

Introduction

- * Travail préliminaire d'évaluation des pratiques et des perceptions des pharmaciens chefs relatif à la pharmacovigilance au Québec
- * Vers une **déclaration obligatoire** des effets indésirables médicamenteux (EIM) par les établissements de santé

Objectif

Établir des bonnes pratiques de pharmacovigilance en pharmacie hospitalière :

- * Applicables en établissements de santé
- * Répondant aux exigences de la *Loi de Vanessa*

Méthodologie

- * Étude descriptive de type Delphi
- * Période d'un mois : **05/08/2018** au **05/09/2018**
- * **N = 30** chefs de départements de pharmacie
- * **Sondage** de 41 énoncés en 6 catégories :
 - organisation (ORG) : n=12
 - comité de pharmacovigilance (CP) : n=4
 - base de données (BD) : n=5
 - formation (FO) : n=5
 - outils (OU) : n=3
 - qualité (QUA) : n=12
- * Échelle de **Likert** en 9 points
- * Deux tours : modifications des énoncés
=> règle des « **doit** », « **devrait** » et « **peut** »
=> élimination des énoncés avec note < 7

Résultats



37 bonnes pratiques de pharmacovigilance hospitalière conservées à l'issue du deuxième tour

Les 22 énoncés avec la priorité «doit»

Tableau 1. Énoncés avec la priorité « doit »

Catégories	Énoncés (en ordre de présentation aux répondants et par catégories)	Note moyenne du 2ème tour
ORG	Tout évènement indésirables médicamenteux (EIM) doit être documenté dans le dossier du patient par au moins un professionnel de santé responsable du patient.	8,6
ORG	Tout EIM grave qui découle de soins réguliers ou d'un incident/accident doit être déclaré à Santé Canada.	8,5
ORG	Les EIM graves doivent être également documentés sur la feuille sommaire du dossier patient au terme du séjour.	8,2
ORG	Toute déclaration d'EIM à Santé Canada doit être notifiée dans le dossier patient.	8,7
ORG	Chaque patient ayant un EIM suspecté doit en être informé.	8,2
ORG	Chaque département de pharmacie doit désigner un coordonnateur de pharmacovigilance.	7,3
ORG	Le coordonnateur de pharmacovigilance doit détenir un diplôme universitaire dans le domaine des sciences de la santé.	8,3
CP	Le comité de pharmacovigilance doit relever du comité de pharmacologie de l'établissement de santé.	8,7
BD	Tous les EIM pris en charge par le coordonnateur de pharmacovigilance doivent être consignés dans une base de données locale du département de pharmacie à des fins de gestion et statistiques.	8,1
BD	La base de données locale doit permettre de compiler des rapports d'activités de déclaration par période.	8,5
BD	La base de données locale doit permettre de générer un rapport conforme pouvant être expédié à Santé Canada.	8,5
FO	Le coordonnateur de pharmacovigilance doit compléter une formation suffisante et standardisée dans ce domaine avant l'entrée en fonction.	7,4
FO	Une formation de base en pharmacovigilance doit être proposée aux pharmaciens et professionnels de santé lors de l'embauche.	7,4
OU	Une procédure ainsi qu'un aide-mémoire détaillant les caractéristiques des EIM à déclarer et expliquant la meilleure façon de compléter la procédure de déclaration doivent être disponibles.	8,5
OU	Le site web de l'établissement doit comporter une page relative à la pharmacovigilance contenant : coordonnées du coordonnateur de pharmacovigilance, à un lien vers le formulaire de déclaration, un lien vers la procédure, rapports mensuels de pharmacovigilance, publications de rapports de cas, liens vers les banques de données pertinentes.	8,1
OU	Tous les pharmaciens du département doivent être inscrits aux avis, mises en garde et retraits ainsi qu'au bulletin d'InfoVigilance de Santé Canada.	8,3
QUA	Une liste de médicaments et d'association de médicaments à risques d'EIM doit être établie et mise à jour par le comité de pharmacovigilance.	7,9
QUA	Des outils de détection d'ordonnances à risque d'EIM doivent être mis en place.	7,8
QUA	Une réévaluation du programme de pharmacovigilance doit être effectuée chaque année.	7,8
QUA	Le coordonnateur de pharmacovigilance doit donner une rétroaction aux professionnels impliqués dans l'identification et la prise en charge de l'EIM.	8,1
QUA	Une section dédiée du dossier pharmacologique doit présenter les EIM suspectés chez un patient.	7,2
QUA	Les professionnels de la santé doivent être informés de l'obligation, pour l'établissement de santé où ils exercent, de déclarer à Santé Canada tout EIM grave survenant chez un patient admis, inscrit ou enregistré.	8,5

Les 3 énoncés avec la priorité «peut»

Tableau 2. Énoncés avec la priorité « peut »

Catégories	Énoncés (en ordre de présentation aux répondants et par catégories)	Note moyenne du 2ème tour
FO	Chaque établissement de santé peut mettre en place une activité ou un événement ludique et périodique afin d'augmenter la déclaration par les pharmaciens hospitaliers.	7,2
QUA	Chaque évènement indésirables médicamenteux (EIM) déclaré à Santé Canada peut être évalué à l'aide d'une échelle d'imputabilité de type Naranjo ou Koh et Li.	8,1
QUA	Tout EIM grave ou inattendu peut être publié sous forme de rapport de cas par les professionnels de l'établissement qui ont pris en charge l'EIM.	7,7



Les 12 énoncés avec la priorité «devrait»

Tableau 3. Énoncés avec la priorité « devrait »

Catégories	Énoncés (en ordre de présentation aux répondants et par catégories)	Note moyenne du 2ème tour
ORG	Un évènement indésirables médicamenteux (EIM) identifié a posteriori de l'hospitalisation devrait être documenté au dossier patient.	7,8
ORG	Le coordonnateur de pharmacovigilance devrait être informé de tout EIM déclaré à Santé Canada par un professionnel de son établissement de santé.	8,3
ORG	Un ratio d'un équivalent temps-plein / 1000 lits devrait être attribué au coordonnateur de pharmacovigilance.	7,1
CP	Le comité de pharmacovigilance devrait être composé d'au moins un coordonnateur de pharmacovigilance, d'un pharmacien responsable et d'un représentant provenant des secteurs clés selon la mission de l'établissement.	7,7
CP	Une réunion du comité de pharmacovigilance devrait avoir lieu au moins 4 fois par année afin de réviser les EIM recensés, d'identifier la nécessité de diffuser de l'information, de changer les pratiques et de promouvoir la déclaration d'EIM.	8,2
CP	Les informations relatives à la pharmacovigilance et aux EIM devraient être diffusées au moins 4 fois par année aux professionnels de santé de l'établissement.	8,0
BD	Une base de données des EIM pris en charge par les coordonnateurs de pharmacovigilance devrait être partagée entre les départements de pharmacie.	8,0
BD	L'Ordre des Pharmaciens du Québec devrait exiger au moins 1 heure par année (sur les 20 obligatoires) de formation reliée spécifiquement à la pharmacovigilance.	7,6
FO	La formation de base de pharmacovigilance devrait être disponible en auto-apprentissage en ligne.	8,3
QUA	Le coordonnateur de pharmacovigilance devrait réviser, au moins à chaque mois (selon le délai prescrit par la Loi de Vanessa), la codification des EIM effectuée par les archivistes à partir du dossier patient et de la feuille sommaire.	7,0
QUA	Une analyse des divergences entre les EIM déclarés à Santé Canada et ceux codifiés par les archivistes devrait être réalisée périodiquement.	7,0
QUA	Le coordonnateur de pharmacovigilance de chaque établissement devrait être présent aux réunions des tables locales des comités régionaux sur les services pharmaceutiques afin de relayer l'information les données utiles relatives à la pharmacovigilance entre le milieu communautaire et hospitalier.	7,2

Conclusion

Cette étude descriptive avec méthode Delphi a permis d'obtenir, par le biais d'un consensus professionnel avec les chefs des départements de pharmacie du Québec, **37 bonnes pratiques de pharmacovigilance en pharmacie hospitalière**. Nous poursuivrons nos travaux afin d'encourager l'application de ces bonnes pratiques de pharmacovigilance à travers le Québec.