

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

Pépin MA<sup>1</sup>, Lebel D<sup>1</sup>, Atkinson S<sup>1</sup>, Bussières JF<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

## 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

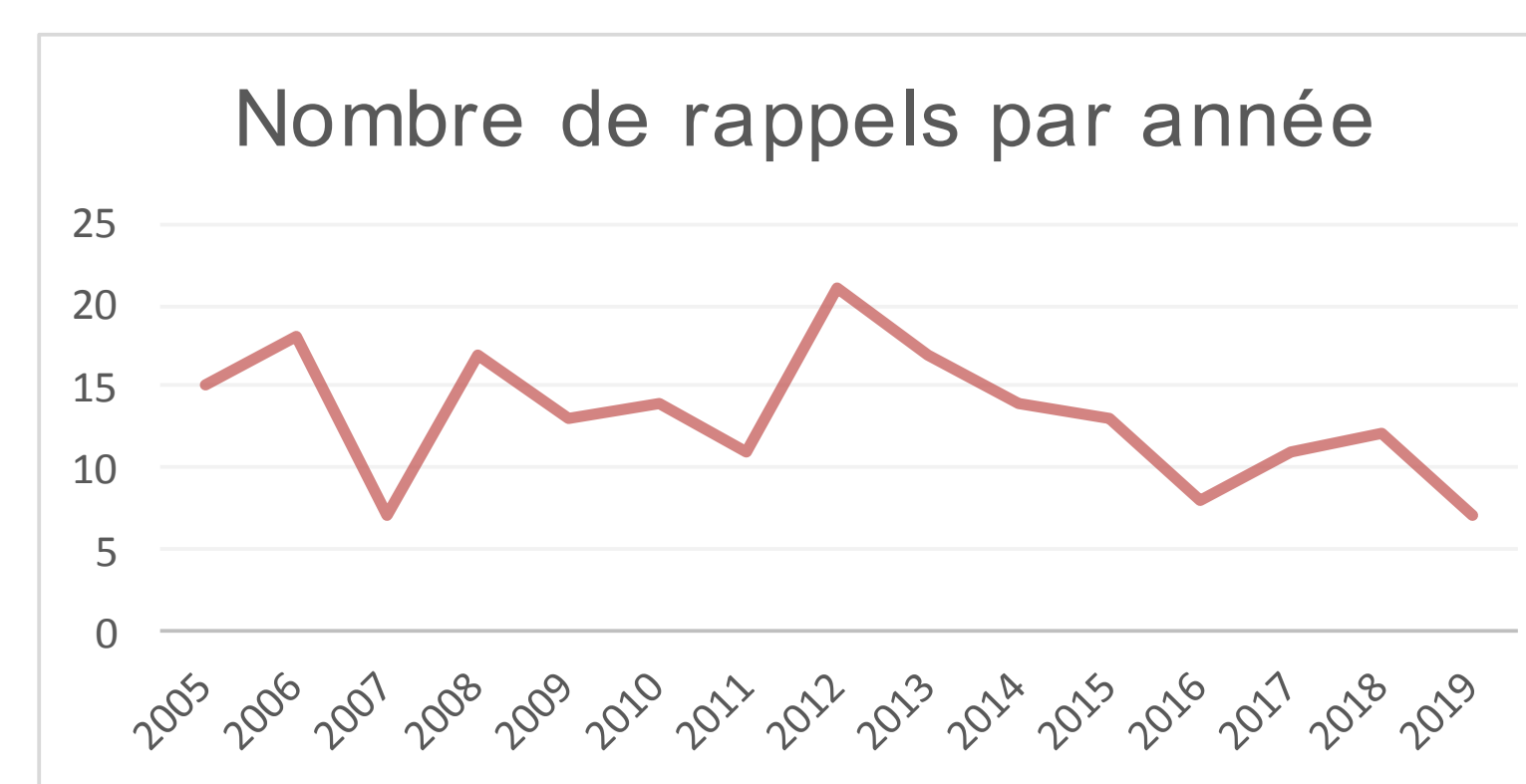
-  tude descriptive rétrospective;
- L'étude se déroule au CHU mère-enfant Sainte-Justine (CHUSJ) du 1<sup>er</sup> avril 2005 au 31 mars 2020;
- Une révision de la procédure de gestion des rappels de médicaments dans notre centre a été effectuée;
-   partir de l'intranet pharmacie, les données relatives 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.

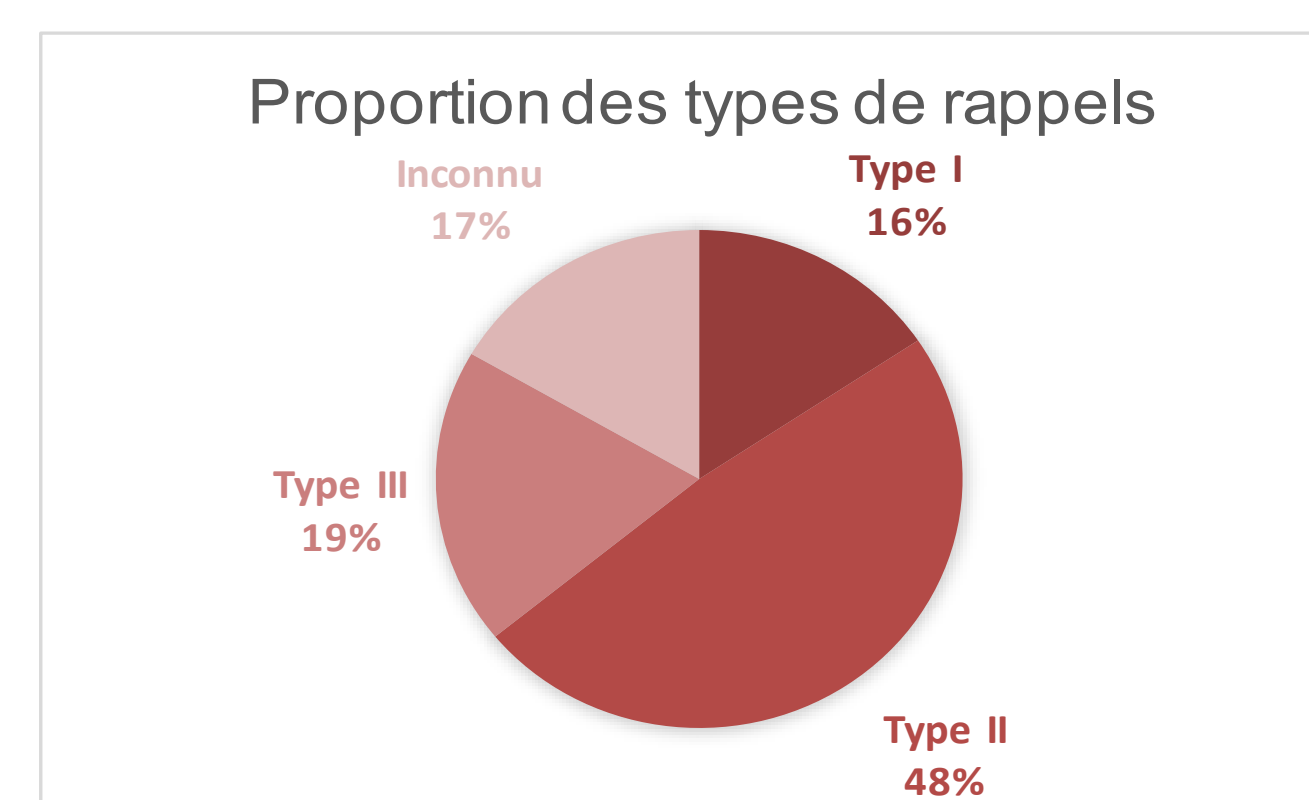
### Données générales

- Au total, 203 rappels ont été effectués au cours de la période;
- Le nombre de rappels par année (du 1<sup>er</sup> 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.



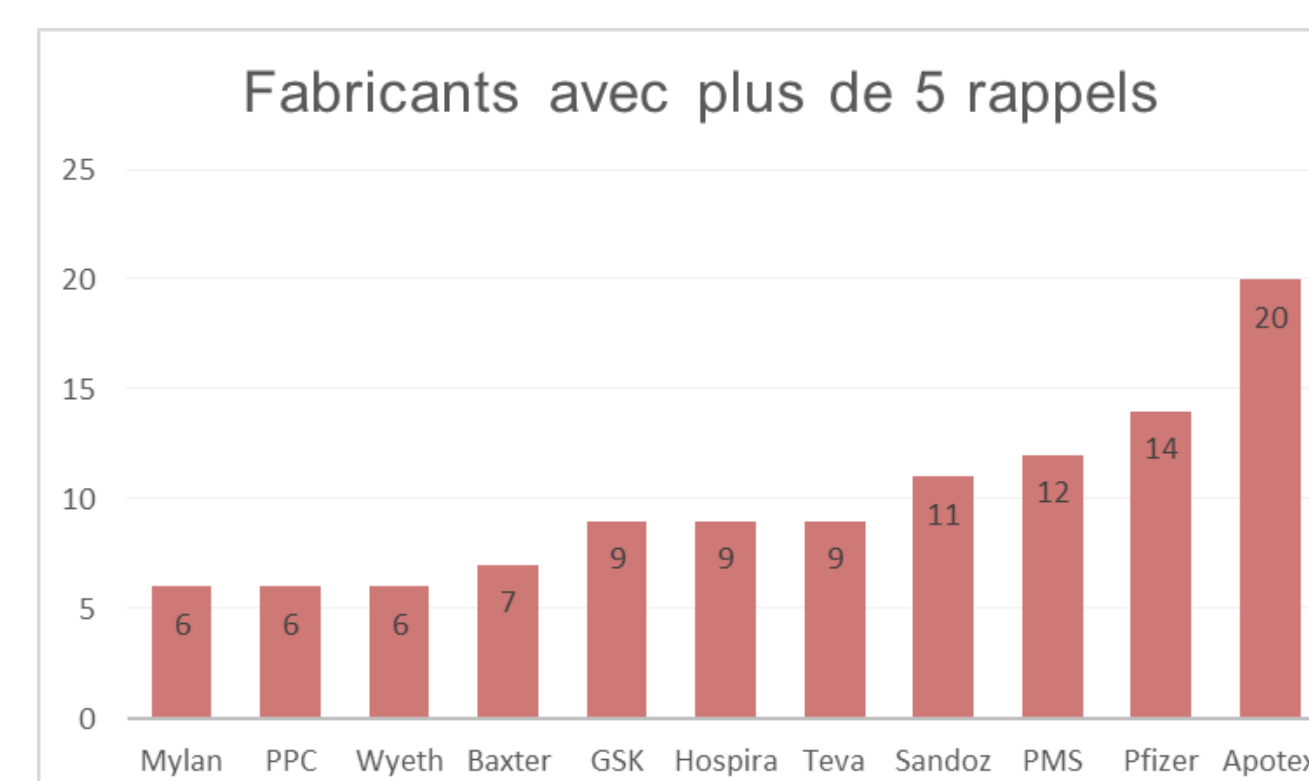
### Types de rappels

- Près de la moitié des rappels (48%, 97/203)  taient 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

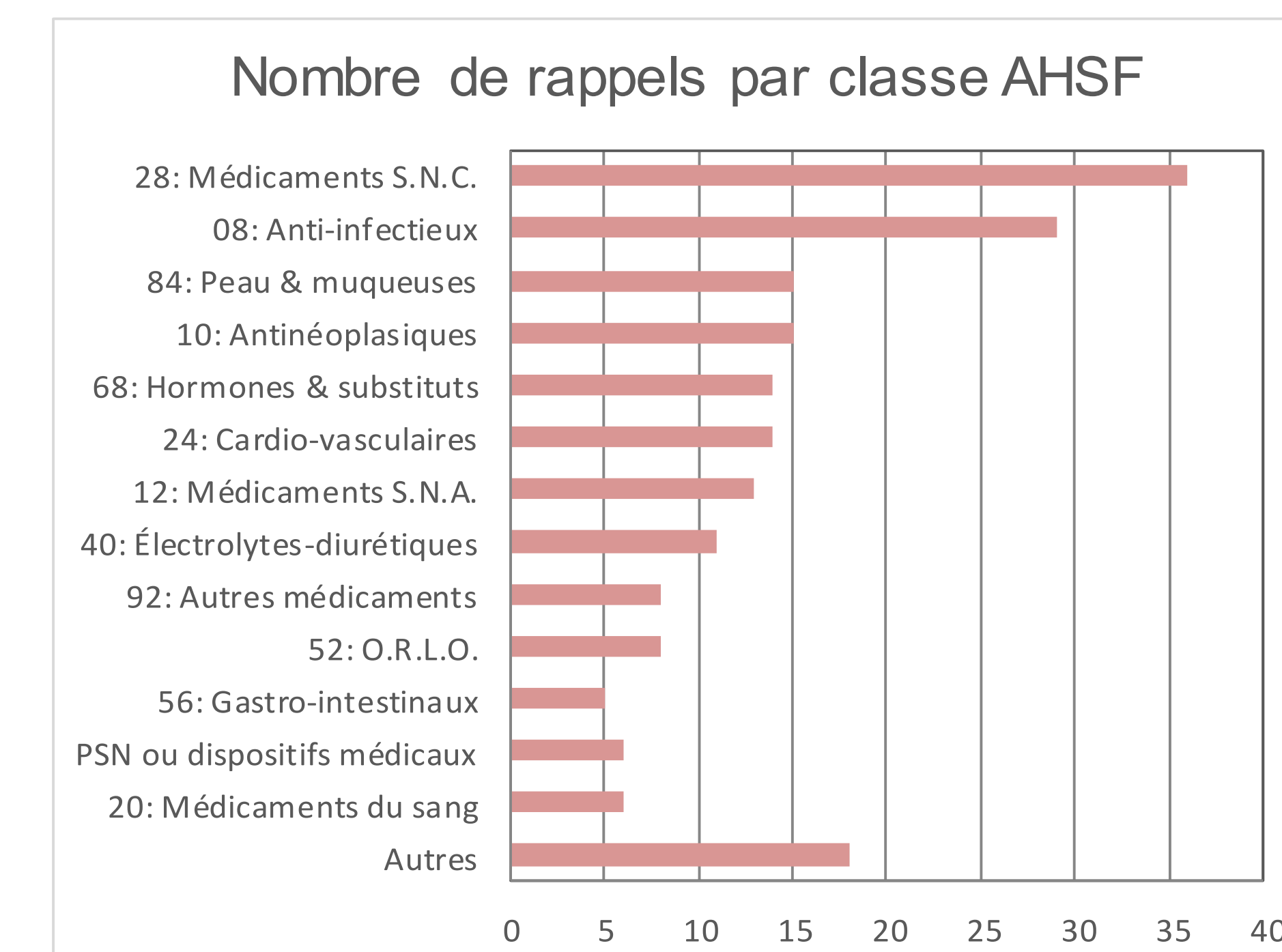
- Les fabricants touchés par les rappels de médicaments sont variés;
- Ceux avec les plus grands nombres de rappels sont en ordre décroissant Apotex, Pfizer, Pharmascience (PMS) et Sandoz.



## Résultats

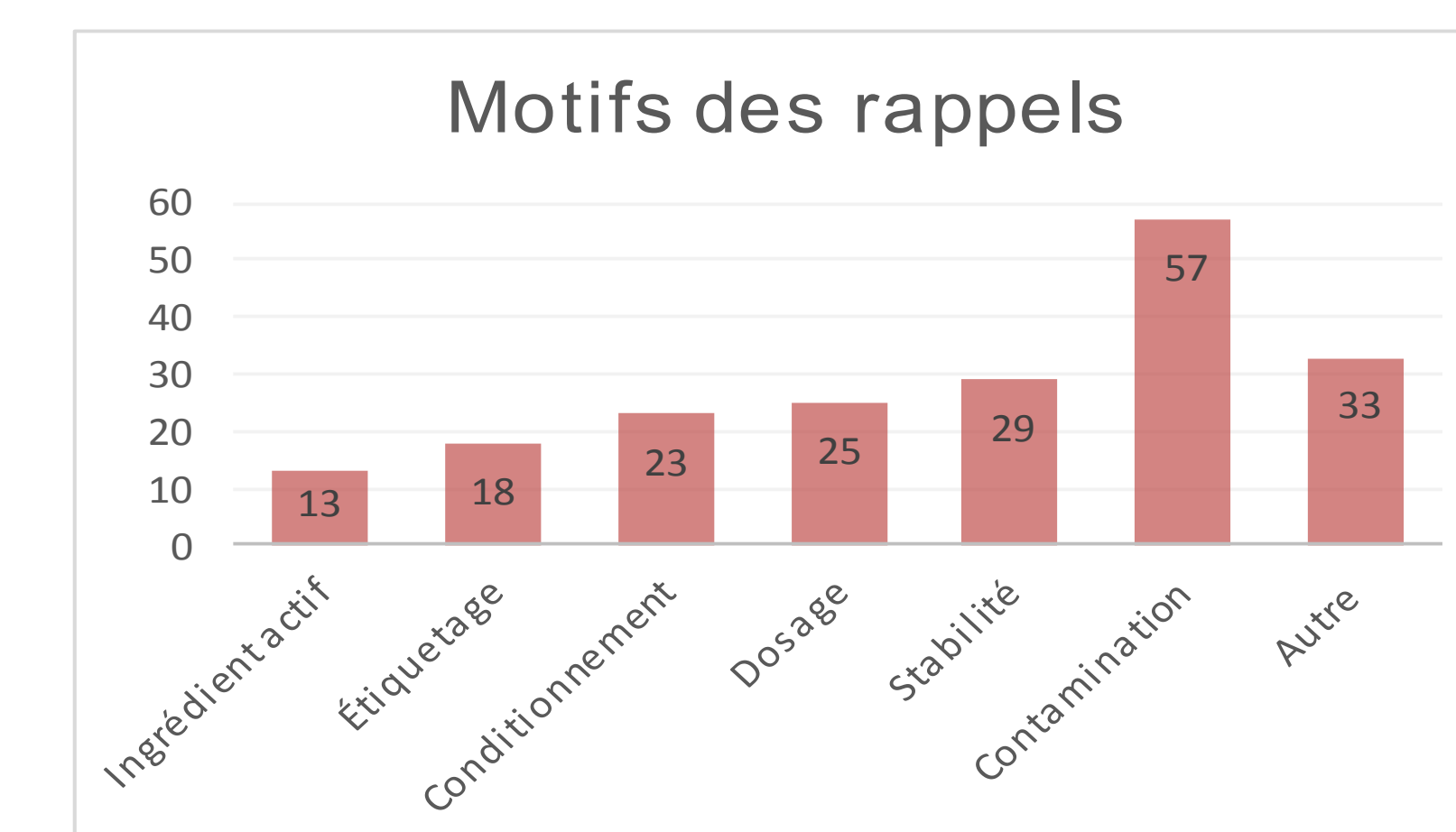
### Nombre de classes thérapeutiques

- 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 document ; 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 archiv es 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.