



## Pratique et perception de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec

Pauline Rault<sup>1</sup>, Émilie Mégrourèche<sup>1</sup>, Jean-Simon Labarre<sup>1</sup>, Flavie Pettersen-Coulombe<sup>1</sup>, Denis Lebel<sup>1</sup>, Jean-François Bussières<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada <sup>2</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>3</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>4</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>5</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>6</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>7</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>8</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>8</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>8</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>8</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Pharmacie, Université de Pharmacie, Université de Montréal, Québec, Canada <sup>9</sup> Faculté de Pharmacie, Université de Pharmacie, Universit

### Introduction

En vertu des changements apportés à la loi sur les aliments et drogues (Loi de Vanessa), tout établissement de soins de santé est tenu de fournir les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un produit thérapeutique.

# Objectifs

- \* Principal : description de l'organisation de la pratique et la perception de la pharmacovigilance au Québec
- \* Secondaire : comparaison des réponses obtenues par les établissements universitaires versus non universitaires

75% pharmacien

### Méthodologie

- \* Étude descriptive transversale
- \* Période : 30/05/18 au 13/06/18
- \* N = 30 chefs—départements de pharmacie
- \* Sondage de 36 questions en 4 catégories :
- sociodémographique
- interactions avec Santé Canada
- organisation des activités de la pharmacovigilance
- perceptions des pharmaciens
- \* Échelle de Likert en 4 points
- \* Test exact de Fisher p < 0,05 = significatif

#### Résultats Figure 1. Répartition totale des répondants Figure 2. Répartition des répondants universitaires n = INSTITUT Universitaire CIUSSS universitaire CHU 57% Pas de différence de proactivité entre les hôpitaux universitaires et non universitaires

Pourcentage d'établissements déclarants des évènements indésirables médicamenteux (EIM)

au moins 1 EIM : 61%

au moins 5 EIM: 21%

La Loi de Vanessa

Prise de connaissance des exigences : 35%

Participation à la consultation avec Santé Canada : 8%

Modification des pratiques depuis la loi : 8%

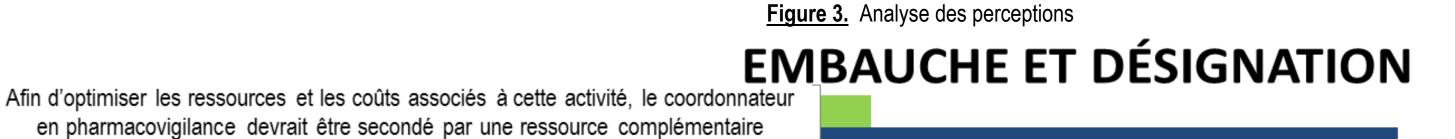
#### 50% temps dédié à la pharmacovigilance < 1 jour/semaine

Tableau 1. Organisation des activités de pharmacovigilance au sein de chaque établissement de santé

| Variables   | Résultats<br>% (n/N) |
|---|----------------------|
| Établissement ayant une personne dédiée à la coordination de la pharmacovigilance   | 15,4 (4/26)          |
| Établissement ayant un comité de pharmacovigilance au sein de son département   | 15,4 (4/26)          |
| Utilisation d'une base de données locale pour répertorier l'ensemble des EIM rapportés  | 7,7 (2/26)           |
| Établissements effectuant une rétroaction périodique  | 42,3 (11/26)         |
| Révision a postériori des EIMs codifiés par les archivistes médicaux à partir de la feuille som-<br>maire du dossier patient afin d'en assurer une plus grande validité                         | 7,7 (2/26)           |
| Affichage des principaux EIMs associés à un médicament sur la Feuille d'Administration Des Médicaments  | 38,5 (10/26)         |
| Utilisation d'outils (p.ex. trigger tool, requêtes) pour identifier quotidiennement les patients ayant potentiellement présenté un EIM (p.ex. patient avec Rx de naloxone, ou diphenhydramine). | 7,7 (2/26)           |
| Existence d'une formation relative à la déclaration des EIMs  | 8,0 (2/25)           |
| Modification/mise en place de mesures reliées à la pharmacovigilance afin d'anticiper les exigences de la Loi de Vanessa  | 7,7 (2/26)           |

Légende: EIM = évènement indésirable médicamenteux; Rx = médicament

#### Analyse des perceptions



■ Pourcentage de désaccord

Pourcentage de désaccord

■ Pourcentage d'accord

■ Pourcentage d'accord



pharmacovigilance au sein de notre établissement. Compte tenu des exigences de la Loi de Vanessa, nous devrions désigner et donner suffisamment de temps à une personne de l'équipe de la pharmacie pour assurer la coordination de la pharmacovigilance.

Compte tenu des exigences de la Loi de Vanessa et des ressources disponibles, nous

devrions embaucher une ressource additionnelle pour assurer la coordination de la

(étudiant/résident en pharmacie ou assistant de recherche).

#### BASE DE DONNÉES ET COMITÉ Chaque sous-comité de pharmacovigilance devrait diffuser un profil clair de

caractéristiques des EIMs à déclarer. Le sous-comité de pharmacovigilance devrait impliquer minimalement un pharmacien un médecin, une infirmière et un gestionnaire de risque de l'établissement Les activités de pharmacovigilance devraient relever d'un sous-comité du comité de

Cette base de données devrait permettre de générer un rapport de déclaration conforme aux exigences de Santé Canada.

Cette base de données devrait être centralisée au sein du Québec Cette base de données pourrait être celle également utilisée pour la déclaration des incidents-accidents (i.e. liée au formulaire AH-223). Une base de données standardisée devrait être utilisée pour l'ensemble des

L'Ordre des pharmaciens devrait certifier les établissements pour la gestion de la

départements de pharmacie du Québec pour la collecte locale des ElMs.

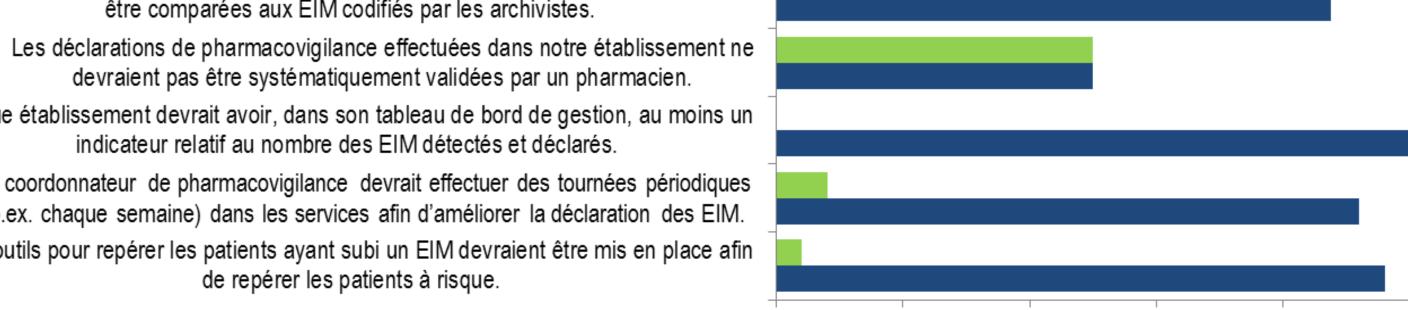
pharmacovigilance. Le coordonnateur désigné à la pharmacovigilance devrait déclarer aussi bien les EIM survenus en pré hospitalisation que ceux survenant durant l'hospitalisation. Les patients devraient systématiquement être informés de la survenue d'un EIM et

des causes potentielles liées à sa survenue. Un document relatif à la prévention, à la gestion et la déclaration des EIM devrait être remis à tous patients hospitalisés.

Les déclarations de pharmacovigilance effectuées dans notre établissement devraient être comparées aux EIM codifiés par les archivistes.

devraient pas être systématiquement validées par un pharmacien. Chaque établissement devrait avoir, dans son tableau de bord de gestion, au moins un indicateur relatif au nombre des EIM détectés et déclarés.

Le coordonnateur de pharmacovigilance devrait effectuer des tournées périodiques (p.ex. chaque semaine) dans les services afin d'améliorer la déclaration des EIM Des outils pour repérer les patients ayant subi un EIM devraient être mis en place afin de repérer les patients à risque.



QUALITÉ

100% d'accord

Une formation obligatoire en PV applicable au contexte de chaque établissement (i.e. modalités de fonctionnement, EIM à cibler, outil pour déclaration) devrait être offerte aux nouveaux employés (p.ex. pharmacien, infirmière, médecin, résidents en formation, étudiants).

#### Conclusion

Légende: EIM = évènement indésirable médicamenteux; ETP = équivalent temps-plein; PV = pharmacovigilance

- \* Le pharmacien est l'expert du médicament .
- \* La pharmacovigilance (PV) devrait être sous la gouverne des pharmaciens hospitaliers.
- \* Cette enquête démontre une **implication limitée** des pharmaciens hospitaliers québécois en PV.
  - \* Compte tenu des changements législatifs en cours au niveau canadien, il apparaît nécessaire de se doter de bonnes pratiques de pharmacovigilance hospitalière.

Contact : jf.bussieres@ssss.gouv.qc.ca - Conflit d'intérêt : Aucun - Financement : Aucun - Affiche présentée au 8ème colloque du Réseau québécois de recherche sur les médicaments (RQRM), 19-20 octobre 2018, Montréal, Québec, Canada