

# Conformité des établissements de santé du Québec aux bonnes pratiques de pharmacovigilance

Mathis Laverdière<sup>1</sup>, Nicolas Martel-Côté<sup>1</sup>, Thaina 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 et Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, <sup>2</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Qc Canada.

## Introduction

Une communauté de pratique en pharmacovigilance a été mise en place en 2018 en prévision des changements apportés à la *Loi sur les aliments et drogues* menant à la déclaration obligatoire des effets indésirables aux médicaments (EIM) par les établissements de santé.

## Objectif

Décrire la conformité des établissements de santé québécois aux bonnes pratiques de pharmacovigilance.

## Méthode

- Étude descriptive transversale.
- 60 questions, établies à partir de l'enquête initiale de 2019:
  - 4 démographiques
  - 5 sur des activités générales de pharmacovigilance
  - 39 sur les bonnes pratiques en pharmacovigilance
  - 11 sur la satisfaction de la communauté pratique
  - 1 pour des commentaires supplémentaires
- Un représentant de chaque établissement de santé a été invité à répondre à un sondage. Les répondants ont été sollicités via Microsoft Teams et par courriel.
- Pour les questions sur la communauté de pratique, les répondants indiquaient:
  - pour les sept caractéristiques de réunion, leur satisfaction sur une échelle de 1 à 10.
  - pour trois énoncés, s'ils étaient totalement en accord, partiellement en accord, totalement en désaccord ou partiellement en désaccord.
- Pour chaque bonne pratique de pharmacovigilance, les répondants indiquaient si leur établissement était totalement, partiellement ou non conforme.
- Une pratique était considérée respectée si la majorité (> 50%) des centres avaient répondu totalement ou partiellement conforme.
- La comparaison avec les données de 2019 a été effectuée afin d'évaluer l'évolution de la conformité depuis 4 ans.
- Des statistiques descriptives ont été effectuées.

## Résultats

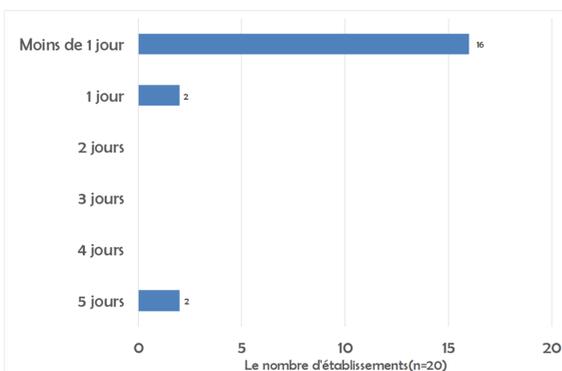


Figure.1 Temps par semaine dédié à la pharmacovigilance dans les établissements

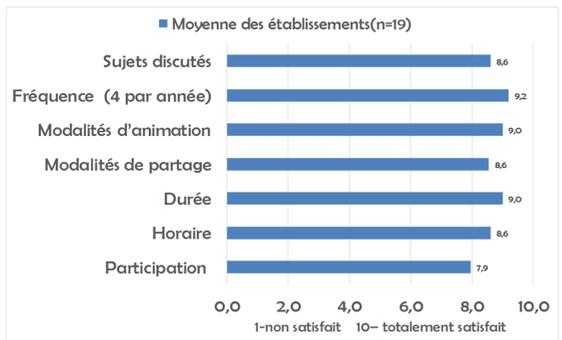


Figure.2 Niveau de satisfaction par rapport aux réunions de la communauté de pratique.

## Tableau 1. Taux de conformité aux bonnes pratiques de pharmacovigilance

Bonnes pratiques (1.8 et 4.3 n'ont pas été évaluées)

### 1. Gestion des EIM et le coordonnateur de pharmacovigilance

	Non Conforme	Partiellement conforme	Totalement conforme
1.1 Tout EIM est documenté dans le dossier du patient par au moins un professionnel de santé *	1/20(5)	13/20(65)	6/20(30)
1.2 Tout EIM grave qui découle de soins réguliers ou d'un incident/accident est déclaré à Santé Canada *	2/20(1)	15/20(75)	3/20(15)
1.3 Un EIM identifié a posteriori de l'hospitalisation est documenté au dossier patient*	9/19(47)	9/19(47)	1/19(5)
1.4 Les EIM graves sont également documentés sur la feuille sommaire du dossier patient au terme du séjour*	2/18(11)	15/18(83)	1/18(6)
1.5 Toute déclaration d'EIM à Santé Canada est notifiée dans le dossier patient*	3/19(16)	9/19(47)	7/19(37)
1.6 Chaque patient ayant un EIM suspecté en est informé*	4/19(21)	9/19(47)	6/19(32)
1.7 Le département de pharmacie a un coordonnateur de pharmacovigilance *	4/20(20)	6/20(30)	10/20(50)
1.8 Le coordonnateur de pharmacovigilance détient un diplôme universitaire en sciences de la santé*	5/19(26)	2/19(11)	12/19(63)
1.9 Le coordonnateur de pharmacovigilance est informé de tout EIM déclaré à Santé Canada par un professionnel*	6/19(32)	5/19(26)	8/19(42)
1.11 Sur chaque unité de soins, un professionnel formé en pharmacovigilance est désigné comme personne-ressource faisant le lien direct avec le coordonnateur	14/19(74)	2/19(11)	3/19(16)
1.12 Le coordonnateur de pharmacovigilance effectue des tournées périodiques dans les unités de soins dans un but de rencontrer au moins un professionnel de santé par étage pour discuter des EIM	16/19(84)	2/19(11)	1/19(5)

### 2. Le comité de pharmacovigilance

2.1 Le comité de pharmacovigilance relève du comité de pharmacologie de l'établissement de santé*	9/20(45)	5/20(25)	6/20(3)
2.2 Le comité de pharmacovigilance est 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	10/19(53)	3/19(16)	6/19(32)
2.3 Une réunion du comité de pharmacovigilance a 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	12/18(67)	4/18(22)	2/18(11)
2.4 Les informations relatives à la pharmacovigilance et aux EIM sont diffusées au moins 4 fois par année aux professionnels	12/20(60)	5/20(25)	3/20(15)

### 3. La base de données locales

3.1 Tous les EIM pris en charge par le coordonnateur de pharmacovigilance sont consignés dans une base de données locale du département de pharmacie à des fins de gestion et statistiques*	7/20(35)	2/20(10)	11/20(55)
3.2 La base de données locale permet de compiler des rapports d'activités de déclaration par période*	5/20(25)	7/20(35)	8/20(40)
3.3 La base de données locale permet de générer un rapport conforme pouvant être expédié à Santé Canada*	8/20(40)	4/20(20)	8/20(40)
3.4 Une base de données des EIM pris en charge par les coordonnateurs est partagée entre les départements de pharmacie *	7/19(37)	3/19(16)	9/19(47)
3.5 Les EIM qui ne découlent pas d'un incident-accident sont déclarés sur le formulaire AH223*	6/18(33)	6/18(33)	6/18(33)

### 4. Formation en pharmacovigilance

4.1 Le coordonnateur de pharmacovigilance complète une formation standardisée dans ce domaine avant l'entrée en fonction*	8/19(42)	6/19(32)	5/19(26)
4.2 Une formation de base en pharmacovigilance est proposée aux pharmaciens et professionnels de santé lors de l'embauche	14/20(70)	5/20(25)	1/20(5)
4.4 Une formation de base de pharmacovigilance est disponible en auto-apprentissage en ligne	17/19(89)	1/19(5)	1/19(5)
4.5 L'établissement de santé a mis en place une activité ou un événement ludique et périodique afin d'augmenter la déclaration	14/20(70)	4/20(20)	2/20(10)

### 5. Outils de soutien aux déclarations

5.1 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 sont disponibles*	7/20(35)	2/20(10)	11/20(55)
5.2 Le site web de l'établissement comporte une page relative à la pharmacovigilance contenant : coordonnées du coordinateur de pharmacovigilance, 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*	9/20(45)	5/20(25)	6/20(30)
5.3 Tous les pharmaciens du département sont inscrits aux alertes, rappels et avis ainsi qu'au bulletin d'InfoVigilance de Santé Canada*	4/20(20)	12/20(60)	4/20(20)

### 6. Activités de pharmacovigilance

6.1 Le coordonnateur de pharmacovigilance révisé, au moins à chaque mois, la codification des EIM effectuée par les archivistes	13/19(68)	4/19(21)	2/19(11)
6.2 Une analyse des divergences entre les EIM déclarés à Santé Canada et ceux codifiés par les archivistes est réalisée périodiquement	16/20(80)	3/20(15)	1/20(5)
6.3 Une liste de médicaments à risques d'EIM et de leurs associations est établie et mise à jour par le comité de pharmacovigilance	15/20(75)	3/20(15)	2/20(10)
6.4 Des outils de détection d'ordonnances à risque d'EIM sont en place	17/20(85)	2/20(10)	1/20(5)
6.5 Chaque EIM déclaré à Santé Canada peut être évalué à l'aide d'une échelle d'imputabilité de type Naranjo ou Koh et Li	12/20(60)	4/20(20)	4/20(20)
6.6 Un taux cible d'EIM à déclarer par 100 lits est identifié afin d'encourager les meilleures pratiques	15/19(79)	0/19(0)	4/19(21)
6.7 Une réévaluation du programme de pharmacovigilance est effectuée chaque année*	9/19(47)	5/19(26)	5/19(26)
6.8. Le coordonnateur donne une rétroaction aux professionnels impliqués dans l'identification et la prise en charge de l'EIM*	9/19(47)	5/19(26)	5/19(26)
6.9 Une section dédiée du dossier pharmacologique présente les EIM suspectés chez un patient	15/19(75)	3/19(15)	2/19(10)
6.10 Tout EIM grave ou inattendu peut être publié sous forme de rapport de cas par les professionnels qui ont pris en charge l'EIM*	8/19(42)	8/19(42)	3/19(16)
6.11 Les professionnels sont informés de l'obligation, pour l'établissement où ils exercent, de déclarer à Santé Canada tout EIM grave survenant chez un patient*	3/21(15)	6/20(30)	11/20(55)
6.12 Le coordonnateur de pharmacovigilance de l'établissement est présent aux réunions des tables locales des comités régionaux sur les services pharmaceutiques afin de relayer l'information les données utiles entre le milieu communautaire et hospitalier	12/19(64)	3/19(16)	4/19(21)

\*Pratiques considérées respectées

■ - Le% de totalement conforme a augmenté depuis 2019  
■ - Le% de totalement conforme a diminué depuis 2019  
■ - Le% de totalement conforme est le même depuis 2019



Figure.3 Nombre d'EIM déclarés par les établissements dans l'année financière 2022-2023

Très peu d'EIM déclarés (médiane: 9,5) et grand écart entre les établissements pour le nombre de déclarations effectué (Fig.3).

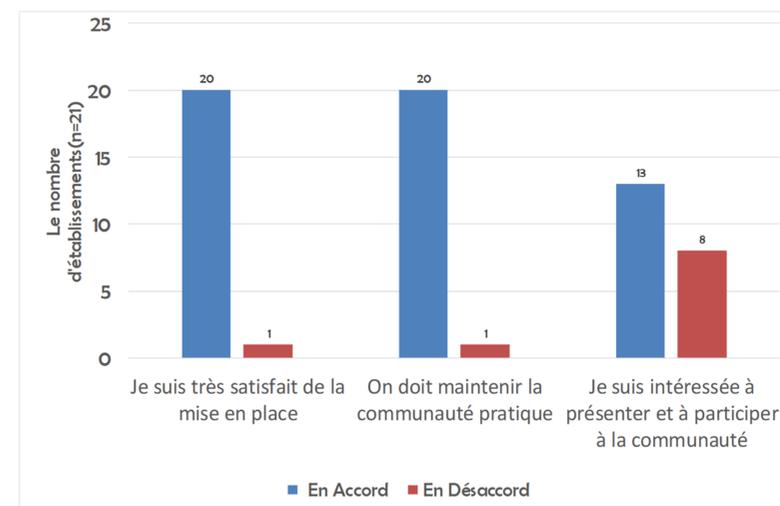


Figure.4 Attitude des établissements envers la communauté pratique

- 24 répondants (80%, 24/30) ont participé.
- 16 établissements utilisaient Microsoft Excel et 5 utilisaient des logiciels différents pour consigner les EIM.
- Très peu de temps était dégagé à la pharmacovigilance dans les établissements: 80%(16/20) dédiaient moins de 1 jour semaine (Fig.1).
- Dans la majorité des bonnes pratiques (87%,34/39), le pourcentage d'établissements totalement conformes avait augmenté depuis 2019 (Tableau.1).
- 23 bonnes pratiques (59%, 23/39) étaient respectées (Tableau.1).
- La majorité des participants étaient satisfaits des modalités des réunions de la communauté pratiques (Fig.2).
- Tous les répondants sauf un étaient satisfaits de la communauté pratique et considéraient qu'il faut la maintenir (Fig.4).
- Une majorité de répondants (13/21) était intéressée à présenter et à participer à la communauté (Fig.4).

## Discussion/conclusion

- Les départements de pharmacie étaient en mesure de dégager très peu de temps pour l'encadrement de la pharmacovigilance en établissement de santé.
- Il y a peu de déclaration d'EIM par les établissements dans l'année financière 2022-2023. Une différence entre les ressources libérées par les différents centres pourrait expliquer le grand écart entre le nombre de déclaration effectué par ceux-ci.
- Notre enquête ne capturerait pas les activités de prévention et de prise en charge des EIM par les pharmaciens dans les équipes de soins.
- Les bonnes pratiques de pharmacovigilance ont été adoptées en 2018, alors que les activités de pharmacovigilance étaient peu répandues. En 2024, 23 sur 39 des bonnes pratiques étaient respectées dans nos établissements, ce qui représente une amélioration importante.
- La communauté de pratique contribue au respect du cadre juridique et à la conformité aux bonnes pratiques de vigilance.