

Effets indésirables graves des soins et des médicaments : principaux résultats des études Eneis 3 et latrostat menées en France

● L'étude sur les événements indésirables graves liés aux soins Eneis 3, menée en 2019, a visé à estimer l'incidence des effets indésirables graves des soins (EIGS). L'étude latrostat, menée en 2018, a visé à estimer l'incidence des effets indésirables graves des médicaments. Mi-2026, il n'y a toujours pas eu en France d'autre étude visant ces objectifs.

● Menées au sein d'un échantillon d'unités de soins à l'hôpital, ces études diffèrent par les secteurs étudiés, le repérage des effets indésirables, l'approche du caractère évitable de ces effets indésirables, la représentativité des résultats. Elles ont notamment laissé hors champ les soins en psychiatrie, en obstétrique, et en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). Elles laissent de l'incertitude autour des parts respectives des soins hospitaliers et ambulatoires. Ces limites réduisent la portée des résultats, et suggèrent une sous-estimation de la réalité.

● L'étude Eneis 3 a porté sur environ 5 000 patients. Elle a montré la survenue d'en moyenne 4,4 effets indésirables graves des soins pour 1 000 jours d'hospitalisation et qu'1 séjour sur 40 dans les établissements de santé était causé par les soins de premier recours ou lié à une hospitalisation antérieure. L'étude Eneis 3 suggère un effet favorable des plans et programmes nationaux de lutte contre les risques associés aux soins en France.

● Selon l'étude latrostat, environ 8,5 % des hospitalisations en 2018 ont été causées par un effet indésirable médicamenteux. Cette étude sous-estime l'ampleur des erreurs médicamenteuses, pourtant documentées par les notifications de pharmacovigilance.

● En France, le manque de données fiables entretient la difficulté à percevoir les risques liés aux soins et à l'usage des médicaments, et freine la mise en place de politiques efficaces d'amélioration de la sécurité des soins et de prévention des erreurs médicamenteuses.

Rev Prescrire 2026 ; 46 (513) : 543-547

En France, depuis 2004, une série d'études nationales sur les événements indésirables graves des soins (appelées Eneis) a été conduite sous l'égide du Ministère chargé de la santé. La plus récente étude, dite Eneis 3, a été menée en 2019 (1à3). Par ailleurs, depuis 1997, diverses études multicentriques sur les hospitalisations liées aux effets indésirables des médicaments ont été conduites par des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) à la demande de l'Agence française du médicament (ANSM), notamment l'étude dite Emir en 2007 et la plus récente, l'étude dite latrostat en 2018. Des résultats détaillés de l'étude latrostat ont été publiés de 2022 à 2025 (4à7). Ces études sont destinées à permettre de cerner l'ampleur des effets indésirables des soins, notamment médicamenteux, et des erreurs éventuelles qui les provoquent lorsqu'ils sont évitables (8).

À lire ou relire dans l'Application Prescrire

- L'étude épidémiologique française Eneis approche la part de l'évitable à l'hôpital et en soins ambulatoires (n° 267 suppl, p. 896-901)
- Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2 (n° 338, p. 913-917)
- Hospitalisations pour effets indésirables médicamenteux en France (n° 308, p. 434-435)

🔍 Recherche ou 📖 Dans "Numéros Prescrire"

Qu'apportent les principaux résultats des études Eneis 3 et latrostat en matière d'effets indésirables graves des soins et des médicaments ? Avec quelles limites ?

Un aperçu utile des effets indésirables des soins à l'hôpital, avec des limites

Ces études visent à estimer l'incidence* des effets indésirables graves des soins (EIGS) et des médicaments (EIM) en France, à partir d'un échantillon déterminé d'unités de soins hospitalières sur une période donnée (a). Elles diffèrent en partie sur le plan méthodologique.

Des observations réalisées dans certaines unités de soins à l'hôpital. Dans ces études, les données ont été collectées de façon prospective à l'hôpital, même quand les événements observés étaient survenus en dehors. Leurs résultats détaillés ne permettent pas de distinguer la part attribuable aux soins hospitaliers de celle attribuable aux soins de premier recours (b)(9,10).

Dans l'étude Eneis 3, les effets indésirables étaient considérés comme des EIGS s'ils étaient « *associés à un décès ou à une menace vitale, (...) susceptibles d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation dans l'unité concernée par l'étude [ou] à l'origine de l'hospitalisation et consécutifs à des soins antérieurs en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation* » (11).

Les études de pharmacovigilance telles que l'étude latrostat portent sur les hospitalisations liées aux EIM, mais elles n'incluent pas certains patients transférés après une hospitalisation pour un effet indésirable dans un service ne participant pas à l'étude (6,12,13). En outre, leurs comptes rendus publiés ne précisent pas la part des EIM causés par un traitement prescrit ou reçu avant la sortie d'hospitalisation (6,13).

Ces études menées à l'hôpital ne détectent pas les effets indésirables graves des soins ambulatoires qui n'entraînent pas d'hospitalisation, par exemple en cas de mort à domicile.

Définitions variables du caractère évitable ou non des événements. Dans l'étude Eneis 3, le caractère évitable d'un EIGS était défini par « *un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable* », sur la base de critères non détaillés dans le protocole (10,11). Un avis d'expert était sollicité en cas de désaccord entre le médecin enquêteur et celui « *responsable du patient* » (11).

Dans l'étude latrostat, le caractère évitable d'un EIM était défini par sa survenue dans une situation non conforme au résumé des caractéristiques (RCP) et aux recommandations de sociétés savantes, ou dans un contexte d'erreur médicamenteuse ou d'automédication considérée comme inappropriée (12,13).

Une représentativité nationale incertaine. Ces études ne portent pas sur les mêmes populations, mais elles extrapolent de la même manière au niveau

national l'ensemble des données collectées en tentant de corriger les biais d'échantillonnage.

Dans l'étude Eneis 3, l'échantillonnage était réalisé par tirage au sort en tenant compte à la fois : du type d'établissement tel que centre hospitalier universitaire (CHU) ou régional (CHR), centre hospitalier (CH), établissement privé à but lucratif ou non ; et du type d'activité (médecine ou chirurgie). Pour sa part, l'étude latrostat a porté uniquement sur des services de court séjour de spécialités médicales tirés au sort dans le secteur public parmi les CHU et les CH, ce qui tend à sous-représenter les patients âgés, alors qu'ils sont plus à risque d'EIM (11,13).

Une grande diversité de soins hospitaliers sont restés hors champ de ces études, notamment : les soins de suite et de long séjour, les hospitalisations de jour, la psychiatrie, l'obstétrique. L'étude latrostat a aussi exclu les services de chirurgie où sont pourtant hospitalisés des patients en raison de traumatismes liés à des médicaments (9 à 15).

Étude Eneis 3 : une approche des conséquences néfastes des effets indésirables graves des soins

En 2019, l'étude Eneis 3 a recensé 123 effets indésirables graves des soins (EIGS), dont 50 considérés comme évitables, lors du suivi de 4 825 patients (3,11).

Survenue d'effets indésirables graves des soins en cours d'hospitalisation. Les 80 EIGS repérés en cours d'hospitalisation ont été associés à des morts (7 cas), des incapacités permanentes probables à la sortie d'hospitalisation (16 cas), des situations de pronostic vital engagé (29 cas), et des prolongations d'hospitalisation (63 cas). 62 EIGS ont été associés à une procédure invasive, dont 39 interventions chirurgicales ; et 29 infections associées aux soins. Parmi les 27 EIGS (sur 80) considérés comme évitables, ceux liés aux interventions chirurgicales correspondaient souvent à des complications connues et dont la survenue était considérée comme un aléa (3,11).

a- Quand un "événement indésirable" est attribué à une cause déterminée, il s'agit d'un "effet indésirable". Dans l'étude latrostat, l'attribution causale aux médicaments est effectuée d'emblée par les CRPV, ce qui justifie de parler d'effets indésirables et non uniquement d'événements indésirables (réf. 27).

b- Ces limites du point d'observation hospitalier ont suscité des études prenant mieux en compte la spécificité des soins de premier recours : études Evisa en 2008, Esprit en 2013 (réf. 28,29).

Parmi les facteurs contributifs à la survenue de ces EIGS, les enquêteurs ont principalement repéré : une situation de fragilité chez certains patients (65 EIGS, dont 20 considérés comme évitables), des défaillances humaines (16 EIGS, dont 13 évitables), un manque de communication entre professionnels (12 EIGS, dont 7 évitables) (11). D'autres facteurs ont été mis en évidence : une mauvaise définition de l'organisation et des tâches, une composition inadéquate de l'équipe de soins, une inadaptation des locaux ou du matériel (3).

Plusieurs centaines de milliers d'effets indésirables graves à l'hôpital chaque année en France. Selon les résultats disponibles de l'étude Eneis 3, l'incidence des EIGS est d'environ 4,4 pour 1 000 jours d'hospitalisation. Les extrapolations de ces données au niveau national permettent d'estimer qu'au moins 160 000 à 375 000 EIGS surviennent chaque année en France à l'hôpital (3).

Les auteurs attribuent la baisse d'incidence observée par rapport aux études précédentes à l'impact des plans et programmes nationaux de lutte contre les risques associés aux soins progressivement mis en œuvre en France, tels que : l'introduction de la gestion des risques liés aux soins dans les établissements de santé en 2004, renforcée en 2010 ; la certification des établissements de santé et l'accréditation des spécialités à risque par la Haute autorité de santé (HAS) ; les programmes de lutte contre les infections nosocomiales ou associées aux soins et contre l'antibiorésistance ; la check-list sécurité du patient au bloc opératoire rendue exigible par la certification en 2010 ; la sécurisation des soins médicamenteux hospitaliers en 2011 ; le Programme national de sécurité des patients pour la période 2013-2017 ; le dispositif de signalement des EIGS ouvert en 2017 (c)(3,8,16 à 19).

Une proportion notable de réhospitalisations. L'étude Eneis 3 a aussi recensé 43 EIGS ayant causé l'hospitalisation dans une unité de soins participante, dont 23 considérés comme évitables : 18 résultaient d'une réhospitalisation ou du transfert d'une autre unité de soins de l'hôpital (3,11). Ces EIGS ont été associés à une mort, des incapacités permanentes probables à la sortie d'hospitalisation (11 cas), et des situations de pronostic vital engagé (11 cas). 23 étaient associés à une procédure invasive, dont 20 interventions chirurgicales, et 17 à une infection liée aux soins (11).

Des médicaments courants en cause. Parmi les 123 EIGS recensés par l'étude Eneis 3, 44 étaient liés à des produits de santé, notamment : 14 liés à un médicament, dont 9 évitables ; 10 à des dispositifs médicaux implantables, dont 5 évitables ; 6 à d'autres dispositifs médicaux, dont 2 évitables (11).

Parmi les 80 EIGS en cours d'hospitalisation, 7 ont été liés à un médicament, dont 4 considérés comme évitables (11). Les anticoagulants ont été les plus impliqués (3,11).

Parmi les 43 EIGS ayant causé l'hospitalisation dans une unité de soins participante, 7 ont été liés à un médicament, dont 5 évitables. Ces EIGS ont mis en évidence des défaillances et complications de soins médicamenteux courants, notamment des hyponatrémies liées à un traitement diurétique (2 cas), ou encore une colite liée à *Clostridioides difficile* (anciennement dénommé *Clostridium difficile*) après la prise de l'association antibiotique amoxicilline + acide clavulanique (11).

Étude Iatostat : des effets indésirables graves des médicaments qui touchent surtout les patients les plus âgés

En 2018, l'étude Iatostat a recensé 309 patients hospitalisés en raison d'effets indésirables de médicaments (EIM) lors du suivi de 3 648 patients, témoignant d'une forte augmentation par rapport à une étude menée 10 années auparavant (6,13,20).

8,5 % des patients hospitalisés en raison d'un effet indésirable médicamenteux. Parmi l'ensemble des hospitalisations en service de médecine, la proportion de celles causées par un EIM a été de 8,5 %, atteignant 10,6 % chez ceux âgés de 65 ans ou plus (6,13). La durée moyenne des hospitalisations causées par un EIM a été de 11 jours. Un patient sur 2 a été hospitalisé plus de 7 jours, et un patient sur 5 a été hospitalisé au moins 2 fois, le nombre de séjours causés par un EIM s'avérant un facteur significatif de surcoût pour le système d'assurance maladie (7).

Les extrapolations au niveau national permettent d'estimer que les EIM ont causé en 2018 plus de 34 000 séjours pour un coût annuel de l'ordre de 1,3 milliard d'euros. La mortalité qui leur est attribuée a été estimée à 1,3 % ; ce qui représente de l'ordre de 2 800 morts au cours de l'année (6,7,13). Dans cette étude, les 4 EIM mortels recensés concernaient des patients âgés de 86 et 94 ans (diarrhées à *C. difficile* causées par une antibiothérapie), 71 ans (hémorragie cérébrale sous *fluindione*) et 87 ans (insuffisance rénale aiguë sous *diclofénac*, provoquant une acidose lactique liée à l'accumulation de *metformine*) (6,13).

Des médicaments manifestement plus à risque que d'autres. Les hémorragies causées par les médicaments étaient le premier motif d'hospitalisation en services de médecine (8,5 %), puis les atteintes des lignées sanguines (6,5 %), les insuffisances rénales aiguës (6,3 %), les troubles hydro-électrolytiques (6 %) et les chutes (5,2 %) (6,13).

c- En France, la sécurité des soins médicamenteux dans les établissements de santé a été renforcée en 2011-2012 par un arrêté puis par une instruction ministérielle concernant le « management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse », appuyés en 2013 par un guide de la HAS portant sur les outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (réf. 30 à 32).

Les principaux médicaments impliqués ont été : les antitumoraux (environ 15 %), notamment des thérapies dites ciblées ; les antithrombotiques (12 %), notamment des antiagrégants plaquettaires, des antivitamine K et des anticoagulants inhibiteurs du facteur Xa ; les psychotropes (9 %) ; les diurétiques (7 %) (6,13).

Des anti-infectieux étaient impliqués dans 21 hospitalisations, estimées évitables pour 70 % d'entre elles, dont les deux morts par surinfection à *C. difficile*, trois cas d'interactions médicamenteuses, deux cas de défaut d'adaptation à la fonction rénale ; les situations d'emploi du médicament n'étaient pas conformes au RCP dans près de 40 % des cas (21).

L'étude latrostat permet de préciser les risques associés à la prise de médicaments dans certaines situations à risque ou d'erreurs médicamenteuses. C'est le cas notamment avec les cytotoxiques, les anticoagulants inhibiteurs du facteur Xa, les insulines, la *metformine*. Elle attire aussi l'attention sur les risques liés à des médicaments qui ne sont pas de premier choix (tel le *tramadol*) ou plus dangereux qu'utiles (telles les gliptines) (6,12).

À lire ou relire dans l'Application Prescrire

• Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2026 (n° 506, p. 937-949)

Recherche ou Dans "Numéros Prescrire"

La part de l'évitable encore mal reconnue, notamment dans les soins médicamenteux

Les effets indésirables graves des soins et des médicaments qui sont évitables nécessitent une attention particulière, dans l'objectif de limiter leur survenue. Pour autant, ils restent largement sous-déclarés. En France, la déclaration des EIGS reste balbutiante alors même qu'elle est obligatoire (11,22,23). Selon les extrapolations à partir de l'étude Eneis 3, entre 700 000 et 1,5 million de journées d'hospitalisation seraient évitables chaque année en France (3).

En ce qui concerne les EIM graves, parmi la quarantaine de cas considérés comme évitables dans l'étude latrostat, les principales situations de non-conformité aux RCP ou aux recommandations de sociétés savantes concernaient : la dose ou la durée d'utilisation (28 %), une mise en garde (23 %) ou une précaution d'emploi (19 %) du médicament impliqué. Dans 12 % des cas, une automédication inappropriée ou un mésusage par le patient était en cause (6,13).

Les très faibles nombres d'EIGS liés à un médicament ayant causé une hospitalisation dans l'étude Eneis 3 (5 cas) et d'erreurs recensées par l'étude latrostat (3 cas) font évoquer une sous-estimation des erreurs médicamenteuses survenant en soins de premier recours (11,13).

Concernant ces erreurs, une étude menée de façon prospective à partir de la base française de données de pharmacovigilance a recensé 329 erreurs médi-

camenteuses survenues en soins de premier recours, notifiées par des soignants entre janvier 2019 et juin 2021. Les médicaments les plus impliqués étaient des vaccins, la *colchicine* (6 cas, dont 3 graves), le *tramadol* (4 cas), l'*amoxicilline* (4 cas), la *lévofloxacine* (4 cas), la *lévothyroxine* (4 cas), des insulines, des anticoagulants, le *méthotrexate*. Il s'agissait surtout d'erreurs de médicament (36 %) ou de posologie (24 %), liées à l'organisation des soins médicamenteux. Les étapes de survenue au cours des soins médicamenteux étaient surtout la prise ou l'administration (57 %), puis la dispensation (29 %). Les personnes âgées de 65 ans ou plus s'avéraient les plus vulnérables, touchées par un effet indésirable dans 64 % des erreurs médicamenteuses, suivies par les enfants dans 31 % des cas (24).

Plus de transparence pour estimer de façon fiable les conséquences néfastes des soins

Les résultats des études Eneis 3 et latrostat sur les effets indésirables des soins, notamment médicamenteux, apportent des repères utiles en France pour renforcer la sécurité sanitaire. Mais de par leur conception, elles sous-estiment les conséquences sanitaires néfastes des soins et de l'usage des médicaments. En outre, les résultats de l'étude Eneis 3 portant sur les soins en dehors de l'hôpital et annoncés pour 2023 ne sont toujours pas publiés mi-2026 ; et le projet d'étendre cette étude aux patients en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) a été abandonné au motif de la pandémie de covid-19 (25).

Le manque de données fiables entretient la difficulté à percevoir l'insécurité des soins, et freine la mise en place de politiques suffisamment efficaces d'amélioration de leur sécurité et de prévention des erreurs médicamenteuses en France.

Dans son rapport sur "La politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé" publié fin avril 2026, la Cour des comptes souligne elle aussi que « *La transparence concernant les événements indésirables graves associés aux soins et les infections nosocomiales, qui sont massivement sous-déclarés par les professionnels hospitaliers, constitue un axe d'amélioration majeur pour les années à venir* » (26).

En attendant de futures études apportant des données plus solides, l'amélioration de la sécurité des soins repose sur la combinaison de mesures organisationnelles, de l'engagement des professionnels et d'un partenariat avec les patients.

Synthèse élaborée collectivement
par la Rédaction
sans aucun conflit d'intérêts
©Prescrire

GLOSSAIRE

Le terme expliqué de façon concise dans ce glossaire est signalé dans le texte par un astérisque (*).

incidence : nombre de nouveaux cas d'une affection observés dans une population donnée, pendant une période donnée.

Noms commerciaux des médicaments en France F, Belgique B et Suisse CH

amoxicilline + acide clavulanique injectable
– **F B** LEVMENTIN° ou autre ; **CH** CO-AMOXI MEPHA° ou autre

amoxicilline + acide clavulanique orale
– **F B CH** AUGMENTIN° ou autre

amoxicilline injectable – **F** XYLLOMAC° ou autre ; **B** DELAMOXYLE° ; **CH** DELAMOXYL° ou autre

amoxicilline orale – **F B** CLAMOXYL° ou autre ; **CH** AMOXICILLINE SANDOZ° ou autre

colchicine – **F B** COLCHICINE OPOCALCIUM° ; **CH** COLCTAB°

colchicine + tiémonium + poudre d'opium
– **F** COLCHIMAX° ; **B CH** (–)

diclofénac injectable – **F** DICLOFENAC DELBERT° ; **B** VOLTAREN° ou autre ; **CH** VOLTARENE° ou autre

diclofénac oral – **F CH** VOLTARENE° ou autre ; **B** VOLTAREN° ou autre

fluindione – **F** PREVISCAN° ; **B CH** (–)

lévofloxacine – **F B CH** TAVANIC° ou autre

lévothyroxine – **F** LEVOTHYROX° ou autre ; **B** L-THYROXINE CHRISTIAENS° ou autre ; **CH** ELTROXINE-LF° ou autre

metformine chlorhydrate – **F CH** GLUCOPHAGE° ou autre ; **B** METFORMAX° ou autre

metformine embonate – **F** STAGID° ; **B CH** (–)

méthotrexate injectable – **F** METHOTREXATE TEVA° ou autre ; **B** EMTHEXATE° ou autre ; **CH** METHOTREXATE ACCORD° ou autre

méthotrexate oral – **F** NOVATREX° ou autre ; **B** LEDERTREXATE° ; **CH** METHOTREXATE SANDOZ° ou autre

tramadol – **F** TOPALGIC° ou autre ; **B** CONTRAMAL° ou autre ; **CH** TRAMAL° ou autre

Extraits de la veille documentaire Prescrire

1- Prescrire Rédaction "L'étude épidémiologique française Eneis approche la part de l'évitable à l'hôpital et en soins ambulatoires" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267 Suppl.) : 896-901.

2- Prescrire Rédaction "Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (338) : 913-917.

3- Michel P et coll. "Incidence des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (Eneis 3) : quelle évolution dix ans après ?" *BEH* 2022 ; (13) : 229-237.

4- Prescrire Rédaction "Les résultats éditants d'une enquête nationale dans les hôpitaux publics français" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (184) : 373-375.

5- Prescrire Rédaction "Hospitalisations pour effets indésirables médicamenteux en France" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (308) : 434-435.

6- Laroche ML et coll. (latrostat study group) "Incidence and preventability of hospital admissions for adverse drug reactions in France : A prospective observational study (IATROSTAT)" *Br J Clin Pharmacol* 2023 ; **89** (1) : 390-400.

7- Laroche ML et coll. "Economic burden of hospital admissions for adverse drug reactions in France : The latrostat-eco study" *Br J Clin Pharmacol* 2025 ; **91** (2) : 439-450.

8- Prescrire Rédaction "Culture de sécurité : un état d'esprit pour éviter l'évitable" *Rev Prescrire* 2016 ; **36** (392) : 460-462.

9- ANSM "Avis n° 2022-16 du Conseil scientifique de l'ANSM. Présentation du projet latrostat" 18 mai 2022 ; 1 page.

10- Prescrire Rédaction "Particularités méthodologiques de l'étude Eneis" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267) : 898.

11- "Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé – Description des résultats 2019" octobre 2021 ; 145 pages.

12- Jonville-Béra AP et coll. "Avoidability of adverse drug reactions spontaneously reported to a French regional drug monitoring centre" *Drug Saf* 2009 ; **32** (5) : 429-440.

13- Réseau français des Centres régionaux de pharmacovigilance (Rfcrpv) "latrogénie médicamenteuse source d'hospitalisation chez l'adulte et l'enfant : incidence, caractérisation et évitabilité. Étude latrostat. Rapport d'étude" 2 mai 2022 ; 66 pages.

14- Prescrire Rédaction "Chutes des personnes âgées à domicile : souvent évitables" *Rev Prescrire* 2018 ; **38** (419) : 702-703.

15- Prescrire Rédaction "Chutes médicamenteuses 2022" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (471) : 27-28.

16- Prescrire Rédaction "Évolutions de la certification des établissements de santé en France : améliorer la qualité et la sécurité des soins" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (457) : 857-862.

17- Prescrire Rédaction "Chirurgie : éviter les erreurs de patients ou de sites à opérer" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (345) : 517-519.

18- Prescrire Rédaction "Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins en France" *Rev Prescrire* 2019 ; **39** (428) : 455-461.

19- Prescrire Rédaction "Le dispositif français de déclaration des événements indésirables en 2019" *Rev Prescrire* 2019 ; **39** (431) : 694-698.

20- Bénard-Larivière A et coll. EMIR Study Group on behalf of the French network of pharmacovigilance centres "Incidence of hospital admissions due to adverse drug reactions in France : the EMIR study" *Fund Clin Pharmacol* 2015 ; **29** (1) : 106-11. Présenté dans Prescrire Rédaction "Hospitalisations pour effets indésirables médicamenteux en France" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (308) : 434-435.

21- Garinot E et coll. "Poster Abstract PS-192. Anti-infectives and adverse drug reactions (ADRs) : A descriptive study from IATROSTAT" *Fundam&ClinPharmacol* 2023 ; **37** (S1) : 201.

22- Prescrire Rédaction "Balbutiements de la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins en France" *Rev Prescrire* 2020 ; **40** (444) : 787-789.

23- Prescrire Rédaction "Déclaration des événements indésirables graves associés aux soins en France : un dispositif encore débutant" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (458) : 948-950.

24- Mahé J et coll. "Medication error in ambulatory care" *Fundam&ClinPharmacol* 2023 ; **37** (S1) : 43. (Abstract CO-059 + présentation + courriel : 12 pages).

25- "Événements indésirables graves associés aux soins en établissement de santé - Les enquêtes ENEIS". Site sante.gouv.fr consulté le 11 septembre 2024 : 3 pages.

26- "La politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé" Cour des comptes 28 avril 2024 : 146 pages.

27- Prescrire Rédaction "Éviter l'Évitable : les mots pour en parler" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (267 Suppl.) : 884-887.

28- Prescrire Rédaction "Trop d'effets indésirables des soins ambulatoires en France" *Rev Prescrire* 2011 ; **31** (336) : 753-755.

29- Michel P et coll. "Étude épidémiologique en soins primaires sur les événements indésirables associés aux soins en France (Esprit 2013)" *BEH* 2014 ; (24-25) : 410-416.

30- "Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé" *Journal Officiel* du 16 avril 2011 : 11 pages.

31- Ministère du travail, de l'emploi et de la santé - Direction générale de l'offre de soins "Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé" : 16 pages.

32- HAS "Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments" mai 2013 : 180 pages.