

Rappels de médicaments dans un centre mère-enfant: un profil des 15 dernières années

Pépin MA¹, Lebel D¹, Atkinson S¹, Bussières JF^{1,2}

¹ Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada

² Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

Contexte

- ♦ Santé Canada publie périodiquement des rappels (aussi appelés retraits de lots) et des avis de sécurité relatifs aux produits de santé;
- ♦ Il revient à chaque établissement de santé de traiter ces avis et de prendre action;
- ♦ Les rappels de médicaments sont transmis du fabricant à Santé Canada qui classe le risque sous désignation numérique (type I, II ou III), les rappels de type I présentant le risque le plus important pour la santé;
- ♦ Peu de données existent présentement sur le sujet pour structurer les procédures encadrant la gestion de ces rappels en établissement de santé.

Objectif

- ♦ Décrire le programme de gestion des rappels de médicaments dans un centre hospitalier universitaire mère-enfant.

Méthode

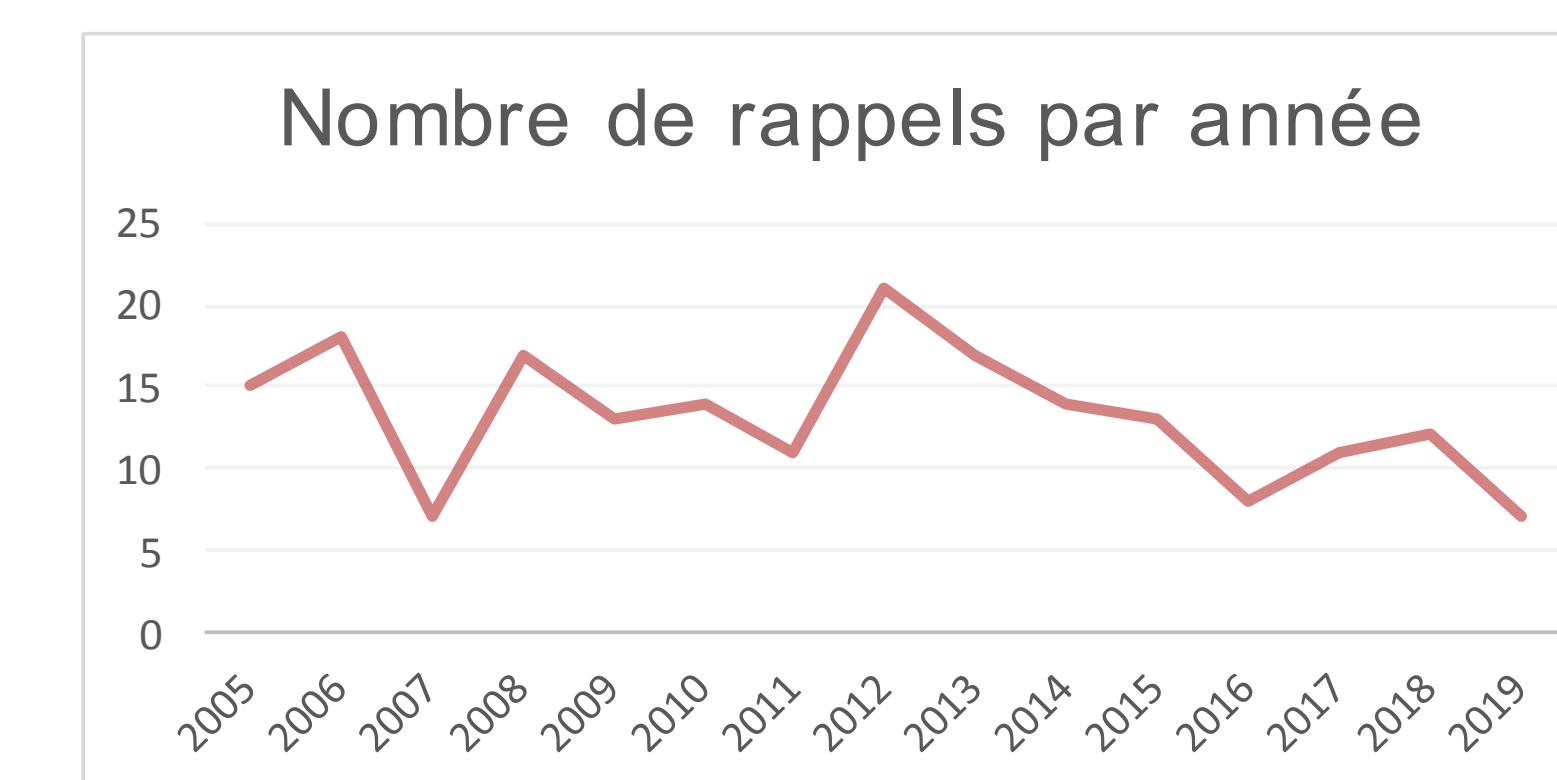
- ♦ Étude descriptive rétrospective;
- ♦ L'étude se déroule au CHU mère-enfant Sainte-Justine (CHUSJ) du 1^{er} avril 2005 au 31 mars 2020;
- ♦ Une révision de la procédure de gestion des rappels de médicaments dans notre centre a été effectuée;
- ♦ À partir de l'intranet pharmacie, les données relatives aux programmes de gestion et à la nature des rappels de médicaments ont été colligées et analysées.

Gestion des rappels au CHUSJ

- ♦ Une politique et procédure implantée en 2003 est mise à jour périodiquement;
- ♦ L'informatisation de la documentation depuis 2005 permet d'améliorer la traçabilité au sein de notre centre;
- ♦ Une évolution de la prise en charge des rappels a été notée; par exemple, elle implique non seulement les gestionnaires et le technicien en administration, mais également le sous-comité de pharmacovigilance;
- ♦ Une communication efficace et un processus clair sont essentiels pour la gestion appropriée des rappels.

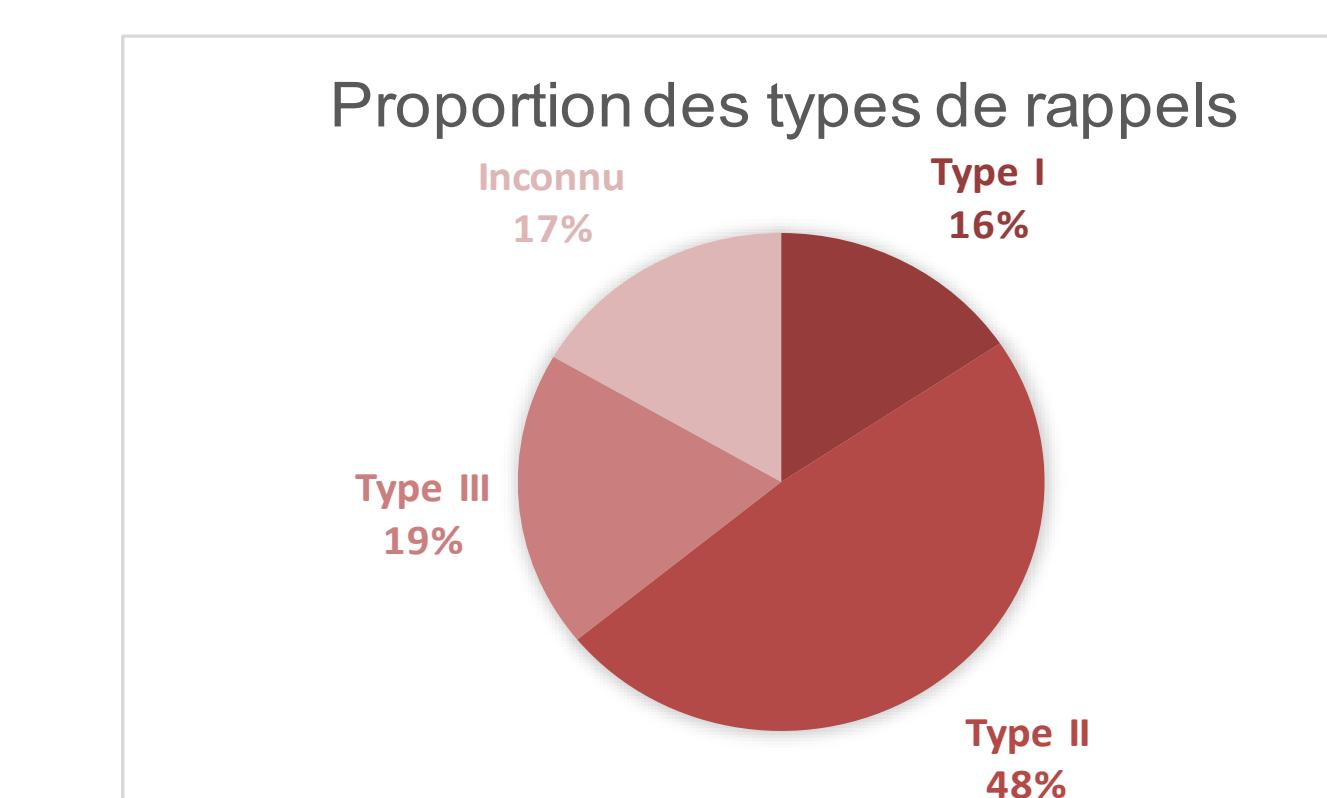
Données générales

- ♦ Au total, 203 rappels ont été effectués au cours de la période;
- ♦ Le nombre de rappels par année (du 1^{er} avril au 31 mars de l'année suivante) est variable, soit entre 7 et 21;
- ♦ 37% (76/203) d'entre eux ont impliqué le retour du médicament au fabricant;
- ♦ Dans la majorité des rappels (57%, 116/203), le produit concerné n'était pas en inventaire dans notre centre.



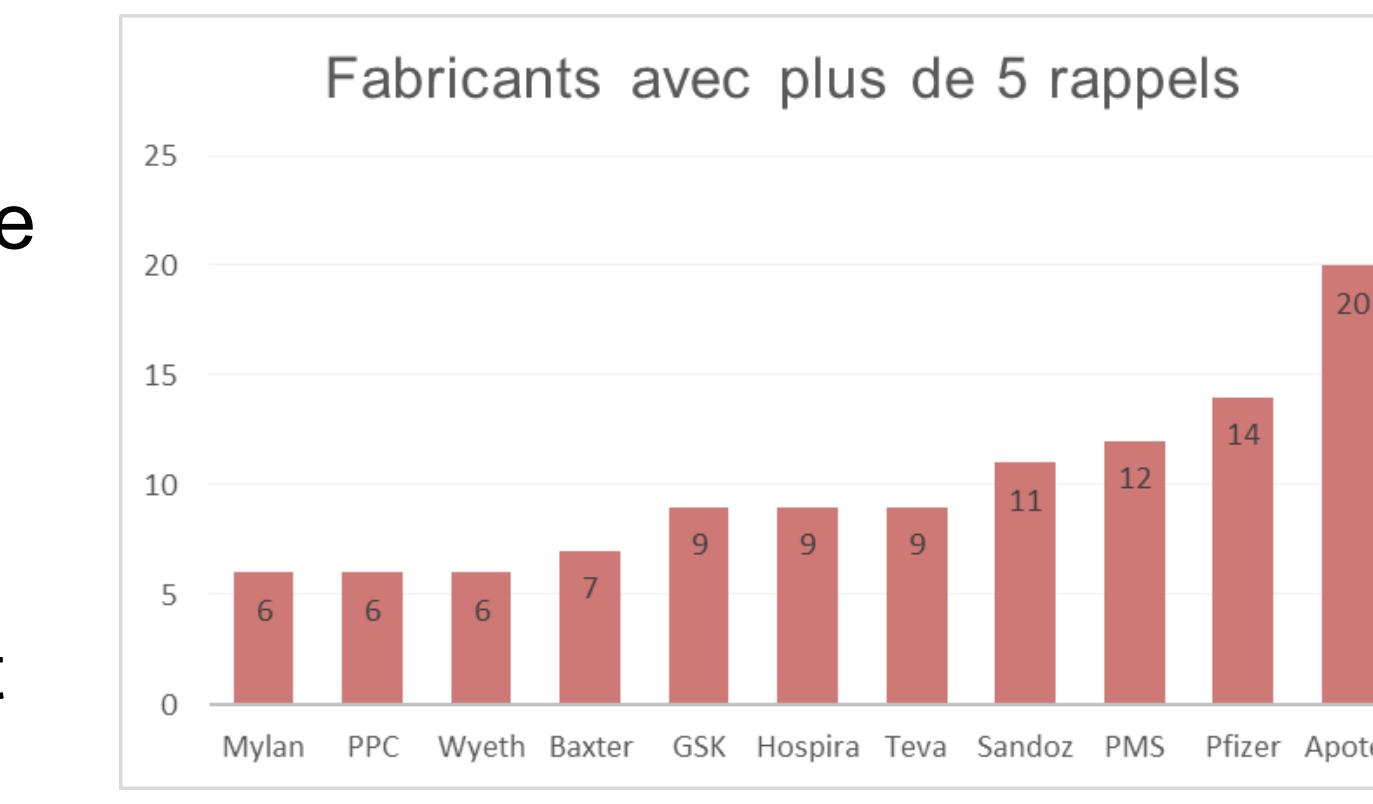
Types de rappels

- ♦ Près de la moitié des rappels (48%, 97/203) étaient de type II;
- ♦ Dans plusieurs cas (17%, 35/203) les données disponibles ne permettaient pas de déterminer le type de rappels (p.ex. pour les instruments médicaux).



Profil des fabricants

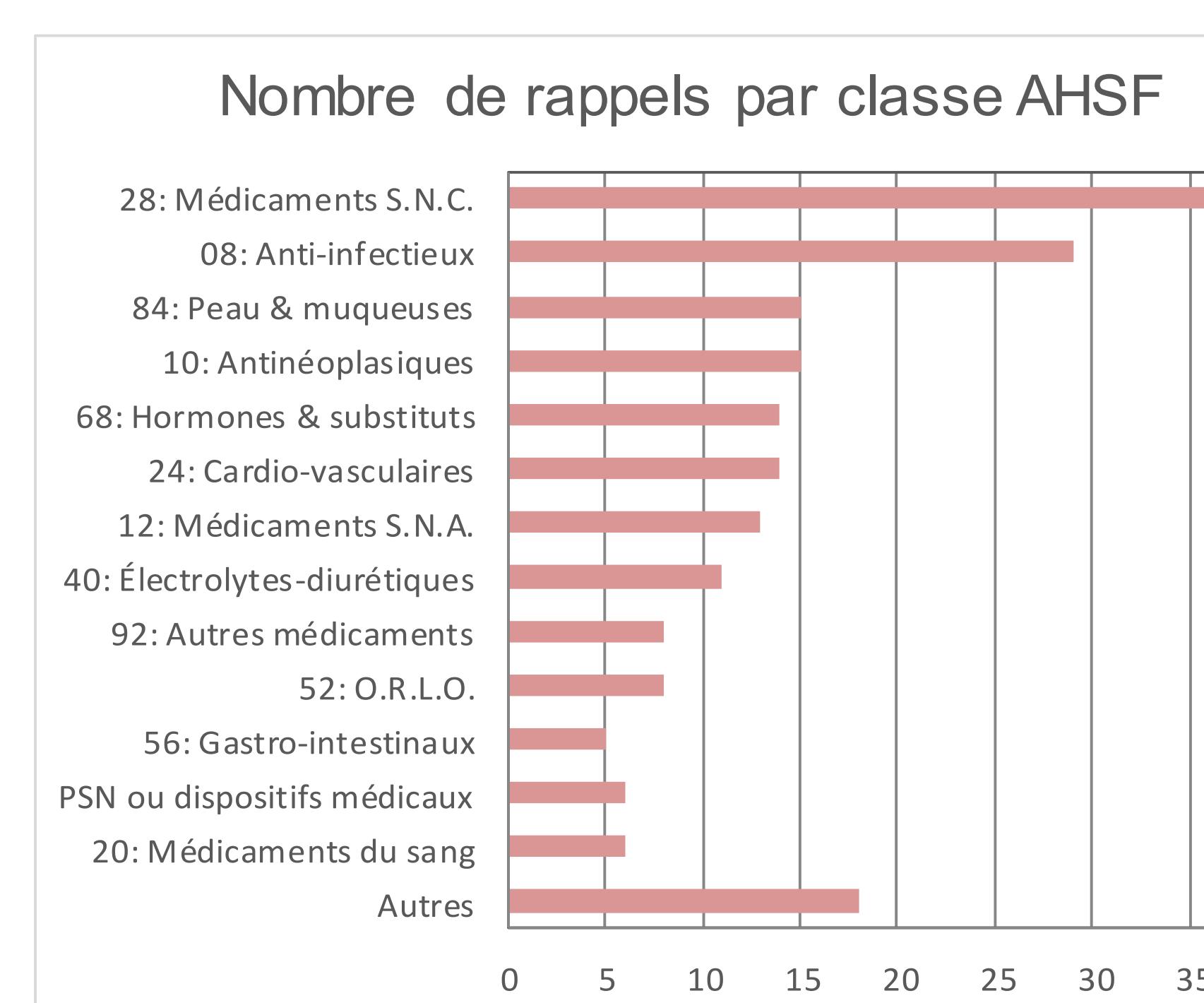
- ♦ Les fabricants touchés par les rappels de médicaments sont variés;
- ♦ Ceux avec les plus grands nombres de rappels sont en ordre décroissant Apotex, Pfizer, Pharmascience (PMS) et Sandoz.



Résultats

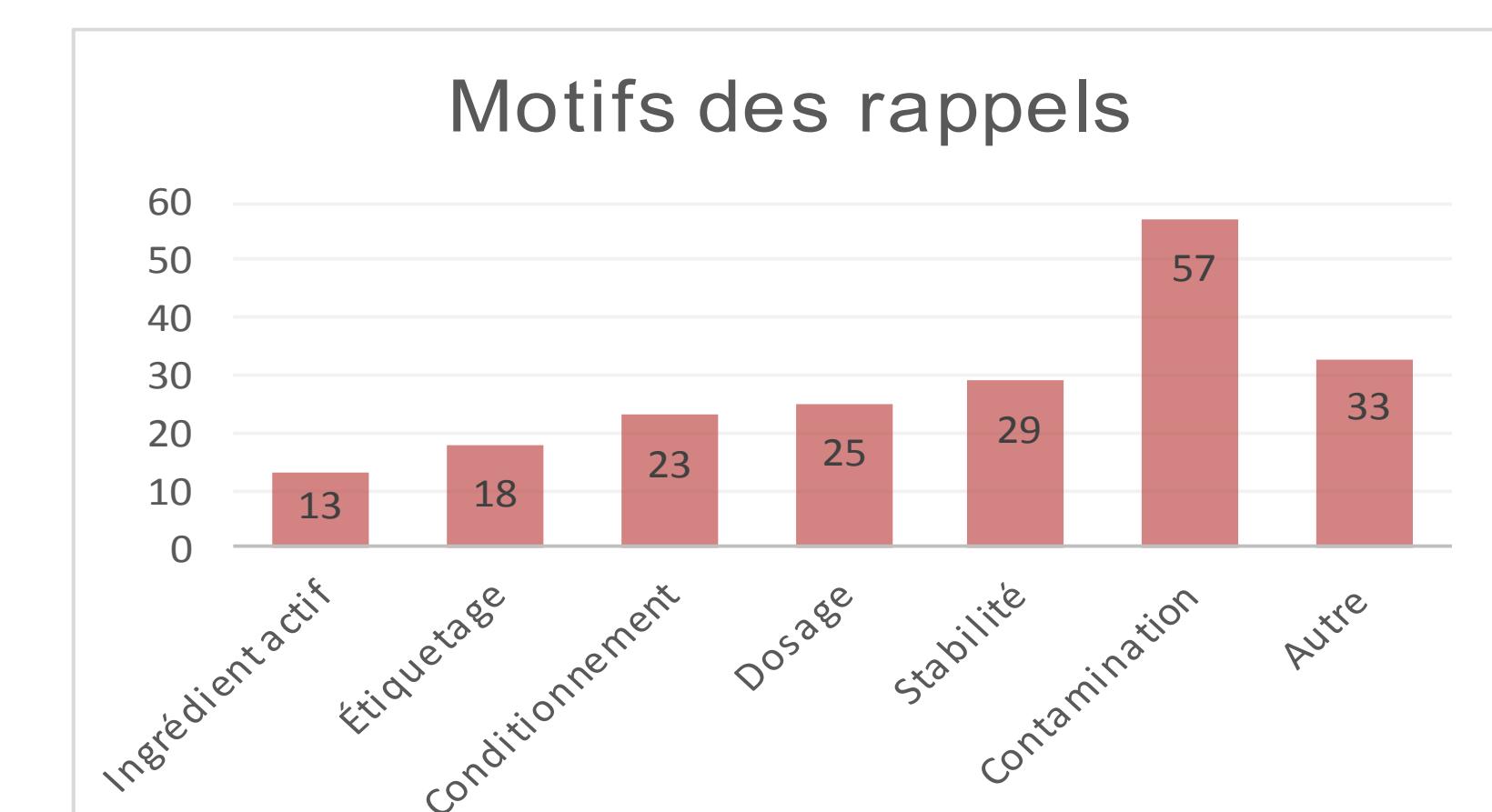
Nombre de classes thérapeutiques

- ♦ Au total, les rappels ont impliqué 22 classes thérapeutiques;
- ♦ Les médicaments du S.N.C. et les anti-infectieux sont les classes les plus affectées;
- ♦ La catégorie « Autres » comprend les classes AHSF avec cinq rappels ou moins;
- ♦ La classe « Produits de santé naturels (PSN) ou dispositifs médicaux » a été ajoutée à des fins d'analyse.



Motifs des rappels

- ♦ Les motifs de rappels ont été regroupés dans six catégories principales;
- ♦ La catégorie « Autre » comprend également les rappels pour lesquels le motif n'était pas documenté; la contamination du produit était la raison principale pour le rappel des médicaments, suivie des problèmes de stabilité, de dosage puis de conditionnement.



Discussion / Conclusion

- ♦ Le bon usage des médicaments implique notamment la gestion des rappels de médicaments;
- ♦ Les rappels sont relativement fréquents en pratique et posent un risque variable pour les patients, pouvant impliquer toutes les classes pharmaceutiques;
- ♦ Cette étude rétrospective est limitée et repose sur des données archivées dans le programme de gestion de notre centre; il est possible que d'autres rappels soient survenus et n'aient pas été comptabilisés;
- ♦ Les données recueillies rappellent la nécessité d'un processus structuré de gestion et de suivi des rappels de médicaments au sein d'un établissement mère-enfant.