse

HAS. Évaluation des ESSMS : quel bilan pour cette 2e année de déploiement du dispositif ? Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2025.

HAS. Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) en médecine ambulatoire certifiés. Mise à jour du 18 mai 2026.

HAS. Lettre ouverte du Collège de la HAS : défendre l'indépendance scientifique face aux pressions. 17 avril 2026.

Havet A, et al. Compliance with the pregnancy prevention program among women initiating isotretinoin treatment. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025;39:806–14.

Hazard A, et al. A top 5 list for French general practice. BMC Fam Pract. 2020;21:161. doi:10.1186/s12875-020-01235-5.

Hazard A, et al. Implementation of a top five list to identify medical overuse in general practice according to patients' viewpoint in 2019 in France. BMC Fam Pract. 2021;22:134. doi:10.1186/s12875-021-01475-z.

Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-396.

IGAS. Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'ANSM. Rapport 2017-158R. Octobre 2018.

Istvan M, Caillet P, Rousselet M, Guerlais M, Laforgue EJ, Gérardin M, Jolliet P, Feuillet F, Victorri-Vigneau C. Change in the regulatory framework for zolpidem: What is the impact on the landscape of the prescription of sedative medications? The French national ZORRO study. Br J Clin Pharmacol. 2021;87(8):3310-3319. doi:10.1111/bcp.14753.

Jeanmougin P, Larramendy S, Fournier JP, Gaultier A, Rat C. Effect of a Feedback Visit and a Clinical Decision Support System Based on Antibiotic Prescription Audit in Primary Care: Multiarm Cluster-Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res. 2024;26:e60535. doi:10.2196/60535.

Jouanjus E, et al. Signal identification in addictovigilance: the functioning of the French system. Thérapie. 2015;70(2):113-131.

Jouanjus E, et al. Stimulating pharmacovigilance reporting in Europe: practices and limits. Thérapie. 2021.

Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, Anderson TE, Mitchell AA. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: the Slone survey. JAMA. 2002;287(3):337-344.

Lacroix C, et al. Monitoring misuse and abuse of psychoactive substances in France through the OPPIDUM program. Therapie. 2025;80:177–86.

Lapeyre-Mestre M, Micallef J, Hacquet R, Jouanjus E. Pharmacovigilance in the field of addiction: challenges and emerging solutions. Expert Rev Clin Pharmacol. 2025 Dec;18(12):989-1003. doi: 10.1080/17512433.2025.2600414

Laroche ML, et al. Economic burden of hospital admissions for adverse drug reactions in France: The IATROSTAT-ECO study. Br J Clin Pharmacol. 2024. https://doi.org/10.1111/bcp.16266

Lassalle M, et al. Use of proton pump inhibitors in adults in France. Eur J Clin Pharmacol. 2020;76:449–57.

Lebrun-Vignes B, Grandvuillemin A, Jonville-Béra AP. Données sur la iatrogénie médicamenteuse. Rapport HCSP, mai 2026.

Létinier L, et al. Risk of Drug-Drug Interactions in Out-Hospital Drug Dispensings in France. Front Pharmacol. 2019;10:265.

Létinier L, et al. Drug-Drug Interactions and the Risk of Emergency Hospitalizations. Drug Saf. 2023;46:449–56.

Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. Drug Information Journal. 2008;42(5):409-419.

Locher C, Manaud N, Molimard M, et al. Comment améliorer le niveau d'éducation (littératie) de la population sur les produits de santé ? Thérapie (Ateliers de Giens 2025). 2026.

Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. Drug Saf. 2009;32(1):19-31.

Maillard O, et al. Use of the French National Health Data System (SNDS) in pharmacoepidemiology. Therapie. 2024;79:659–69.

Maumus-Robert S, et al. Trajectories of Benzodiazepine Use among Older Adults. Drugs Aging. 2023;40:919–31.

Mezaache S, Turlure F, Fredon N, Le Brun Gadelius M, Micallef J, Frauger E. Prévention des surdoses opioïdes et diffusion de naloxone (programme POP) : résultats d'un état des lieux réalisé auprès des structures d'addictologie. Therapie. 2023 ; 78(6) : 605-614.

Micallef J, et al. Détection des signaux du réseau français d'addictovigilance : méthodes innovantes d'investigation. Thérapie. 2019;74(6):579-590.

Molimard M, Costagliola D, Maisonneuve H. Information en santé : bilan des forces et des faiblesses — Recommandations pour une stratégie nationale d'information et de lutte contre la désinformation en santé. Ministère de la Santé, 12 janvier 2026.

Moore N, Haramburu F, Bégaud B. The history of pharmacovigilance in France. Thérapie. 2005;60(4):325-330.

Munech-Herran M, et al. Impact of secured prescription implementation on ambulatory pregabalin use in France. Br J Clin Pharmacol. 2026:e70500.

Nabbout R, et al. Trends in paediatric antiseizure-medication use and costs in France, 2014–2023. Lancet Reg Health Eur. 2026;63:101594.

OPECST. Les effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 et le système de pharmacovigilance français. Juin 2022.

Source OpenMedic. https://www.data.gouv.fr/datasets/open-medic-base-complete-sur-les-depenses-de-medicaments-interregimes — interrogée avec l'outil DrugSurv du Centre Drugs-Safe®.

Palmaro A, et al. Off-label prescribing in pediatric outpatients. Pediatrics. 2015;135:49–58.

Panes A, et al. Use of benzodiazepines and z-drugs not compliant with guidelines. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2020;270:3–10.

Pariente A, et al. Benzodiazepines and injurious falls in community dwelling elders. Drugs Aging. 2008;25:61–70.

Pariente A et al. Données sur l'utilisation et le mésusage des médicaments en France. Rapport HCSP, mai 2026.

Persaud N, et al. Interventions to Address Potentially Inappropriate Prescribing for Older Primary Care Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA Netw Open. 2025;8:e2517965. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.17965.

Pourrain L, et al. Gestion des erreurs médicamenteuses en médecine générale : étude en maison de santé pluridisciplinaire. Therapies. 2018;73(6):461–471.

Rapport d'étude IATROSTAT – RFCRPV – version du 15 novembre 2021, présenté à l'ANSM le 18 mai 2022.

Robert M, Jouanjus E, Khouri C, Fouilhé Sam-Laï N, Revol B. The opioid epidemic: A worldwide exploratory study using the WHO pharmacovigilance database. Addiction. 2023 Apr;118(4):771-775. doi: 10.1111/add.16081

Rapport d'enquête ENEIS 2019 – FORAP – octobre 2021. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf

Rousselot N, et al. Changes in the Ambulatory Use of Antibiotics in France Due to the COVID-19 Pandemic. Ann Fam Med. 2025;23:158–61.

Roux B, et al. Prevalence and direct costs of potentially inappropriate prescriptions in France. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2022;22:627–36.

Rapport sur le bon usage des médicaments psychotropes. Office Parlementaire d'évaluation des Politiques de Santé. 2006.

Santé Publique France. Consommation d'antibiotiques en secteur de ville en France 2014–2024. 2025.

Sénat. Rapport d'information n° 848 (2024–2025) — Opioïdes en France : état des lieux, risques émergents et stratégies de prévention. 9 juillet 2025.

Singier A, et al. Medicine misuse: A systematic review and proposed hierarchical terminology. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:1695–1704.

Singier A, et al. PCSK9 inhibitors patterns of use in France. Sci Rep. 2026;16:8866.

Soeiro T, et al. Systematic assessment of non-medical use of prescription drugs using doctor-shopping indicators. Addiction. 2023;118:1984–93.

Soeiro T, et al. High-dose use of pregabalin and gabapentin in France. Lancet Reg Health Eur. 2025;57:101424.

Taine M, et al. Paediatric outpatient prescriptions in France between 2010 and 2019. Lancet Reg Health Eur. 2021;7:100129.

Valtuille Z, et al. Psychotropic Medication Prescribing for Children and Adolescents After COVID-19. JAMA Netw Open. 2024;7:e247965.

Victorri-Vigneau C, et al. Multicentre study for validation of the French addictovigilance network reports assessment tool. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(4):1030-1039.

Vuotto F, et al. The latest updates on the proper use of fluoroquinolones — Actualisation 2025 (SPILF/GPIP). Infect Dis Now. 2025;55(4):105062.

Zarifian E. Mission générale concernant la prescription et l'utilisation des médicaments psychotropes en France. 1996.

Haut Conseil de la Santé Publique

La iatrogénie médicamenteuse en France

En réponse à une saisine de la Commission des affaires sociales du Sénat, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) dresse un état des lieux de la iatrogénie médicamenteuse en France et formule des recommandations pour améliorer la sécurité des patients.
Le rapport souligne que les effets indésirables médicamenteux ne sont pas tous évitables et que leur prévention doit tenir compte du rapport bénéfices-risques des médicaments. Réduire la iatrogénie ne peut donc se résumer à diminuer le nombre de prescriptions, mais suppose d'en améliorer la pertinence clinique.
Le HCSP identifie trois priorités :

- Renforcer l'expertise publique indépendante, en pérennisant les dispositifs de surveillance et d'analyse des risques médicamenteux.
- Privilégier la pertinence clinique, en faisant évoluer les indicateurs et les pratiques de prescription.
- Mieux utiliser les données et expertises de pharmacovigilance, d'addictovigilance et de pharmacoépidémiologie, associées avec une diffusion plus rapide de ces connaissances vers les pratiques cliniques.

Le rapport souligne aussi l'importance de la décision médicale partagée et de l'implication des patients et des aidants.
Ces recommandations privilégient le renforcement et la coordination des dispositifs existants.

Haut Conseil de la santé publique
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Site : www.hcsp.fr
Courriel : hcsp-secr-general@sante.gouv.fr

Responsables de la publication :
Ann Pariente-Khayat
Secrétaire générale du HCSP

Véronique Gilleron
Présidente du HCSP

Coordination :
Catherine Bilger

Cet avis doit être diffusé dans sa totalité, sans ajout ni modification