

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
administration médicamenteuses à partir du
Système d'Information Hospitalier des HCL /
Détection active et spontanée des évènements
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	Événements de santé/morbidité Événements 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