

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

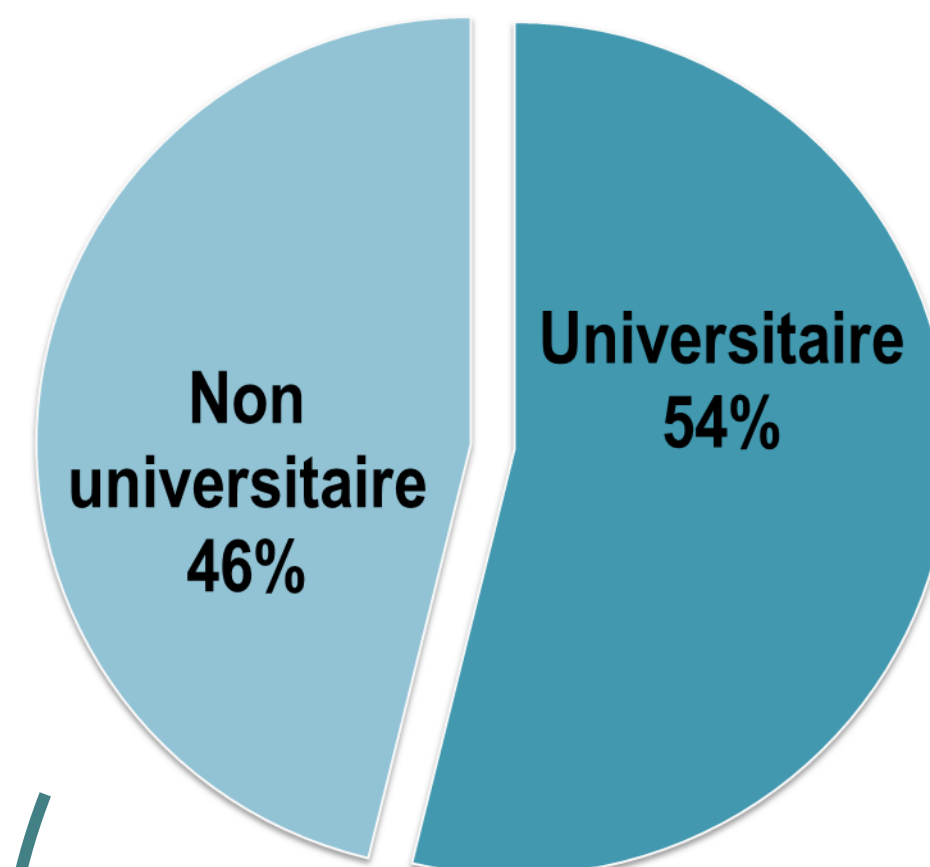
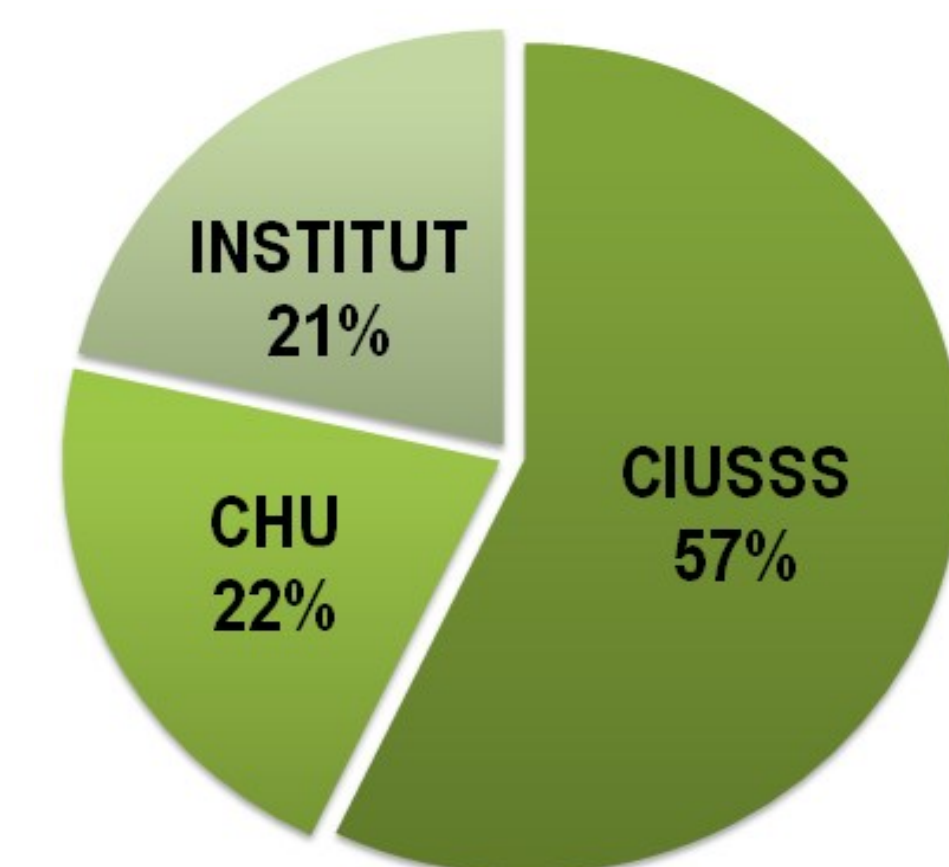


Figure 2. Répartition des répondants universitaires



n = 26

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

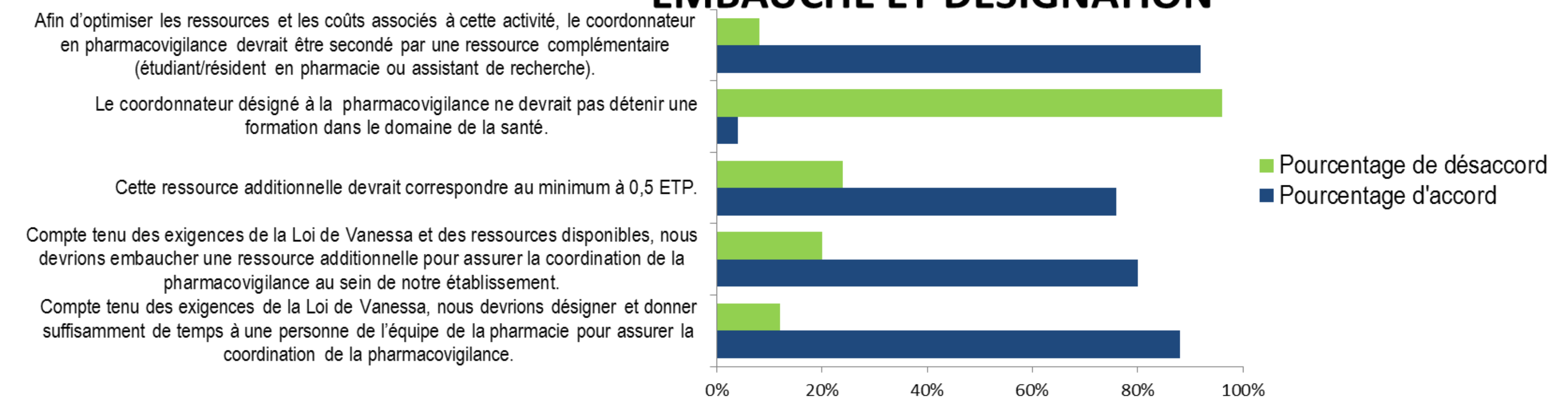
Variabiles	Résultats % (n/N)
Établissement ayant une personne dédiée à la coordination de la pharmacovigilance	15,4 (4/26)
Établissement ayant un comité de pharmacovigilance au sein de son département	15,4 (4/26)
Utilisation d'une base de données locale pour répertorier l'ensemble des EIM rapportés	7,7 (2/26)
Établissements effectuant une rétroaction périodique	42,3 (11/26)
Révision a posteriori des EIMs codifiés par les archivistes médicaux à partir de la feuille sommaire 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

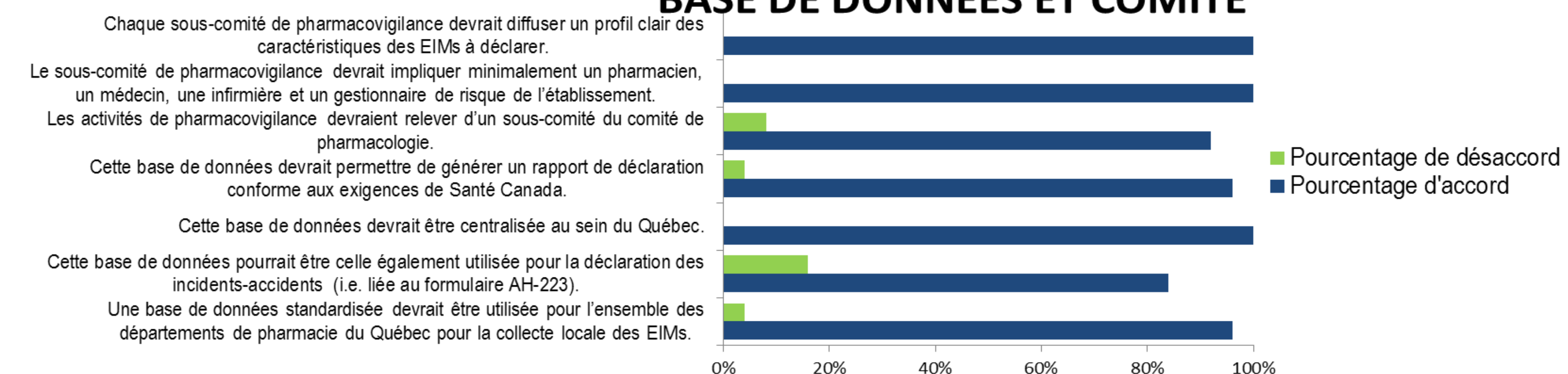
Analyse des perceptions

Figure 3. Analyse des perceptions

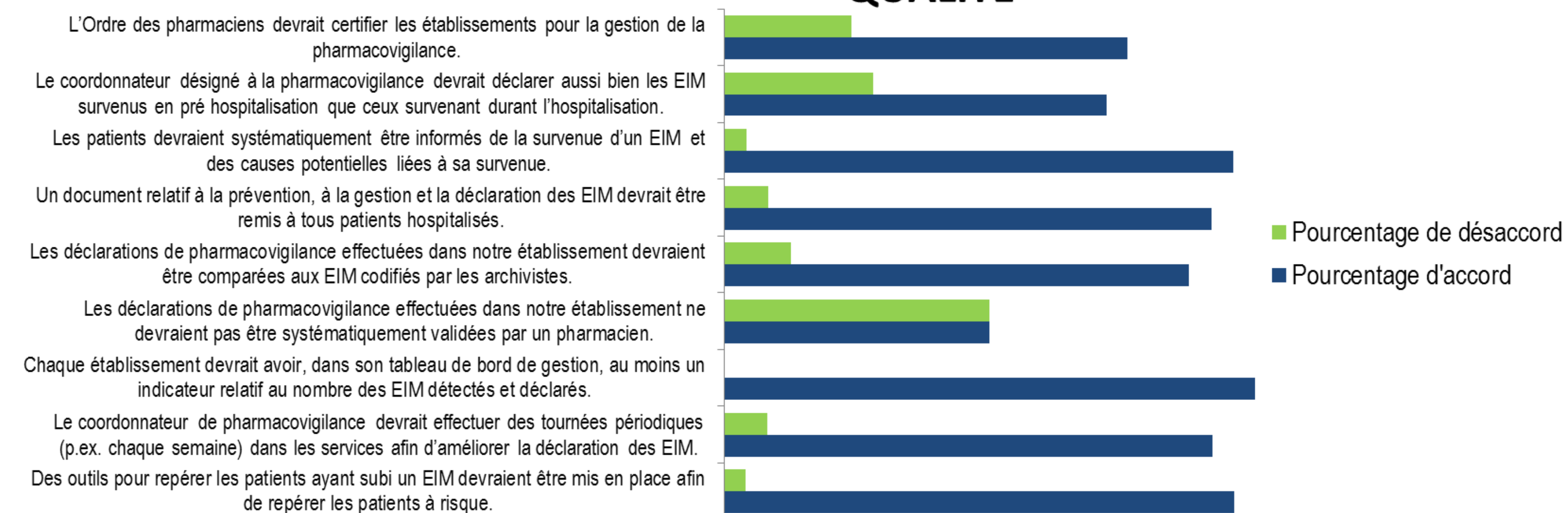
EMBAUCHE ET DÉSIGNATION



BASE DE DONNÉES ET COMITÉ



QUALITÉ



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

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

- * 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**.