

# Évaluation de la disponibilité de l'information relative aux réactions indésirables médicamenteuses par les cliniciens dans un centre mère enfant

Laurent Saint-Vil<sup>1,2</sup>, Thaina-Rafi Jean-Baptiste<sup>1</sup>, Nicolas Martel-Côté<sup>1</sup>, Denis Lebel<sup>1</sup>, Jean-François Bussièrès<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, Centre hospitalier Universitaire Sainte-Justine, Montréal (QC) Canada

<sup>2</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (QC) Canada



## Introduction

- Avec l'entrée en vigueur de la loi de Vanessa en 2019, les établissements de la santé sont exigés de déclarer toute réaction indésirable médicamenteuse (RIM) grave auprès de Santé Canada, 30 jours après la consignation de la réaction.
- Une RIM grave est une réaction potentiellement reliée à la consommation d'un médicament nécessitant une hospitalisation, la prolongeant, provoquant une malformation congénitale, menaçant la vie ou causant un décès.
- Au Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine, en majorité, les archives médicales fournissent à l'équipe de pharmacovigilance les numéros de dossier des patients ayant présenté une RIM grave. Ainsi, la déclaration obligatoire des RIM graves nécessite une analyse des dossiers médicaux, pas nécessairement rédigés avec cet objectif en tête.
- La complétion totale du formulaire de déclaration par une méthode de collecte systématique est recherchée par l'équipe de pharmacovigilance, dans l'optique où la documentation des RIM par les cliniciens serait concise.

## Objectifs

- Évaluer la disponibilité de l'information relative aux RIM dans les notes cliniques par une méthode de collecte systématique, dans un centre mère-enfant.
- Comparer l'étendue d'information recueillie et la différence de temps de recueil des renseignements de RIM entre une méthode de collecte systématique et approfondie.

## Méthode

- Étude descriptive rétrospective et prospective dans la population d'un centre mère-enfant.
- Les variables nécessaires à la complétion du formulaire de déclaration de Santé Canada ont été collectées dans les dossiers médicaux (Fig 1). Un taux de complétion correspondant à la proportion moyenne des champs du formulaire de Santé Canada remplis a été calculé par RIM.
- Chronométrage du temps de collecte.
- Collecte rétrospective** (RIM déclarées entre 1er avril 2021 et 31 décembre 2022).
  - Échantillonnage à l'aveugle de 140 RIM graves.
  - Méthode de collecte systématique : revue des notes cliniques exclusive aux notes d'évolution, aux consultations médicales, aux ordonnances, aux bilans de soins infirmiers et à la feuille sommaire.
- Collecte prospective** (15 RIM déclarées entre le 9 janvier 2023 et le 31 mars 2023)
  - Méthode de collecte systématique est comparée (proportion de complétion des champs et durée de collecte analysés par des tests de Student) à une méthode de collecte approfondie, supposant une revue de l'intégralité des notes cliniques.

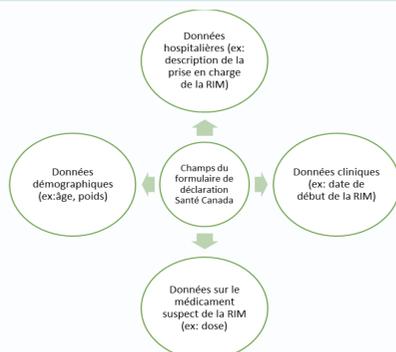


Figure 1. Nature des variables à collecter afin de compléter le formulaire de déclaration.

## Résultats

- Au niveau rétrospectif,
  - Au total, 270 RIM ont été déclarées lors de la période d'étude. 140 ont été collectées et analysées.
  - Moyenne de complétion des RIM : (82,3 ± 11,3 %).
  - Temps moyen de collecte : (50 ± 25 minutes).
  - La **date de fin de la RIM** (55/140; 39,3%) était la variable la moins souvent retrouvée.
  - Les renseignements reliés au(x) médicament(s) suspecté(s) font partie des variables majoritairement indisponibles lors de la collecte systématique.
  - Le délai d'apparition de la RIM, essentiel à l'analyse de la causalité par Santé Canada, n'a pu être établi que dans 44,3% (63/140) des RIM.
  - Le type de réaction (139/140; 99,3%), la description du traitement de la RIM (129/140, 92,1%) et le nom du/des médicament(s) suspecté(s) (122/140; 87,1%) font partie des variables les plus souvent retrouvées.
  - Le temps de collecte moyen était plus élevé pour les dossiers des patient accueillis en pédiatrie (Fig. 3).

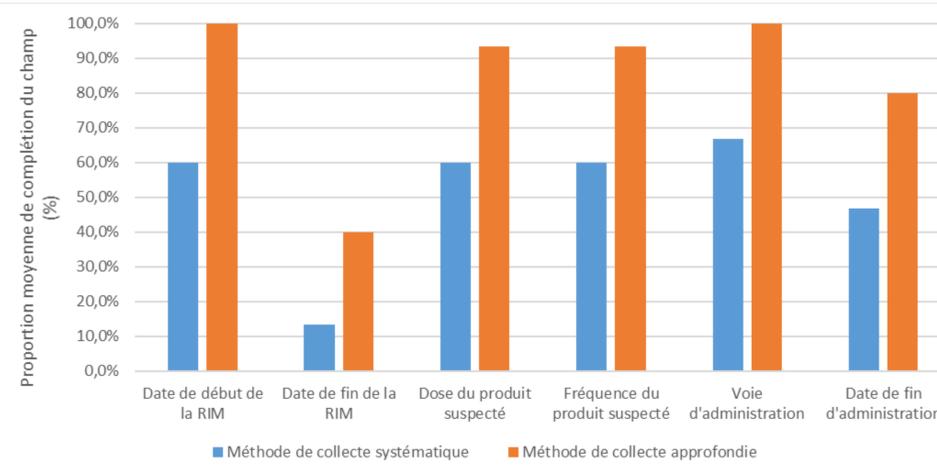


Figure 2. Taux de complétion moyen prospectif des six variables les moins documentées, identifiées lors du premier volet de l'étude.

- Au niveau prospectif,
  - 15 RIM ont été déclarées et étudiées dans la période d'étude.
  - La proportion moyenne de champs du formulaire de Santé Canada est supérieure avec la méthode approfondie pour un temps de collecte plus élevé (Tableau I).
  - Les dates de début et de fin de la RIM, la dose, la fréquence, la voie d'administration et la date de fin d'administration du traitement suspecté et ont été retrouvés à des taux plus élevés par collecte approfondie (Fig. 2).

Tableau I. Taux de complétion et de temps de collecte moyen en collecte prospective.

	Méthode de collecte systématique	Méthode de collecte approfondie	p-value
Complétion moyenne des champs (%)	82,8 ± 6,9	91,9 ± 7,8	<0,01
Temps de collecte moyen (min)	44 ± 17	130 ± 33	<0,01

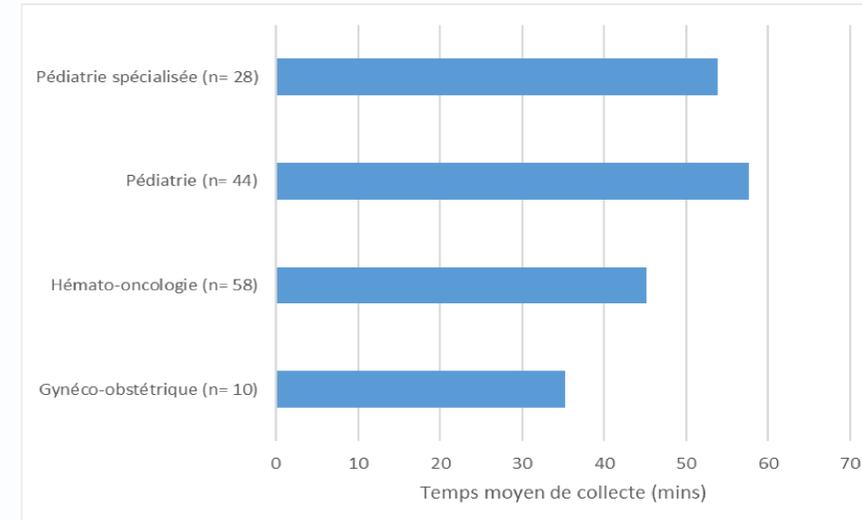


Figure 3. Temps moyen de collecte selon le département d'accueil de la RIM.

## Discussion

- L'échantillon de convenance de 140 RIM est suffisamment large pour être représentatif aux 270 RIM déclarées.
- Certaines variables importantes à l'analyse de causalité par Santé Canada ont souvent été indisponibles par la méthode systématique (dose, dates de début et de fin de RIM, date de début/fin d'administration).
- La majorité des variables relatives au(x) médicament(s) suspecté(s) (ex : dose, fréquence, voie d'administration...) ont été retrouvés à des taux moyens plus importants lors de la collecte approfondie. L'exclusivité de ces renseignements dans la feuille d'administration des médicaments ou dans d'autres dossiers d'hospitalisation pourrait être une raison justifiant cette augmentation.

## Conclusion

- Malgré l'application de méthodes de collecte systématique et approfondie, la complétion moyenne des champs du formulaire de déclaration de Santé Canada demeure inachevée (<100%).
- Ainsi, plusieurs avenues sont envisageables pour optimiser la pratique en pharmacovigilance :
  - Intervention de sensibilisation auprès des cliniciens afin d'améliorer la structure des notes cliniques.
  - Instauration d'une plateforme en ligne au sein des logiciels de l'hôpital permettant de fournir d'emblée les renseignements nécessaires à la complétion du formulaire de déclaration (ex : Alberta).

Contact: jean-francois.bussieres.hsj@ssss.gouv.qc.ca - Conflit d'intérêt : Aucun  
 Financement : Aucun - Affiche présentée au Grand Forum de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec - Trois-Rivières, 20-21 avril 2023 - urppchusj.com