

Profil de la pratique de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec

Pauline Rault^{1,2}, Émilie Mégrouèche^{3,4,5}, Pharm.D., M.Sc., Jean-Simon Labarre^{3,4,6}, Pharm.D., M.Sc., Flavie Pettersen-Coulombe^{3,4,7}, Pharm.D., M.Sc., Denis Lebel⁸, B.Pharm., M.Sc., FCSHP, Jean-François Bussièrès^{9,10}, B.Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, FOPQ

¹ Candidate au D.Pharm. au moment de la rédaction, Université de Rennes I, Centre hospitalier universitaire de Rennes, Rennes (Bretagne) France;

² Assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

³ Candidat à la maîtrise en pharmacothérapie avancée au moment de la rédaction, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada;

⁴ Résident en pharmacie au moment de la rédaction, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁵ Pharmacienne, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal (Québec) Canada;

⁶ Pharmacien, Centre intégré de santé et de services sociaux de Lanaudière, Hôpital Pierre-Le Gardeur, Terrebonne (Québec) Canada;

⁷ Pharmacienne, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁸ Chef adjoint, soins pharmaceutiques, enseignement, recherche, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

⁹ Pharmacien-chef, Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada;

¹⁰ Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

Reçu le 24 août 2018; Accepté après révision le 25 avril 2019

Résumé

Objectifs : Décrire l'organisation de la pratique de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec et la perception des chefs de départements de pharmacie.

Mise en contexte : En vertu des changements apportés en novembre 2014 à la *Loi sur les aliments et drogues (Loi de Vanessa)*, tout établissement de soins de santé est tenu de déclarer les réactions indésirables graves à un produit thérapeutique. La rédaction du cadre réglementaire entourant cette loi a été soumise à une consultation Web auprès des 30 chefs de départements en pharmacie du Québec, de juillet 2017 à juin 2018. Cette réglementation entrera en vigueur au cours de l'hiver 2019.

Résultats : Quatre-vingt-sept pour cent (26/30) des chefs de départements de pharmacie du Québec ont participé à l'enquête. Au total, 16 (61,5 %) répondants rapportent que les pharmaciens de leur établissement ont déclaré au moins un effet indésirable médicamenteux grave ou non à Santé Canada en 2017-2018; mais seulement cinq répondants en ont rapporté plus de cinq. Quatre répondants (15,4 %) ont mentionné qu'une personne était affectée à la coordination de la pharmacovigilance dans leur établissement.

Conclusion : Cette enquête met en évidence plusieurs écarts concernant l'organisation de la pharmacovigilance au sein des établissements de santé du Québec. Les chefs de département de pharmacie ont été peu exposés aux changements découlant de la *Loi de Vanessa*. Afin de satisfaire à ces nouvelles exigences réglementaires, une révision de l'organisation de la pharmacovigilance et des ressources qui lui sont allouées semble incontournable à court terme.

Mots-clés : Établissement de santé, *Loi de Vanessa*, pharmacie, pharmacovigilance

Introduction

En vertu de l'article 21.8 de la *Loi sur les aliments et drogues*, « tout établissement de soins de santé désigné par règlement est tenu de fournir au ministre, selon les modalités réglementaires, de temps ou autres, les renseignements réglementaires qui relèvent de lui concernant les réactions indésirables graves à une drogue mettant en cause un

produit thérapeutique ou les incidents liés à un instrument médical et mettant en cause un tel produit »¹.

Cette nouvelle disposition adoptée en novembre 2014 dans le cadre du projet de *Loi de Vanessa* entrera en vigueur au cours de l'hiver 2019. Elle s'est accompagnée depuis juillet 2017 jusqu'à juin 2018 d'une consultation visant à établir le cadre réglementaire². En vertu du projet modifiant le *Règlement sur les aliments et drogues*, on précise que « les

renseignements [...] qui relèvent de l'hôpital concernant toute réaction indésirable grave à une drogue sont fournis au ministre par écrit dans les 30 jours suivants le jour où la réaction indésirable grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital »³. Cette liste comporte 11 types de renseignements clés à recueillir. Les médicaments de recherche (titre 5), les médicaments pour traitement d'urgence (article C.08.010) et les vaccins sont exclus de cette obligation. En outre, Santé Canada a publié le 7 juin 2018 le résumé de 25 consultations canadiennes menées sur le cadre réglementaire⁴.

L'Organisation mondiale de la Santé définit la pharmacovigilance comme la science et les activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié aux médicaments⁵. Depuis le premier cas de pharmacovigilance médiatisé en 1848, un décès après l'utilisation de chloroforme comme anesthésique, la pharmacovigilance s'est progressivement développée et a connu de nombreux changements⁶. Aujourd'hui, elle fait partie intégrante des missions de santé publique, mais la déclaration des effets indésirables médicamenteux (EIM) reste encore largement inférieure au nombre réel d'EIM avéré et mérite d'être encouragée⁷. Dans la foulée des changements législatifs en cours, nous nous sommes intéressés à l'organisation de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec.

En vertu du cadre juridique québécois et des standards de pratique de l'Ordre des pharmaciens du Québec, « le pharmacien effectue une surveillance de la thérapie médicamenteuse en collaboration avec le patient en tenant compte de l'état de santé global de ce dernier. [...] Le pharmacien décèle les problèmes liés à la thérapie, le cas échéant (doses inadéquates, médicament non prescrit, interactions, effets indésirables, non-adhésion, etc.) »⁸. Ainsi, les pharmaciens sont impliqués quotidiennement en pharmacovigilance, en évaluant la thérapie médicamenteuse, en conseillant les professionnels de la santé et les patients, en prévenant les EIM et en assurant la prise en charge de ceux-ci lors de leur survenue.

En 2015, une première évaluation de la perception de la pharmacovigilance auprès de 171 pharmaciens hospitaliers québécois a été réalisée⁹. Elle a révélé que plus de 90 % des répondants considéraient qu'ils étaient capables de pratiquer les activités liées à la pharmacovigilance. Elle mentionnait aussi que, sur une année d'exercice, 98 % des répondants avaient été confrontés au moins à un EIM grave ou inattendu et que 77 % d'entre eux avaient déclaré au moins un EIM à Santé Canada. Dans le rapport canadien sur la pharmacie hospitalière pour l'exercice financier de 2016-2017, 19 % des chefs de départements de pharmacie du Québec rapportent que « les pharmaciens participent à la surveillance et à la déclaration des effets indésirables possibles et réels des médicaments » dans 100 % des cas¹⁰. Toutefois, ces enquêtes ne permettaient pas de décrire l'état de l'organisation de la pharmacovigilance en établissement de santé et la capacité de satisfaire aux nouvelles obligations réglementaires.

Méthode

Il s'agit d'une étude descriptive transversale effectuée par courriel auprès des 30 chefs de départements de pharmacie du Québec le 30 mai 2018. L'objectif principal était de décrire

l'organisation de la pratique de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec et la perception qu'en ont les chefs de départements de pharmacie.

À partir d'une revue documentaire sur la pharmacovigilance, sur les changements législatifs proposés et d'une séance de remue-méninges, nous avons déterminé les variables de l'étude ($n = 21$). Un questionnaire en 36 points comportant des questions ouvertes ($n = 30$) et à choix multiples ($n = 6$) a été développé. Les questions portaient sur la description de l'établissement de santé ($n = 3$), les interactions avec Santé Canada ($n = 5$), l'organisation de la pharmacovigilance au sein de l'établissement ($n = 19$) et les perceptions des pharmaciens ($n = 8$ questions, 27 énoncés). Une échelle de Likert à quatre choix : totalement en accord, partiellement en accord, partiellement en désaccord, totalement en désaccord, a servi à mesurer le degré d'accord des répondants. Le questionnaire a été saisi sur un outil de sondage en ligne (SurveyMonkey^{MD}, San Mateo, Californie, États-Unis). Il a subi un test préalable auprès de trois pharmaciens afin de vérifier la clarté de la démarche et des énoncés. Des modifications mineures lui ont été apportées.

Le 30 mai 2018, 30 chefs de départements de pharmacie du Québec ont reçu une invitation par courriel à participer au sondage. Après deux rappels transmis par courriel, l'enquête a été clôturée le 13 juin 2018. Les chefs étaient avisés que les résultats anonymisés allaient être agrégés à des fins de communication affichée et de publication. L'extraction des données a été réalisée à l'aide d'un chiffrier (Excel^{MD}, Microsoft, Seattle, Washington, États-Unis). En ce qui concerne l'analyse des perceptions, nous avons classé dans « en accord » les réponses « totalement en accord » et « partiellement en accord ». De la même façon, les réponses « partiellement en désaccord » et « totalement en désaccord » ont été classées « en désaccord ». Des statistiques descriptives ont été effectuées. Les réponses des établissements de santé universitaires et non universitaires ont été comparées à l'aide d'un test exact de Fisher en bilatéral à l'aide du logiciel SPSS^{MD}. Une valeur de p inférieure à 0,05 a été considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Quatre-vingt-sept pour cent (26/30) des chefs de départements de pharmacie du Québec ont participé à l'enquête. Plus de la moitié des répondants (54 %, 14/26) provenaient d'établissements de santé universitaires (c.-à-d. Centre hospitalier universitaire, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux et Institut) et 58 % (15/26) provenaient d'établissements composés de plus de 500 lits de courte durée. Sur l'ensemble des établissements répondants, un nombre moyen de 48 équivalents temps plein de pharmacien a été calculé.

Le tableau I présente le profil des interactions entre chaque établissement et Santé Canada du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018.

Les tableaux II, III et IV décrivent l'organisation des activités de pharmacovigilance au sein de chaque établissement de santé. Les analyses n'ont pas permis de mettre en évidence des différences entre les établissements ayant ou non une vocation universitaire.

Tableau I. Profil des interactions entre chaque établissement et Santé Canada du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018

Interactions	n/N (%)
Déclaration d'au moins un EIM à Santé Canada par les pharmaciens de votre établissement	16/26 (61,5)
Prise de connaissance des exigences découlant de la Loi de Vanessa	9/26 (34,6)
Participation en conférence web ou par écrit à la consultation de Santé Canada sur la réglementation à venir découlant de la Loi de Vanessa	2/26 (7,7)
Utilisation, au sein de votre département de pharmacie, de la banque de données MedEffet, dans le cadre de l'activité de déclaration	12/26 (46,1)
Membres du département de pharmacie ^a ayant pris contact avec au moins une personne de Santé Canada au sujet des EIM	5/26 (19,2)

Abréviations : EIM : effets indésirables médicamenteux; n : nombre de répondants pour chaque variable; N : nombre total de répondants
^aparler à un représentant de Santé Canada au sujet d'une déclaration d'EIM ou en relation avec des EIM

Tableau II. Organisation des activités de pharmacovigilance au sein de chaque établissement de santé : ressources humaines

Ressources humaines	Choix de réponses	n/N (%)
Établissement ayant une personne dédiée à la coordination de la PV		4/26 (15,4)
Titre d'emploi de cette personne (n = 4)		
Étudiant en pharmacie		0/4 (0)
Résident en pharmacie		0/4 (0)
Pharmacien		3/4 (75)
Agent administratif		0/4 (0)
Autre formation scientifique		1/4 (25)
Temps hebdomadaire dédié à cette activité (n = 4)		
5 jours par semaine		1/4 (25)
Entre 2 et 4 jours par semaine		0/4 (0)
1 jour par semaine		1/4 (25)
< 1 jour par semaine		2/4 (50)
Établissement ayant un comité de PV au sein de son département		4/26 (15,4)
Ce comité relève-t-il d'un second comité? (n = 26)		
Comité de pharmacologie		6/26 (23,1)
Comité de gestion des risques et de la qualité		1/26 (3,8)
Comité d'évaluation de l'acte médical, dentaire et pharmaceutique		1/26 (3,8)
Non		12/26 (46,1)
Pas de réponse		6/26 (23,1)

Abréviations : n : nombre de répondants pour chaque variable; N : nombre total de répondants; PV : pharmacovigilance

Discussion

À notre connaissance, il s'agit de la première enquête évaluant l'organisation de la pharmacovigilance et la perception qu'en ont les chefs des départements de pharmacie du Québec. D'ailleurs, dans la littérature scientifique, on ne recense que quelques recherches sur l'organisation de la pharmacovigilance¹⁰⁻¹⁵. La participation à notre enquête est élevée, puisqu'elle a atteint 87 %, ce qui lui ajoute de la valeur et de la pertinence.

Notre étude met en évidence plusieurs écarts en matière d'organisation de la pharmacovigilance. Au total, 16 (61,5 %) répondants rapportent que les pharmaciens de leur établissement ont déclaré au moins un EIM (grave ou non) à Santé Canada en 2017-2018, mais seulement cinq

répondants estiment avoir déclaré plus de cinq EIM. De plus, seulement 19,2 % des répondants ont rapporté que des pharmaciens de leur établissement avaient eu des contacts avec au moins une personne de Santé Canada. À la vue de ces données, on observe que les pharmaciens hospitaliers québécois déclarent très peu d'EIM à Santé Canada. Il faut noter que Santé Canada ne publie pas de données de déclarations par province ou par établissement, ce qui ne nous permet pas de comparer les données de notre enquête au nombre réel d'EIM rapportés.

Trente-quatre pour cent des chefs de départements de pharmacie ont déclaré avoir pris connaissance des exigences découlant de la *Loi de Vanessa* et seulement 8 % ont participé à la consultation de Santé Canada sur les changements réglementaires envisagés. À notre avis,

Tableau III. Organisation des activités de pharmacovigilance au sein de chaque établissement de santé : base de données

Base de données	Choix de réponses	n/N (%)
Utilisation d'une BD locale pour répertorier l'ensemble des EIM rapportés (exercice financier 2017-2018)		2/26 (7,7)
Si oui : nombre d'EIM saisis dans cette BD pour cet exercice financier ($n = 2$)		20 et 35
Si non : estimation du nombre d'EIM déclarés à Santé Canada pour cet exercice financier ($n = 24$)		
	0	7/24 (29,2)
	1 à 4	9/24 (37,5)
	5 à 10	5/24 (20,8)
	Inconnu	3/24 (12,5)
Rétroaction périodique aux membres du CMDP sur les EIM potentiels ou avérés		11/26 (42,3)
Si oui : cochez toutes les réponses applicables ($n = 11$)		
	Envoi par courriel	5/11 (45,4)
	Courriels ciblés à des cliniciens en particulier	3/11 (27,3)
	Rencontres individuelles ou de groupe pour discussion	1/11 (9,1)
	Bulletin électronique périodique	1/11 (9,1)
	Autres méthodes	6/11 (54,5)
	Pas de réponse	1/11 (9,1)

Abréviations : BD : base de données; CMDP : Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens; EIM : effets indésirables médicamenteux; n : nombre de répondants pour chaque variable; N : nombre total de répondants; PV : pharmacovigilance

Tableau IV. Organisation des activités de PV au sein de chaque établissement de santé : outils

Outils de PV	Choix de réponses	n/N (%)
Révision a posteriori des EIM codifiés par les archivistes médicaux à partir de la feuille sommaire du dossier patient afin d'en assurer une plus grande validité		2/26 (7,7)
Fréquence de révision ($n = 2$)		
	Une fois par année	1/2 (50)
	Une fois par semaine	1/2 (50)
Affichage des principaux EIM associés à un médicament sur la FADM		10/26 (38,5)
Ouvrages de référence utilisés pour sélectionner les EIM qui apparaissent à la FADM		
	Lexicomp ^{MD}	8/10 (80)
	Micromedex ^{MD}	6/10 (60)
	UpToDate ^{MD}	4/10 (40)
	CPS ^{MD}	3/10 (30)
	Meylers Side effects ^{MD}	2/10 (20)
	Autres	5/10 (50)
Utilisation d'outils (p. ex. Trigger tool, requêtes) pour identifier quotidiennement les patients ayant potentiellement présenté un EIM ^a		2/26 (7,7)
Existence d'une formation relative à la déclaration des EIM		2/25 (8)
Modification / mise en place de mesures liées à la PV afin d'anticiper les exigences de la Loi de Vanessa		2/26 (7,7)

Abréviations : CPS : Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques; EIM : effets indésirables médicamenteux; FADM : feuille d'administration des médicaments; n : nombre de répondants pour chaque variable; N : nombre total de répondants; PV : pharmacovigilance
^apar exemple : patient ayant reçu des médicaments, comme de la naloxone ou de la diphénylamine

il s'agit d'un nombre limité d'interactions entre les chefs de départements de pharmacie du Québec et l'autorité réglementaire en matière de pharmacovigilance. Plusieurs facteurs peuvent contribuer à cette participation limitée. Le 1^{er} avril 2015, une réorganisation complète du réseau de la santé a mené à la fusion de 182 établissements de santé en 34 établissements de santé¹⁶. La charge de travail des trente chefs nommés pour gérer ces 34 départements de pharmacie

s'est donc considérablement accrue, puisqu'ils devaient à la fois s'occuper d'un plus grand nombre d'installations et faire face à de nombreuses obligations. Il est raisonnable de penser que l'accroissement de cette charge de travail limite leur capacité de participer à différents forums de consultation. En outre, la littérature scientifique reconnaît qu'il existe une sous-déclaration des EIM, qui découle, à notre avis, d'une communication et d'un arrimage limité

entre les chefs de départements de pharmacie et l'autorité réglementaire. Plusieurs autres facteurs contribuent à cette sous-déclaration, dont le temps requis pour adresser une notification, le manque de convivialité des outils disponibles pour faire les déclarations, l'absence de rétroaction de l'autorité réglementaire et la perception que la déclaration a peu d'impact sur la qualité des soins¹⁷. À l'échelle québécoise, la sous-déclaration peut aussi s'expliquer par son caractère encore facultatif à ce jour.

Plusieurs réponses aux questions mettent en évidence la faiblesse de la structure de soutien de la pharmacovigilance en établissement de santé au Québec. Par exemple, seulement quatre répondants (15,4 %) disent avoir une personne qui se consacre à la coordination de la pharmacovigilance, et deux d'entre eux (50 %) mentionnent que cette personne s'adonne à cette activité pendant moins d'une journée par semaine, ce qui est très peu. Dans le cadre de la gestion du réseau de la santé québécois, il n'existe pas de titre d'emploi spécifique au soutien à la pharmacovigilance. Au cours des deux dernières décennies, la décentralisation du travail des pharmaciens qui prodiguent des soins pharmaceutiques au chevet des patients (y compris la gestion des EIM) a contribué à l'élimination de fonctions transversales du type « pharmacovigilance », auxquelles les pharmaciens étaient associés. Parmi les quatre établissements ayant une personne qui se consacre à la pharmacovigilance, l'un d'eux participe au Canadian Pharmacogenomic Network for Drug Safety, une initiative nationale canadienne qui soutient des activités de pharmacovigilance et pharmacogénomique en pédiatrie¹⁸. Ainsi, sans financement adéquat ou sans priorisation explicite au sein d'une organisation, il est difficile de maintenir une activité de pharmacovigilance structurée.

En dépit du nombre limité de coordonnateurs en pharmacovigilance rapporté par les répondants, on remarque cependant qu'un nombre non négligeable de répondants (42,3 %) ont déclaré effectuer une rétroaction périodique aux membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) et afficher les principaux EIM sur la feuille d'administration des médicaments (38,5 %). Les chefs de départements de pharmacie sont habitués à rendre des comptes dans le cadre du bon usage du médicament et particulièrement des activités du comité de pharmacologie. Ce lien formel qui existe entre le chef de département et le CMDP est donc actif. Toutefois, notre étude montre que seulement deux établissements utilisent des outils d'identification des patients ayant potentiellement présenté un EIM.

Seuls deux répondants effectuent une révision a posteriori des EIM codifiés par les archivistes médicaux à partir de la feuille sommaire ou encore ont mis en place des mesures liées à la pharmacovigilance afin d'anticiper les exigences de la *Loi de Vanessa*. Kulklik et coll. ont démontré la possibilité d'établir un arrimage entre le département des archives médicales et le département de pharmacie¹⁹. En effet, leur étude soutient l'utilisation correcte des codes de la classification internationale des maladies pour réaliser la codification des EIM. Des travaux menés par l'équipe de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au cours de la dernière année ont mis en évidence la mention d'un nombre beaucoup plus élevé d'EIM provenant de la codification de la feuille sommaire par les archivistes médicaux (jusqu'à 10 fois plus que les EIM déclarés à Santé Canada par les pharmaciens)²⁰. Les

changements réglementaires obligeant les établissements de santé de déclarer les EIM graves constituent une opportunité de créer dans chaque établissement un système d'arrimage formel entre l'équipe de la pharmacie et celle du service des archives pour optimiser la codification de la feuille sommaire et la déclaration des EIM graves à l'autorité réglementaire. Cet arrimage permet la détection et la déclaration des EIM graves qui n'avaient pas été décelés précédemment par les professionnels de la santé décentralisés dans les services de soins. Il faut toutefois préciser que la codification de la feuille sommaire est effectuée plusieurs mois après le congé du patient. Il semble raisonnable, dans le cadre des EIM décelés grâce à l'arrimage, de démarrer le compteur applicable au délai de déclaration (c.-à-d. 30 jours) à partir du moment où l'EIM a été détecté par l'archiviste ou le pharmacien.

Notre enquête met en évidence un degré d'accord élevé des répondants avec la plupart des 26 énoncés proposés, comme le montre le tableau V en annexe. Alors que dans l'enquête de 2014, seuls 17 % des pharmaciens hospitaliers pensaient qu'une équipe ou qu'un coordonnateur de pharmacovigilance serait une mesure favorisant la déclaration des EIM, aujourd'hui, la majorité des chefs de départements de pharmacie considèrent qu'il est essentiel de désigner un coordonnateur en pharmacovigilance et d'allouer des ressources suffisantes à cette tâche¹⁰. D'ailleurs, dans l'étude de Durrieu et coll., la mise en place de visites périodiques d'assistants de recherche dans les cabinets de médecins généralistes a permis de doubler le nombre de déclarations²¹.

À notre avis, dans l'état actuel des pratiques, les départements de pharmacie ne peuvent assumer la nouvelle responsabilité consistant à déclarer les EIM graves sans ajouter de nouvelles ressources. Une majorité de répondants considèrent que cet ajout de ressources devrait être d'au moins 0,5 équivalent temps plein par établissement. Il est intéressant de souligner l'intérêt des répondants à ce que ce coordonnateur détienne un baccalauréat en sciences biopharmaceutiques (B.S.B.P.) (85 %). Ce programme de formation, mis en place à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal depuis 2009, offre une formation pharmaceutique générale, et ses diplômés travaillent dans différents milieux (p. ex. l'industrie pharmaceutique, la recherche clinique, les contrôles de qualité) mais encore très peu au sein de départements de pharmacie. La décentralisation du travail de nombreux pharmaciens dans les programmes de soins peut compliquer l'affectation de pharmaciens à une fonction transversale en pharmacovigilance. De plus, la formation offerte au doctorat professionnel en pharmacie (Pharm.D.) vise à prodiguer des soins directs aux patients plutôt qu'à assurer un soutien à la coordination d'un programme transversal, comme la pharmacovigilance. On devrait peut-être envisager une association de deux personnes, un pharmacien (Pharm.D.) appuyé par un coordonnateur de pharmacovigilance (B.S.B.P.), pour assurer la gestion de la pharmacovigilance²². Par ailleurs, seulement 36,3 % des répondants considèrent qu'un infirmier pourrait jouer ce rôle.

Les répondants souhaitent utiliser une base de données standardisée pour la collecte d'information locale (96 %) et 84 % considèrent qu'on pourrait utiliser la base servant aux rapports de déclaration d'incidents ou d'accidents (formulaire AH-223). Si cette option devait être envisagée, une modification du formulaire AH-223 serait nécessaire

pour éviter qu'un EIM ne soit codifié comme un incident/accident découlant d'un facteur humain. On voit dans la littérature scientifique certains auteurs qui regroupent les EIM et les erreurs médicamenteuses sous le vocable d'événement indésirable (c.-à-d. *adverse event*)²³. Ce regroupement est toutefois source de confusion. Les répondants souhaitent que le recours à une base de données standardisée permette la production d'un document décrivant la genèse de l'erreur, qui soit aussi utilisable pour la déclaration des EIM à Santé Canada. Santé Canada ne permet pas de déclaration en ligne (c.-à-d. seulement un fichier PDF avec champs saisissables), ce qui alourdit considérablement le processus actuel de déclaration.

Les répondants considèrent que le sous-comité de pharmacovigilance devrait relever du comité de pharmacologie. Il s'agit d'une avenue souhaitable et efficiente, assurant que le sous-comité en question relève d'un comité prévu par la loi. La création de comité « volontaire » sans parrain hiérarchique s'accompagne souvent d'une existence de courte durée.

La totalité des répondants considère qu'une formation obligatoire en pharmacovigilance applicable au contexte de chaque établissement devrait être mise en place (100 %). Cette formation devrait comporter des outils de repérage des patients (96 %), des tournées périodiques dans les services (92 %) et un véritable arrimage avec le service des archives (87,5 %). Par exemple, Mihajlovic et coll. ont développé un outil de repérage des patients en recensant les caractéristiques des patients nécessitant le plus souvent des services de pharmacovigilance²⁴. Dans une revue systématique de Pagotto et coll., la mise en place d'interventions pédagogiques auprès des professionnels de la santé a été associée à un effet positif sur le nombre et la qualité des déclarations d'EIM²⁵. Les répondants considèrent que l'Ordre devrait également certifier les établissements de santé pour la gestion de la pharmacovigilance (76 %). Les patients devraient être systématiquement informés de la survenue d'un EIM et des causes potentielles (95,8 %). Pour ce faire, un document relatif à la prévention, à la gestion et à la déclaration des EIM devrait être remis à tous les patients hospitalisés (91,7 %).

Dans l'enquête canadienne sur la pharmacie hospitalière de 2016-2017, on notait davantage d'heures en pharmacie au budget par jour-patient en soins de courte durée dans les milieux universitaires que non universitaires (1,06 c. 0,92)²⁶. Cet écart de ressources se traduit généralement par davantage de pharmaciens décentralisés dans les programmes de soins. Ce nombre de ressources plus élevé en milieu universitaire ne contribue pas, à l'heure actuelle, à une organisation différente de la pharmacovigilance. Toutefois, il est possible que la présence accrue de pharmaciens décentralisés

contribue à la prévention et à la prise en charge d'un plus grand nombre d'EIM. D'autres travaux portant sur un plus grand échantillon d'établissements sont nécessaires pour confirmer cette hypothèse.

Parmi les forces de la présente enquête, on note un taux de participation élevé (87 %) des chefs de départements de pharmacie qui ont, à notre sens, une vision globale de l'organisation des activités de pharmacovigilance de leur établissement. C'est pourquoi nous pensons que les données recueillies donnent un portrait juste et détaillé de l'état de l'organisation de la pharmacovigilance au Québec. Toutefois, la pharmacovigilance ne repose pas uniquement sur le chef du département, mais également sur l'ensemble des membres du département de pharmacie et aussi des professionnels de la santé. D'ailleurs, une autre étude pourrait permettre de comparer la perception des chefs de département de pharmacie à celle des pharmaciens du département. De plus, la participation des médecins et des infirmières désignés comme référents de chaque secteur clinique nous aurait assurément permis d'obtenir un profil encore plus représentatif de la pratique de la pharmacovigilance en établissements de santé au Québec.

Conclusion

Cette enquête met en évidence plusieurs écarts existant dans l'organisation de la pharmacovigilance au sein des établissements de santé du Québec. Les chefs de département de pharmacie ont été peu exposés aux changements à venir découlant de la *Loi de Vanessa*. Afin de satisfaire à ces nouvelles exigences réglementaires, une révision de l'organisation de la pharmacovigilance et des ressources qui lui sont allouées semble incontournable à court terme.

Annexe

Cet article comporte une annexe; elle est disponible sur le site de *Pharmactuel* (www.pharmactuel.com).

Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

Conflits d'intérêts

Tous les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

Références

1. Loi sur les aliments et drogues. [en ligne] <http://lawslois.justice.gc.ca/PDF/F-27.pdf> (site visité le 21 août 2018).
2. Gouvernement du Canada. Santé Canada propose un nouveau règlement lié à la Loi de Vanessa visant à renforcer davantage la sécurité et la surveillance des médicaments et des instruments médicaux. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2018/06/sante-canada-propose-un-nouveau-reglement-lie-a-la-loi-de-vanessa-visant-a-renforcer-davantage-la-securite-et-la-surveillance-des-medicaments-et-de.html> (site visité le 21 août 2018).
3. Gouvernement du Canada. La Gazette du Canada, Partie I, volume 152, numéro 24 : Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — hôpitaux). [en ligne] <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2018/2018-06-16/html/reg5-fra.html> (site visité le 21 août 2018).
4. Santé Canada. Vers la déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents relatifs aux instruments médicaux par les établissements de soins de santé. [en ligne] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-declaration-obligatoire-reactions-indesirable-graves-medicament-instrument-medicaux/document.html> (site visité le 21 août 2018).
5. Organisation mondiale de la Santé. Pharmacovigilance. [en ligne] https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvig/en/ (site visité le 23 avril 2019).
6. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm* 2018;40:744-7.
7. Rawson NSB. Canada's adverse drug reaction reporting system: A failing grade. *J Popul Ther Clin Pharmacol* 2015;22:167-72.
8. Ordre des pharmaciens du Québec. Standards de pratique, 2016. [en ligne] https://www.opq.org/doc/media/290_38_fr-ca_0_standards_pratique_vf.pdf (site visité le 17 août 2018).
9. Cerruti L, Lebel D, Bussièrès JF. Perception de la pharmacovigilance par les pharmaciens hospitaliers québécois. *Ann Pharm Fr* 2016;74:137-45.
10. Bussièrès JF, Merrill D. Rapport sur pharmacies hospitalières 2016-2017. Pratique de la pharmacie clinique. Chapitre B. [en ligne] http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/2018_report/Report%202018F.pdf (site visité le 20 août 2018).
11. Rouleau B, Lavoie L, Leblanc J, Moretti S, Collin C. Reporting of adverse drug reactions by community pharmacists: A qualitative study in Quebec. *Drug Inf J* 2011;45:627-39.
12. Wilbur K. Pharmacovigilance in Qatar: a survey of pharmacists. *East Mediterr Health J* 2013;19:930-5.
13. Cerruti L, Lebel D, Van Hees T, Bourdon O, Bonnabry P, Spinewine A et coll. Pilot study about hospital pharmacy residents' perception of pharmacovigilance in Belgium, France, Canada and Switzerland. *J Popul Ther Clin Pharmacol* 2015;22:179-88.
14. Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J SPJ* 2015;23:147-53.
15. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, Van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C et coll. Pharmacovigilance Skills, knowledge and attitudes in our future doctors - A nationwide study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2017;120:457-81.
16. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Réorganisation du réseau, 1^{er} avril 2015. [en ligne] <http://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/reorganisation/portrait-organisationnel/> (site visité le 20 août 2018).
17. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 2009;32:19-31.
18. Castro-Pastrana LI, Carleton BC. Improving pediatric drug safety: need for more efficient clinical translation of pharmacovigilance knowledge. *J Popul Ther Clin Pharmacol* 2011;18:e76-88.
19. Kuklik N, Stausberg J, Jöckel KH. Adverse drug events in German hospital routine data: A validation of International Classification of Diseases, 10th revision (ICD-10) diagnostic codes. *Plos One* 2017;12:e0187510.
20. Soyer J, Necsoiu D, Lebel D, Bussièrès JF. Proportion d'effets indésirables médicamenteux identifiés par les pharmaciens qui sont codifiés par les archivistes médicaux. Présentée au congrès annuel de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.). Drummondville, Québec, 26 avril 2018.
21. Durrieu G, Jacquot J, Baudrin D, Mège M, Rousseau V, Bagheri H et coll. Improving adverse drug reaction reporting by general practitioners through clinical research assistants visits. *Therapie* 2017;72:351-5.
22. Ballandras C, Lebel D, Atkinson S, Simard M, Bussièrès JF. Qualité et risques en santé : à qui en confier la gestion au sein des unités fonctionnelles? *Pharmactuel* 2015;48:45-50.
23. Cohen M. Medication errors. 2e éd. Washington, DC: American Pharmacists Association;2010. 680 p.
24. Mihajlovic S, Gauthier J, MacDonald E. Patient characteristics associated with adverse drug events in hospital: an overview of reviews. *Can J Hosp Pharm* 2016;69:294-300.
25. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care* 2013;29:410-7.
26. Bonnici A. Rapport sur pharmacies hospitalières 2016-2017. Ressources humaines. Chapitre D ». [en ligne] http://www.lillyhospitalsurvey.ca/hpc2/content/2018_report/Report%202018F.pdf (site visité le 20 août 2018).

Abstract

Objectives: To describe the organization of pharmacovigilance practice in Quebec's health-care institutions and the perception of directors of pharmacy department.

Background: Under the changes made to the *Food and Drugs Act (Vanessa's Act)* in November 2014, all health-care institutions are required to report adverse reactions to a therapeutic product. The drafting of the legislative framework for this statute was submitted for online consultation with Québec's 30 pharmacy department heads from July 2017 to June 2018. This legislation will come into force in the winter of 2019.

Results: Eighty-seven percent (26/30) of Quebec's pharmacy department heads participated in the survey. In all, 16 (61.5%) respondents indicated that the pharmacists at their facility reported at least one serious or non-serious drug adverse effect to Health Canada in 2017-2018, but only 5 respondents reported more than five of them. Four respondents (15.4%) indicated that a person was assigned to pharmacovigilance coordination at their facility.

Conclusion: This survey reveals a number of discrepancies in the organization of pharmacovigilance at Quebec's health-care institutions. Directors of pharmacy have little awareness of the changes brought about by *Vanessa's Law*. To meet these new legislative requirements, a review of the organization of pharmacovigilance and the resources allocated to it seems essential in the short term.

Keywords: Health-care institution, pharmacovigilance, pharmacy, *Vanessa's Law*