

# Programme de pharmacovigilance du CHU Sainte-Justine : profil des activités du 1<sup>er</sup> avril 2020 au 31 mars 2022



Ariane Gosselin<sup>1</sup>, Thaïna-Rafi Jean-Baptiste<sup>1</sup>, Denis Lebel<sup>1</sup>, Jean-François Bussières<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

## Introduction

- Le programme de pharmacovigilance du centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) a été mis en place par le département de pharmacie en 2006 et relève du comité de pharmacologie.
- Une surveillance passive (déclarations à Santé Canada) et active (projets de recherche en pharmacogénomique) des réactions indésirables aux médicaments (RIM) est effectuée.
- Le programme a pris de l'ampleur depuis 2018 en raison notamment de l'entrée en vigueur de la *Loi de Vanessa* et de la création d'une communauté de pratique en pharmacovigilance regroupant les 30 départements de pharmacie des hôpitaux québécois.

## Objectif

Décrire les activités de pharmacovigilance d'un CHU mère-enfant de 500 lits pour une période de deux années financières.

## Méthode

- Il s'agit d'une étude descriptive.
- Les politiques et procédures et le rapport d'activités 2020-2022 (1<sup>er</sup> avril 2020 au 31 mars 2022) du programme de pharmacovigilance ont été consultés. Les données ont été répertoriées selon trois catégories :
  - Équipe de pharmacovigilance et autres acteurs impliqués
  - Notification et déclaration des RIM
  - Autres activités de pharmacovigilance

## Résultats

### 1. Équipe et acteurs impliqués

- L'équipe de pharmacovigilance est composée de deux spécialistes en activités cliniques (reclassification récente du poste d'assistant de recherche) et d'un pharmacien responsable.
- La spécialiste en activités cliniques affectée à la *Loi de Vanessa* et aux alertes, rappels et avis (ARA) effectue les 10 tâches suivantes : 1) analyse des dossiers patients pour détection des RIM, 2) identification des RIM graves, 3) déclaration à Santé Canada, 4) gestion des ARA relatifs aux médicaments, 5) complétion des bases de données, 6) coordination des activités et 7) animation des téléconférences de la communauté de pratique, 8) prise d'appel des cliniciens, 9) mise à jour des politiques et procédures, 10) rédaction des bilans d'activités mensuel et annuel, 11) recherche documentaire.
- La deuxième spécialiste en activités cliniques se charge des projets de pharmacogénomique incluant le recrutement des patients, la révision des dossiers et la participation aux rencontres avec l'équipe de recherche.
- Les pharmaciens préviennent et gèrent les RIM au quotidien dans la pratique clinique en soins directs aux patients. En 2020-2022, 13 459 interventions en lien avec la pharmacovigilance ont été posées par les pharmaciens.
- Plusieurs autres acteurs sont impliqués dans le fonctionnement de la pharmacovigilance, dont les principaux sont représentés à la **figure 1**.

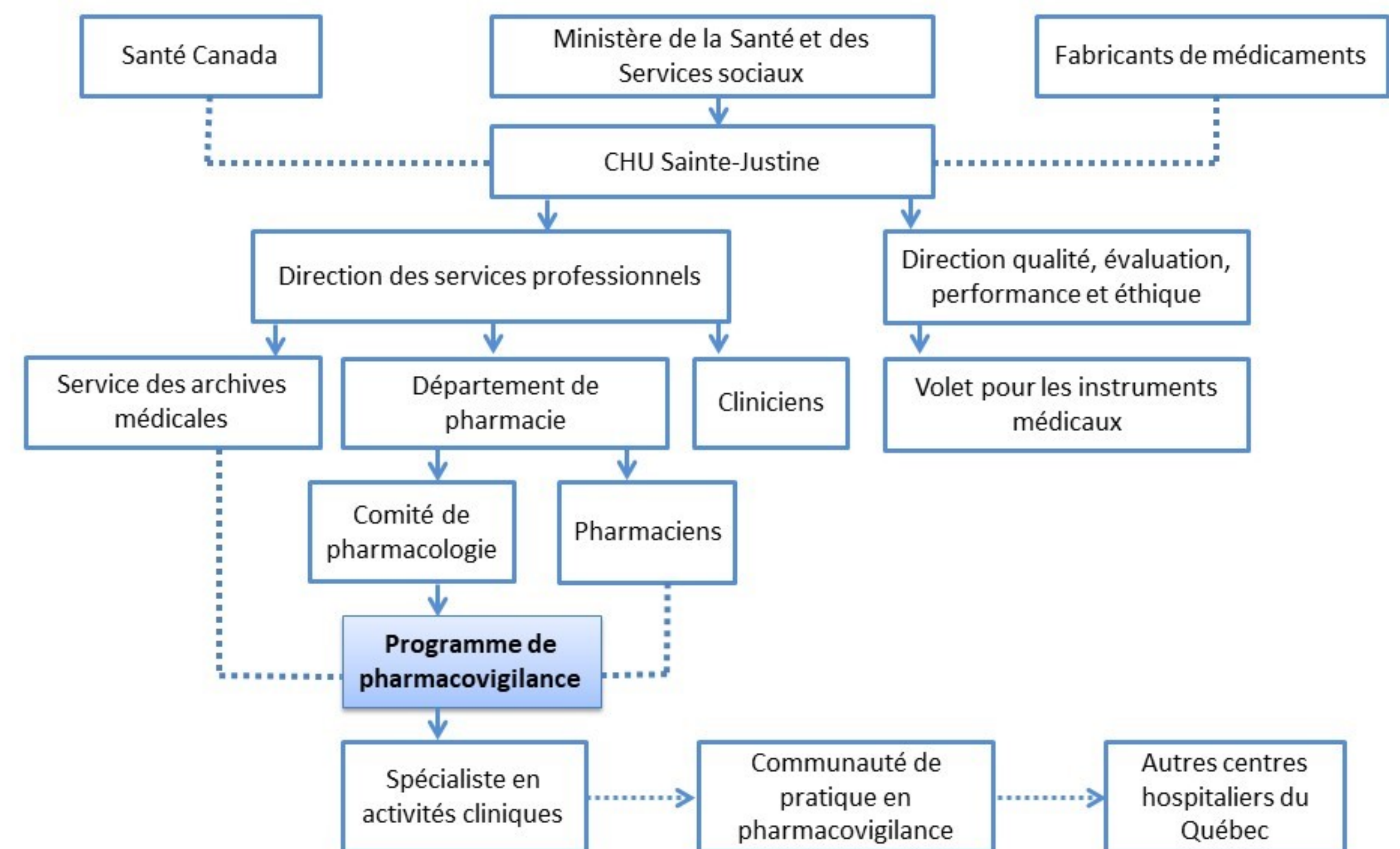


Figure 1 Hiérarchie des acteurs impliqués dans la gestion de la pharmacovigilance au CHUSJ

### 2. Notification et déclaration des RIM

- Du 1<sup>er</sup> avril 2020 au 31 mars 2022, 548 déclarations de RIM ont été soumises à Santé Canada (494 RIM graves, 90%). L'évolution des déclarations/année financière est présentée à la **figure 2**.
- Le CHUSJ représente en moyenne 18% (21/116 par mois) des déclarations de RIM graves envoyées par les hôpitaux au Québec.
- La détection des RIM dans le cadre du programme de pharmacovigilance repose sur deux processus parallèles en collaboration avec les cliniciens et les archivistes médicales (**figure 3**).
- Les médicaments et les réactions indésirables les plus souvent déclarés sont présentés aux **figures 4 et 5** respectivement.

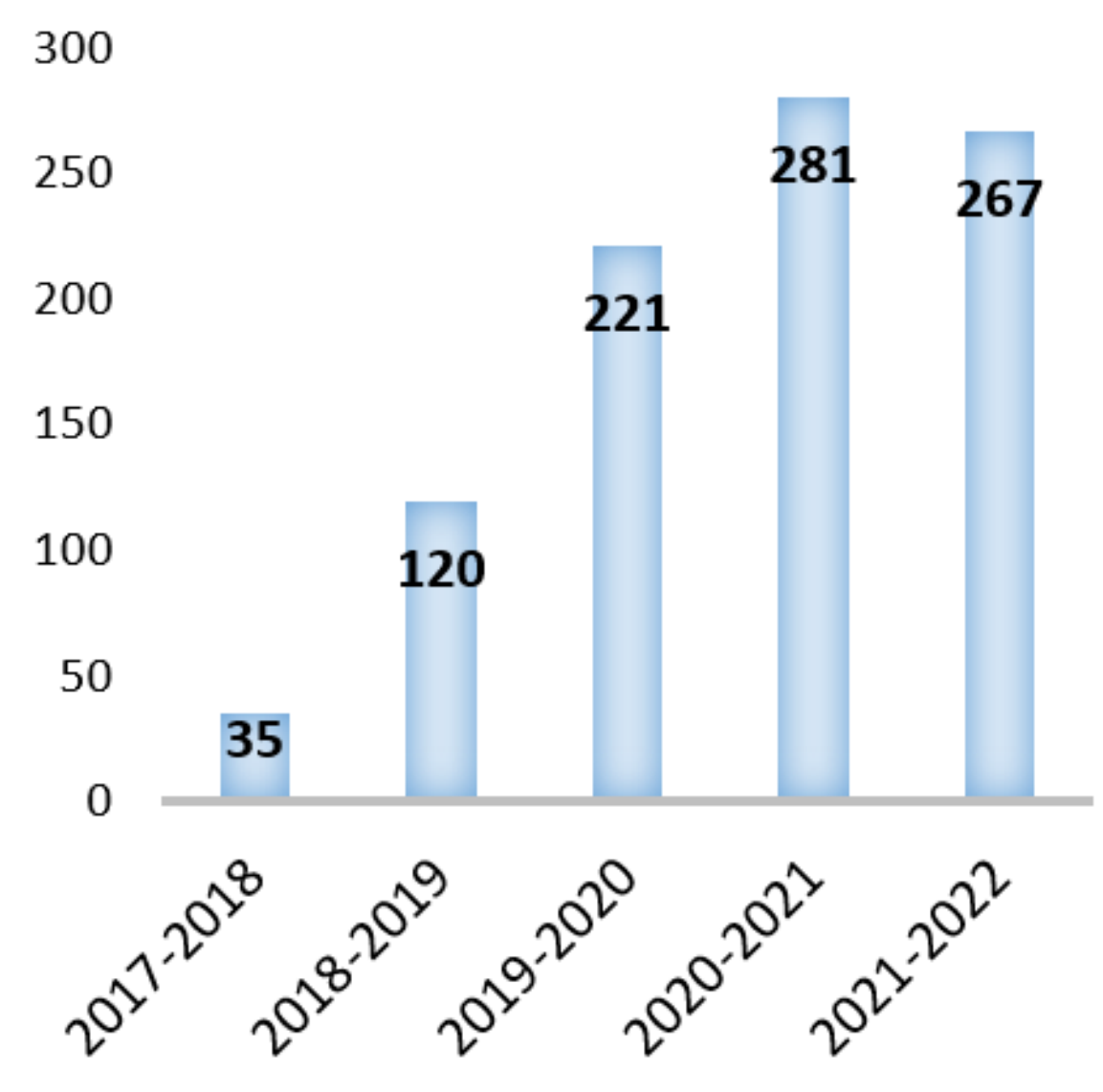


Figure 2 Déclarations de RIM envoyées à Santé Canada

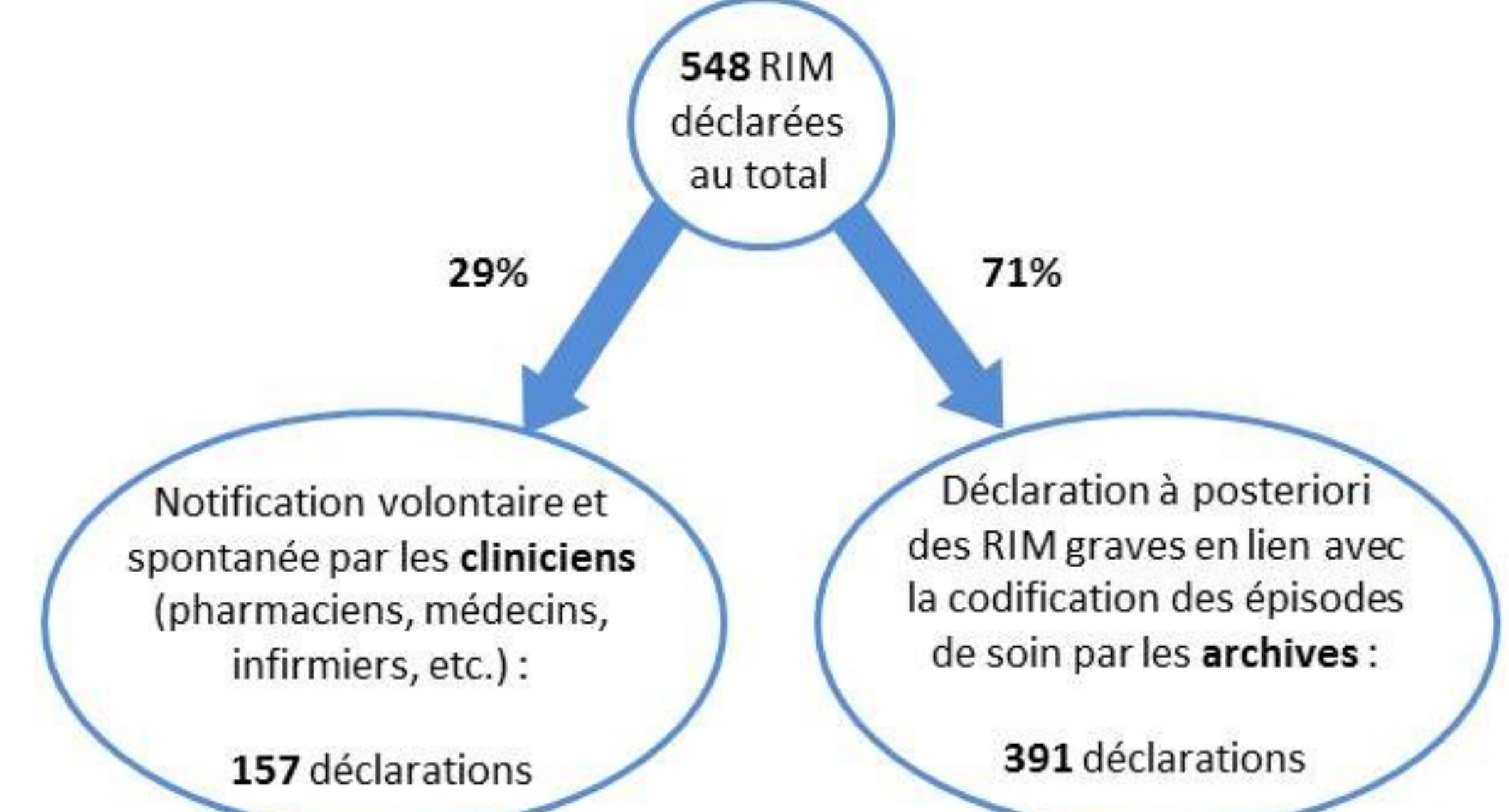


Figure 3 Processus parallèles de notification des RIM pour déclaration

### 3. Autres activités

- Sur les 635 ARA gérés en 2020-2022, 71 ARA ont été jugés pertinents dans le contexte des médicaments du CHUSJ et transmis aux tiers concernés.
- 18 téléconférences de la communauté de pratique en pharmacovigilance ont été tenues à ce jour, dont neuf en 2020-2022.

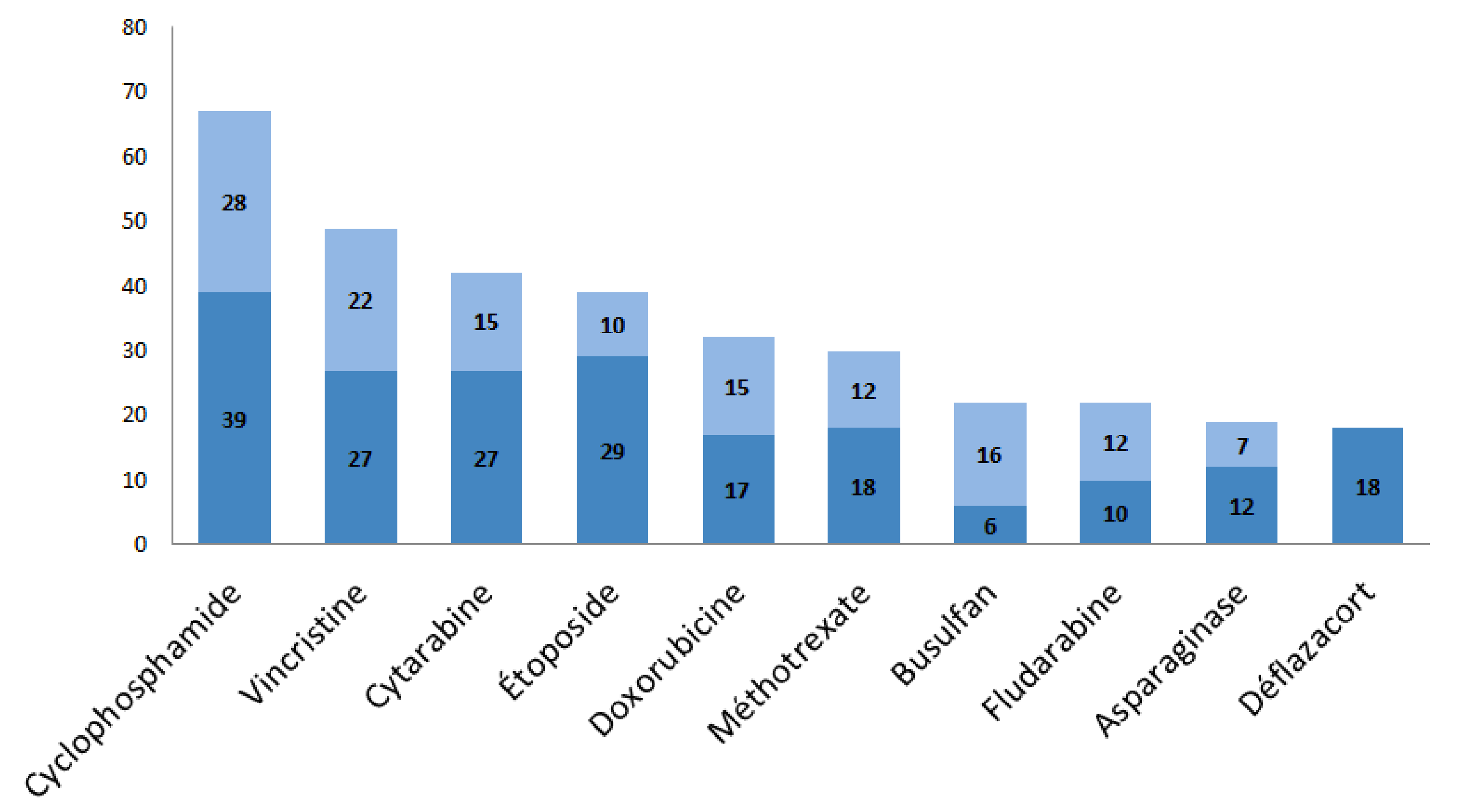


Figure 4 Les 10 médicaments les plus déclarés en 2020-2021 (bleu foncé) et 2021-2022 (bleu pâle)

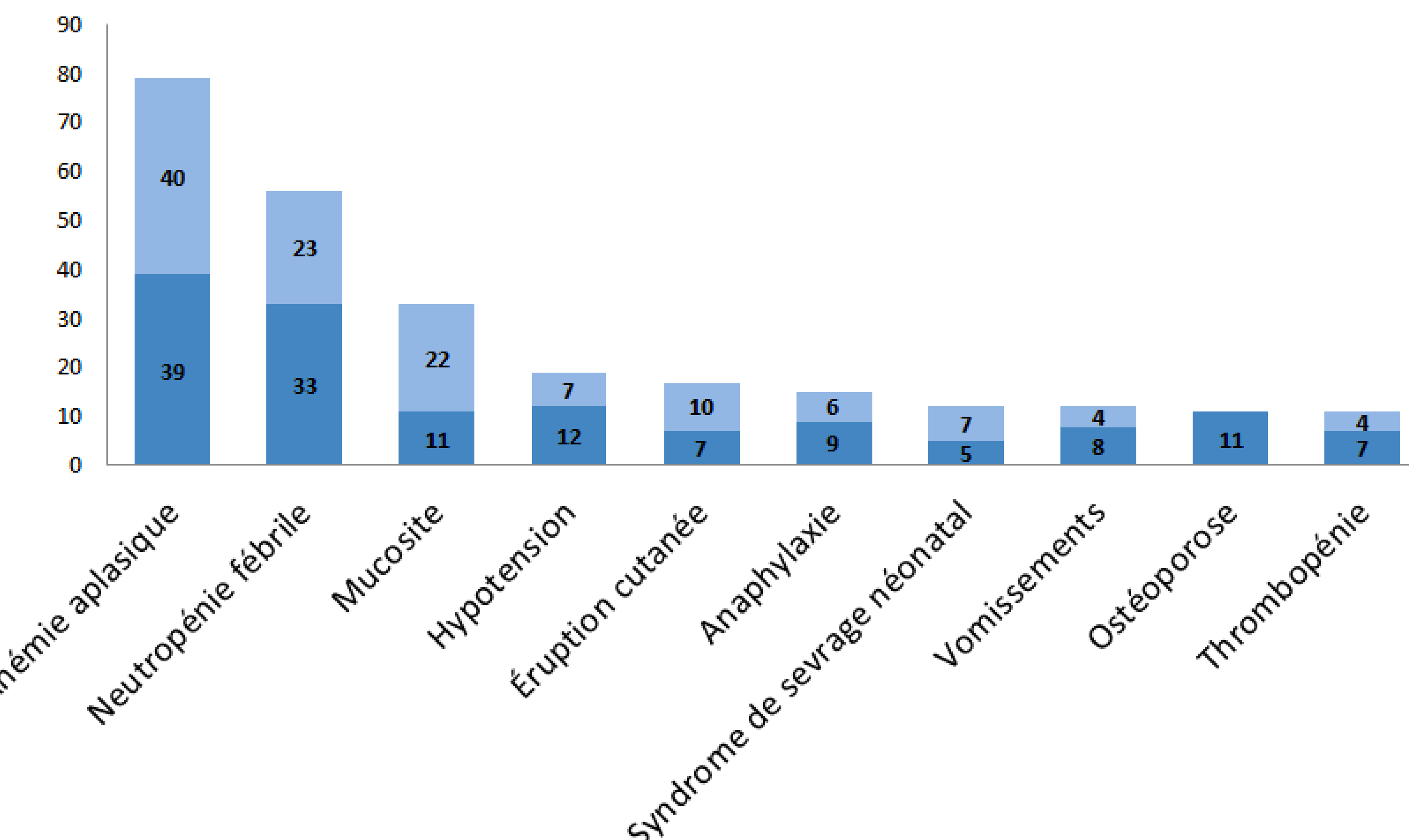


Figure 5 Les 10 réactions indésirables les plus déclarées en 2020-2021 (bleu foncé) et 2021-2022 (bleu pâle)

## Discussion/Conclusion

- Le département de pharmacie du CHUSJ a implanté depuis 2006 plusieurs mesures pour améliorer la détection, la notification et la déclaration des RIM à travers le programme de pharmacovigilance.
- Malgré que le CHUSJ comporte 2,3% des lits hospitaliers du Québec, nos déclarations représentent 18% de celles pour la province. Cette différence peut être due à la population plus vulnérable et au fait que nous sommes un centre tertiaire avec des patients plus malades, mais également à notre leadership en pharmacovigilance avec l'équipe dédiée et la communauté de pratique. La contribution des différents facteurs reste à évaluer.
- La reclassification des postes en spécialiste en activités cliniques vient supporter les activités de pharmacovigilance avec les rôles clarifiés et la rétention du personnel.
- Les différentes activités de pharmacovigilance aident ultimement à l'utilisation sécuritaire des médicaments.

Contact: jean-francois.bussieres.hsj@ssss.gouv.qc.ca Conflit d'intérêt : Aucun. Financement : Aucun. Affiche présentée à la 12e édition du Colloque annuel du Réseau québécois de recherche sur les médicaments (RQR), 26-27 mai 2022, Montréal, Québec, Canada. [urppchusj.com](http://urppchusj.com)