

La Commission Nationale de Pharmacovigilance a adopté fin janvier 2008 une recommandation renforçant les mises en garde et les précautions d'emploi dans tous les résumés des caractéristiques des antipsychotiques : *des cas d'entérocolite nécrosante, d'évolution souvent fatale, ont été très rarement rapportés sous antipsychotiques. La survenue de symptômes tels que des douleurs abdominales associées à des vomissements et/ou des diarrhées doit attirer l'attention, car certains cas d'entérocolite nécrosante ont eu une évolution fatale malgré des signes cliniques peu spécifiques. Une vigilance doit être observée, particulièrement chez les patients recevant parallèlement des médicaments connus pour provoquer une constipation (en particulier les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques)* ^{1,2}.

L'entérocolite aiguë nécrosante (EAN) est une nécrose partielle ou totale de l'intestin grêle et/ou du côlon, de topographie variable. C'est une pathologie multifactorielle conduisant à une altération de la microcirculation aboutissant à terme à une nécrose infectieuse de la paroi intestinale (cf schéma).

Parmi les étiologies variées sont retrouvés des médicaments comme les AINS, les dérivés de l'ergot de seigle et des médicaments anticholinergiques comme les antipsychotiques. Le diabète apparaît comme un terrain à risque.

Une symptomatologie clinique peu évocatrice,

sans parallélisme avec les lésions intrapéritonéales, évoluant en deux temps :

1^{er} temps : phase initiale, brève (< 24 h) souvent précédée par quelques jours de constipation, caractérisée par des signes fonctionnels digestifs :

- douleurs abdominales paroxystiques
- diarrhée fétide ou sanglante
- vomissements

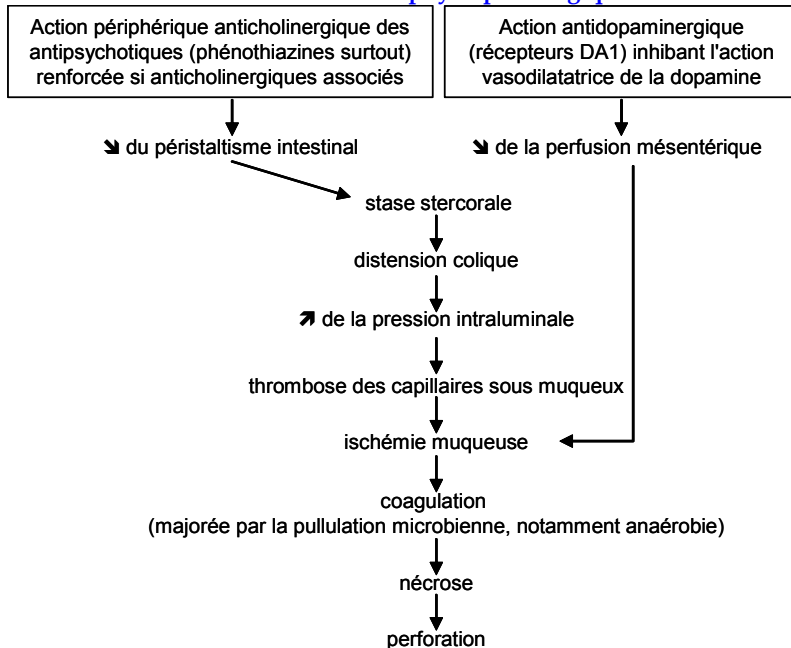
2^{ème} temps : phase d'état, caractérisée par une altération sévère de l'état général, discordant avec le syndrome abdominal souvent moins alarmant :

- douleur localisée préférentiellement au flanc gauche sans irradiation dorsale
- vomissements dans 20 % des cas
- disparition possible de la diarrhée

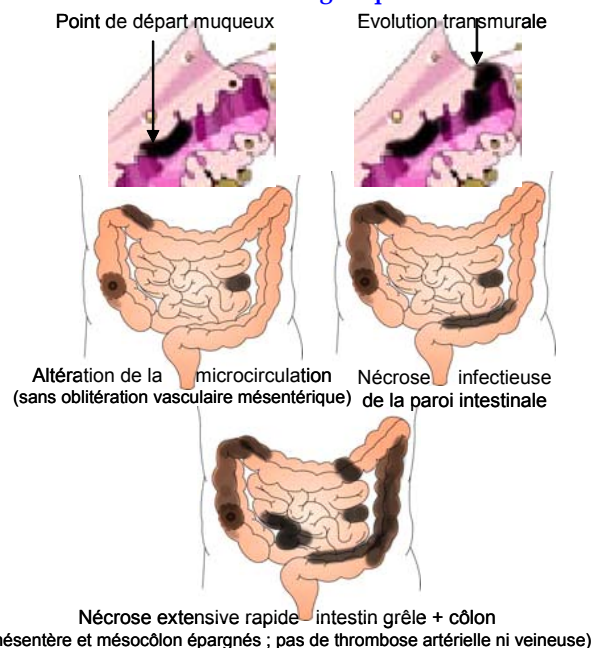
⇒ Tableau de péritonite asthénique avec silence abdominal, non prédictif de l'évolution, mais l'acidose associée semble être un facteur de gravité.

Evolution spontanée : 40 à 90 % de décès en 2 à 3 jours dans un contexte de choc septique ; échec des traitements dans 70 à 90 % des cas.

Mécanisme physiopathologique



Manifestations organiques



Analyse des données

(sur les 70 cas signalés en France entre 1997 et juin 2007).

- Age moyen : 42,7 ± 14,7 ans [15 – 77 ; médiane 42].

Nombre d'antipsychotiques par patient	Nombre de patients (n = 70)
1	34
2 et +	36
Nombre d'anticholinergiques associés	
+ 0	33
+ 1	24
+ 2	6
+ 3	5
+ 4	2
Types d'antipsychotiques	
• phénothiaziniques	46 (66 %) dont : 18 <i>lévomépromazine</i> (Nozinan®) 17 <i>cyamémazine</i> (Tercian®)
• atypiques	51 (63 %) dont : 22 <i>clozapine</i> (Leponex®) 10 <i>olanzapine</i> (Zyprexa®)
	Autres : <i>halopéridol</i> (Haldol®) <i>amisulpride</i> (Solian®) <i>rispéridone</i> (Risperdal®)

N.B. Les taux de notifications varient, selon les produits, de 0,0002 à 3,35 pour 10 000 mois-traitement. Un effet de classe est admis.

- Délai d'apparition de l'EAN : dès l'initiation du traitement, mais également au-delà d'un an et plus (médiane = 105 jours).
- Devenir des 70 patients (dont 12 avec antécédents, sans rapport avec des traitements médicamenteux).

27 décès, dont	30 guérisons, dont	13 évolution inconnue
• 1 après reprise du traitement après un 1 ^{er} épisode	• 21 avec séquelles	
• 12 malgré chirurgie (sur 38)	• 9 sans séquelles	
• 11 par choc septique (sur 16)		

Recommandations

Chez les patients traités par antipsychotiques :

- Eviter la surcharge en anticholinergiques (vigilance renforcée chez ces patients)
- Surveiller le transit et les fonctions digestives

⇒ éventuellement associer un laxatif léger

⇒ en cas de douleurs abdominales associées à des vomissements et/ou des diarrhées, de la constipation, et de tout signe d'atonie colique aiguë, intervenir rapidement : arrêt des antipsychotiques, évacuation d'un éventuel fécalome, prise en charge chirurgicale...

Par ailleurs, la Commission a souhaité qu'une recherche de l'incidence de cet effet indésirable soit faite par le CRPV rapporteur de cette enquête, pour les autres produits anticholinergiques (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens, antihistaminiques H₁, traitements de l'incontinence urinaire...) pour situer cette problématique dans l'ensemble des produits ayant des propriétés anticholinergiques.

Référence

1. Afssaps. Commission Nationale de Pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du mardi 27 novembre 2007 ; 13-16 <http://afssaps.sante.fr/htm/1/pharmaco/cr-pv-071101.pdf>
2. Afssaps. Commission Nationale de Pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du mardi 29 janvier 2008 ; 4 et 6 <http://afssaps.sante.fr/htm/1/pharmaco/cr-pv-080101.pdf>

Michel Le Duff - Elisabeth Polard
Pharmaciens

ARCHIVAGE DES DOCUMENTS DE GESTION ET D'ACTES MEDICOPHARMACEUTIQUES

(mise à jour de l'article paru dans le Bulletin N° 82 ; mars-avril 1999) ¹



Un hôpital produit et exploite un nombre considérable de dossiers et de documents de tous ordres, dont la plupart sont soumis à des règles de tenue, de tri et de classement afin de répondre au besoin d'accès à l'information nécessaire au fonctionnement de l'établissement et de ses services.

L'archivage répond également à l'obligation de conservation légale de certains documents qui justifient des droits des personnes ou de l'établissement (éléments de preuve). Au-delà de ces délais réglementés pour des raisons juridiques (obligation légale d'établir et conserver le document, délai de prescription d'action civile ou pénale), la conservation des documents peut être déterminée par des motifs d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Concernant les dossiers médicaux, la bonne conservation des archives médicales est sous la responsabilité du directeur de l'hôpital et du président de la Commission Médicale d'Etablissement, ou du médecin responsable de l'information médicale ².

Les durées de conservation des dossiers médicaux ont été redéfinies dans le décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données à caractère personnel ³.

Ces mesures ont pris effet à compter du 5 janvier 2007 mais concernent tous les dossiers médicaux constitués avant ou après cette date. La durée de principe de conservation des dossiers médicaux est désormais fixée à 20 ans à compter de la dernière venue dans l'établissement, y compris en consultation externe, à l'exception :

- des dossiers des personnes mineures : lorsque cette conservation de 20 ans s'achève avant le 28^{ème} anniversaire du patient la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date.
- en cas de décès du patient : si la personne titulaire du dossier décède moins de 10 ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une période de 10 ans à compter de son décès.
- des dossiers transfusionnels : ils sont conservés 30 ans ⁴.

Au-delà de la date requise, les dossiers peuvent être éliminés sauf en cas de procédure de réclamation gracieuse ou contentieuse. Le délai de conservation est alors suspendu pendant la durée de la procédure. De plus, suite à la loi du 4 mars 2002, le patient peut dorénavant accéder directement à son dossier selon les dispositions prévues par la loi ⁵.

Remarque : les dossiers sont conservés au sein de l'établissement.

En cas de nécessité et après accord des archives départementales certains dossiers peuvent être archivés chez un hébergeur agréé sous certaines conditions (Art L 1111-8 du CSP).

Le service des archives du CHU de Rennes a géré en 2007 près de 400 000 mouvements de dossiers patients. Géré par le logiciel Sillage Dossier Médical, le circuit d'un dossier médical d'hospitalisation au sein du CHU est suivi par le service des dossiers médicaux.

L'organisation des archives dépend de la réglementation qui tient compte de la valeur hiérarchique de chaque texte juridique existant. Quelques notions de base doivent être connues ^{2,6-10} :

- Chaque type de dossier est caractérisé par un Délai d'Utilité Administrative (D.U.A.), à la suite duquel son devenir est prévu (tri, élimination, conservation, parfois limitée à des échantillons dans le cas des archives historiques).
- La communicabilité des archives est précisément réglementée : par exemple, des spécimens de dossiers administratifs de malades peuvent être conservés par un établissement psychiatrique au-delà du D.U.A. fixé à 5 ans après la sortie ou le décès des personnes, mais ils resteront incommunicables aux tiers, pendant 120 ans à compter des dates de naissance des patients, voire 150 ans s'ils comportent des renseignements médicaux.
- Il existe parfois un principe de séquences : une durée de conservation peut devoir être assurée par le service émetteur proprement dit, prolongée d'une durée complémentaire de possession par le service des archives.
- Tous les documents des archives hospitalières antérieurs à 1790 doivent être intégralement et indéfiniment conservés (au-delà de 100 ans, ils peuvent être versés aux archives départementales).
- Passé un certain nombre d'années, un dossier qui n'a pas été réactualisé a très peu de chances de l'être à nouveau ¹¹ : la probabilité de sortie d'un dossier est, en moyenne, de 3 % par an, 5 ans après la dernière venue du patient ; et de 4/1000 par an, 10 ans après la dernière venue du patient. En pédiatrie, la probabilité de prêt d'un dossier est de 5/10 000 par an, 20 ans après la dernière venue du patient.
- Le microfilmage, courant pour la conservation des documents de gestion analytique, est également employé, dans quelques établissements, pour l'archivage des dossiers médicaux. Concernant les procédés d'archivage numériques, ils deviennent de plus en plus compétitifs lorsque les documents sources sont eux-mêmes produits par des systèmes informatiques (traitement de texte, tableurs, images numériques).

Il n'existe pas d'obstacle juridique à ce que les dossiers médicaux soient détruits après avoir été microfilmés ¹². Plus généralement, il faut savoir que les règles d'archivage des fichiers administratifs de l'hôpital sont établies avec beaucoup de précisions. Leur lecture, est, d'un point de vue culturel, très intéressante pour tous.

Sachez, par exemple, que votre dossier de carrière sera conservé 90 ans au moins à compter de votre date de naissance et, peut-être, davantage (si votre nom de famille commence par les lettres B ou T, et selon que vous aurez été qualifié de "signalé" : emplois spécifiques et peu courants, personnalités, etc...).

D'ici-là, il peut déjà être utile de disposer d'un schéma synthétique de l'état actuel des obligations en matière d'archivage. On notera que les pharmaciens, dont l'activité professionnelle repose à la fois sur des préoccupations médicales et administratives, sont particulièrement concernés par ces questions.

Suite ⇒

Pauline Rogé
Interne en Pharmacie

Gestion/Organisation ^{2, 9, 10, 14}Actes de Pharmacie ^{2, 7, 8, 10, 16}Dossiers médicaux ³

Anciennes dispositions

Nouvelles dispositions

30 ans

- Marchés et documents d'exécution

40 ans Médicaments Dérivés du Sang

(Art R 5121-195 du CSP)

- Registres ou enregistrements relatifs aux MDS (prescriptions, dispensations, administrations)
- Documents relatifs à la recherche biomédicale portant sur les MDS
- DM incorporant une substance susceptible d'être considérée comme un MDS

20 ans

5 ans à la pharmacie (après libération du lot ou 1 an au moins après la date de péremption)
+ 15 ans aux archives de l'hôpital

- Dossiers ou fiches de préparation, de contrôle, d'analyse, de stérilisation

15 ans (Art R 1123-61 du CSP)

- Documents relatifs à la recherche biomédicale

10 ans

3 ans à la Pharmacie (chronologiquement)

(Art 3 de l'arrêté du 31 mars 1999)

+ 7 ans aux archives de l'hôpital

- Prescriptions de médicaments, produits chimiques ou toxiques (y compris gaz médicaux, médicaments sous ATU)
- Relevés nominatifs d'administration des stupéfiants

10 ans

- Ordonnancier des médicaments contenant des substances vénéneuses et/ou des préparations (Art R 5125-45 du CSP)

- Ordonnancier des médicaments contenant des stupéfiants (Art R 5132-36 du CSP)
- Dispositifs médicaux (DM) : traçabilité et matériovigilance (Art R 5212-37 du CSP)

3 ans

- Souches et volets des carnets de commandes de stupéfiants ~~Supprimé (Art R 5132-28 du CSP)~~

Indéfiniment

- Dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance.

70 ans

- Dossiers de pédiatrie, neurologie, stomatologie et de maladies chroniques.

40 ans

- Dossiers transfusionnels.

20 ans

- Dossiers et livres de laboratoire
- Autres dossiers non cités ci-dessus.

20 ans (Art R 1112-7 du CSP)

- Pour tous les dossiers médicaux à compter de la date du dernier séjour du patient dans l'établissement, **sauf** :
 - 30 ans : dossiers transfusionnels.
 - Jusqu'à 28 ans : pour les mineurs âgés de moins de 8 ans lors du dernier passage dans l'établissement, conservation jusqu'au 28^{ème} anniversaire.
 - 10 ans à compter de la date du décès pour les patients décédés moins de 10 ans après le dernier passage dans l'établissement.

5 ans

- Enregistrement du courrier
- Chrono départ
- Bordereaux des entrées de produits (mensuels et annuels)
- Fiches de réception, de casiers
- Bordereaux de sortie
- Grand livre des stocks
- Balance des comptes de stocks de fin d'exercice
- Factures mandatées
- État des mandats par fournisseurs
- Dossiers de passation des marchés et offres non retenues
- Dossiers administratifs des patients, facturation

4 ans après clôture d'exercice ou 1 an si jugement définitif

- Journal des mandats
- Journal des titres de recettes.

1 an

- Bons de commande, de sortie
- Journal des mouvements de stocks
- Balances mensuelles
- Journaux divers et autres documents de travail.

Pas de D.U.A. fixée

- Études, bilans et rapports internes : conservation à titre historique

☞ Ces durées couvrent les délais de recours en matière de responsabilité civile professionnelle, la prescription des actions étant passée de 30 ans à 10 ans ; s'agissant d'un enfant, le délai ne court qu'à compter de la majorité de celui-ci (d'où le terme des 28 ans).

☞ Ces délais de conservation sont suspendus pendant toute procédure gracieuse ou contentieuse. La reprise des délais a lieu à l'issue de cette procédure.

☞ Il existe de nombreuses autres dispositions spécifiques en matière d'actes particuliers dont la traçabilité sera tenue non pas dans les dossiers médicaux archivés mais directement dans les services concernés. Exemples (non exhaustifs) :

- 30 ans : comptes rendus histo-pathologiques signés et datés (laboratoires) ¹⁷
- 40 ans : dons anonymisés de gamètes (CECOS) ¹⁸
- indéfiniment : registre des femmes ayant reçu un traitement antirétroviral pendant la grossesse (PUI) ¹⁹

Bibliographie

1. L. Augereau. Bulletin d'Information du Médicament et de Pharmacovigilance 1999 ; 82.
2. Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.
3. Décret N° 2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le Code de la Santé Publique.
4. Article 4 de la directive européenne 2005/61/CE du 30 septembre 2005 (conservation dossiers transfusionnels).
5. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
6. Loi 78-18 du 3 janvier 1979 relative aux archives.
7. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé...disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L 5126-1 du CSP.
8. Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence Française du Sang relatif aux Bonnes Pratiques de Distribution.
9. Circulaire du 30 décembre 1998 relative à la procédure de passation des marchés publics.
10. Circulaire AD N° 93-3 du 26 novembre 1993 AD N° 94-2 du 18 janvier 1994 et AD 94-6 du 18 juillet 1994 relatives aux tris et conservation des archives des établissements publics de santé.
11. Dossier Technique N° 24. Revue Hospitalière de France 1998 ; 5 : 535-49.
12. Lettre de Mr P. Cadene, délégué général de la Fédération Hospitalière de France du 3 juin 1988 à Mr F. Delafosse, Directeur des Hôpitaux.
13. Fiche de Pratique Professionnelle SYNPREFH, janvier 1999.
14. Revue des Marchés Publics juillet 1992 ; 266 : 5.
15. Arrêté du 8 novembre 2006 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.
16. Décret N° 2006-1497 du 29 novembre 2006.
17. Article R 6211-44.
18. Article R 1244-10.
19. Circulaire DH/DGS N° 42 du 27 octobre 1995.