

EREMI - Etude longitudinale sur des patients âgés de 0 à 15 ans hospitalisés au moins 3 jours ayant reçu au moins un médicament : risque d'événements indésirables médicamenteux associés à la prescription hors AMM ou sans AMM

Responsable(s) : Kassai Koupai Behrouz, Clinical Investigation Centre Hospices Civils de Lyon /Inserm EPICIME
(Epidemiology, Pharmacology, Clinical Research and Medical information, Mother and Child)
UMR 5558/CNRS

Date de modification : 06/09/2020 | Version : 1 | ID : 39007

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients âgés de 0 à 15 ans hospitalisés au moins 3 jours ayant reçu au moins un médicament : risque d'événements indésirables médicamenteux associés à la prescription hors AMM ou sans AMM

Sigle ou acronyme EREMI

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) MMS/MTE/AR1411279

Thématiques générales

Domaine médical Pédiatrie

Pathologie, précisions Effets indésirables médicamenteux

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés médicament, prescription, EIM, épisodes indésirables médicamenteux, effet indésirable, Hospitalisation, autorisation de mise sur le marché, AMM, enfant, adolescent

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Kassai Koupai

Prénom Behrouz

Adresse Bâtiment les tilleuls,
59 boulevard Pinel 69003 Lyon
Service Pharmacotoxicologie, HCL
168 avenue Lacassagne 69003 Lyon

Téléphone	(+33) 4 27 85 77 32
Email	behrouz.kassai-koupai@chu-lyon.fr
Laboratoire	Clinical Investigation Centre Hospices Civils de Lyon /Inserm EPICIME (Epidemiology, Pharmacology, Clinical Research and Medical information, Mother and Child) UMR 5558/CNRS
Organisme	Hospices Civils de Lyon (HCL)

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

CIC Pédiatrique - Hôpital Femme-Mère-Enfant, Hospices Civils de Lyon (HCL) / CIC pédiatrique - Hôpital Robert Debré, Assistance publique ? Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Financements

Financements

Publique

Précisions

Financement ANSM 2012 - Axe 2: Analyse de l'utilisation des médicaments hors AMM

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Hôpital Femme-Mère-Enfant, Hospices Civils de Lyon (HCL)

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Hôpital Robert Debré, Assistance publique ? Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact

Nguyen

Prénom

Kim An

Adresse

Bâtiment les tilleuls,
59 boulevard Pinel 69003 Lyon

Service Pharmacotoxicologie, HCL
168 avenue Lacassagne 69003 Lyon

Téléphone 0427855290

Email kim-an.nguyen@chu-lyon.fr

Laboratoire UMR5558/LBBE

Organisme Hospices Civils de Lyon/UCBL

Nom du contact Kassai

Prénom Behrouz

Adresse Bâtiment les tilleuls,
59 boulevard Pinel 69003 Lyon

Téléphone 0427856317

Email behrouz.kassai@chu-lyon.fr

Laboratoire UMR5558/LBBE

Organisme Hospices Civils de Lyon/UCBL

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé
Via un fichier de population

Critère de sélection des participants Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Extraction automatisées prospectives des administrations médicamenteuses à partir du Système d'Information Hospitalier des HCL / Détection active et spontanée des événements indésirables médicamenteux

Objectif de la base de données

Objectif principal

Comparer, chez les patients âgés de 0 à 15 ans hospitalisés au moins 3 jours, la probabilité de survenue d'un événement indésirable médicamenteux (EIM) après prescription d'un médicament ayant l'AMM versus la probabilité de survenue d'un EIM après prescription d'un médicament hors/sans AMM

Objectifs secondaires :

? Comparer la proportion de patients ayant au moins un EIM parmi les patients ayant une prescription d'au moins un médicament hors/sans AMM avec la proportion de patients ayant au moins un EIM parmi les patients ayant une prescription de médicaments ayant tous l'AMM.

? Décrire, en terme d'AMM et d'indications, les médicaments prescrits par groupe d'âge pédiatriques.

? Identifier les facteurs influençant le risque de survenue d'EIM après prescription d'un médicament.

? Estimer la gravité et l'évitabilité des EIM

Critères d'inclusion

? Patients hospitalisés de 0 à < 15 ans
? Durée d'hospitalisation d'au moins 3 jours (> 48 heures)
? Ayant reçu au moins un médicament

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

Y40-Y59 -

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Local

Détail du champ géographique

Hôpital Femme-Mère-Enfant, Hospices Civils de Lyon (HCL) / Hôpital Robert Debré, Assistance publique ? Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2013

Année du dernier recueil 2016

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus 7000

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Nature et contexte clinique des EIM

Données déclaratives, précisions
Face à face
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies
Déclaration spontanée des EIM par les équipes médicales / Aide à la déclaration des EIM activement détectés par l'équipe EREMI

Données biologiques, précisions
Créatininémie

Données administratives, précisions
Dates d'admission, Durée de séjour. Extractions à partir du système d'information hospitalier (prescriptions, administrations, données anthropomorphiques et biologique)

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés
Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions
Hospitalisation
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Lors de l'hospitalisation
Procédures qualité utilisées	Méthodologie: Centre d'Investigation Clinique Pédiatrique des HCL; Biostatistiques: Service de biostatistiques des HCL/UMR CNRS 5558; Gestion de la base de données: ClinInfo, Lyon
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative
Détail du suivi	Durée de suivi des patients ayant eu un EIM après leur sortie : 1 mois
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	PMSI

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://adc.bmj.com/content/99/Suppl_2/A62.2.abstract?sid=0943db08-e27a-4da7-bb7a-909ec1a19723; http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X14719591; http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X1472130X; http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X14721311; http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X14722432
-----------------------	---

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Demande à faire auprès de M Behrouz Kassai (behrouz.kassai@chu-lyon.fr) ou Mme Kim An NGUYEN (kim-an.nguyen@chu-lyon.fr)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique