

# Impact de la mise en place d'un réseau régional de pharmacovigilance sur la notification d'effets indésirables : bilan à 3 ans

Sylvie Picard<sup>1</sup>, Elisabeth Polard<sup>1</sup>, Emmanuel Oger<sup>1,2</sup> et Eric Bellissant<sup>1,2</sup>

1 Service de Pharmacologie, Centre Régional de Pharmacovigilance, Hôpital de Pontchaillou, Centre Hospitalier Universitaire, Rennes, France

2 Laboratoire de Pharmacologie Expérimentale et Clinique, Faculté de Médecine, Université de Rennes 1, Rennes, France

Texte reçu le 19 mai 2014 ; accepté le 10 octobre 2014

## Mots clés :

réseau de pharmacovigilance ; audio-visioconférence ; notification spontanée ; information sur la sécurité des médicaments

**Résumé – Objectif.** Stimuler la notification des effets indésirables et améliorer l'information sur la sécurité du médicament dans le territoire du centre régional de pharmacovigilance de Rennes. **Méthodes.** Mise en place d'un réseau avec les onze principaux établissements publics du territoire. Animation du réseau par un pharmacien dédié à l'aide d'une visioconférence mensuelle et d'une lettre d'information trimestrielle. Identification d'un correspondant spécifique dans chaque établissement qui diffuse les documents aux professionnels de santé et devient leur interlocuteur de proximité en pharmacovigilance. **Résultats.** Après 3 ans de fonctionnement (2010-2013), la qualité et l'utilité des échanges sont jugées satisfaisantes par les correspondants. Le nombre de notifications d'effets indésirables et de demandes de renseignements a été multiplié respectivement par 3,4 et 2,4 entre 2008 et 2013. **Conclusion.** L'existence d'un coordonnateur dédié et de correspondants locaux constitue un élément déterminant du succès du réseau. L'impact sur la notification est notable. Le réseau va être élargi aux établissements privés du territoire.

## Keywords:

pharmacovigilance; audio-videoconference; adverse drug reaction; spontaneous reporting; drug safety

**Abstract – Impact of a Regional Pharmacovigilance Network on Notification of Adverse Drug Reactions: Results at 3 Years. Aim.** To stimulate spontaneous reporting of adverse drug reactions and to enable information sharing on drug's safety between Rennes Pharmacovigilance Regional Center and hospitals of its territory. **Methods.** After having outlined objectives of the network to 11 major public institutions, the network was launched. It is coordinated by a dedicated pharmacist thanks to animation of monthly videoconference and diffusion of a quarterly newsletter. It relies on a local correspondent in each hospital who disseminates information to healthcare professionals and becomes their local contact for pharmacovigilance. **Results.** The quality and usefulness of information sharing are emphasized by every one. We observed an increase in notifications and information requests multiplied by 3.4 and 2.4 % respectively between 2008 and 2013. **Conclusions.** The existence of a dedicated coordinator and implication of the correspondents are key elements enabling the network to be efficient. The increase of spontaneous notifications is noteworthy. The next step is to officially enlarge the network to private hospitals.

**Abréviations :** voir en fin d'article.

## 1. Introduction

La pharmacovigilance (PV) a pour objectif la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable (EI) résultant de l'utilisation des médicaments et des produits mentionnés à l'article L 5121-1 du code de la santé publique (loi

n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,<sup>[1]</sup> transposant la directive européenne 2010/84/UE).<sup>[2]</sup> Les termes EI recouvrent non seulement les réactions nocives et non voulues résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament aux posologies normales, mais aussi celles résultant des erreurs médicamenteuses

(EM) et des utilisations non conformes aux termes de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), y compris le mésusage et l'abus de médicaments (directive européenne 2010/84/UE).<sup>[2]</sup>

Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), outre leurs missions nationales, ont un rôle local, au sein des centres hospitaliers universitaires (CHU) où ils sont implantés, et régional au niveau de leurs territoires géographiques d'intervention (pour le CRPV de Rennes, les départements des Côtes d'Armor -22- et d'Ille et Vilaine -35-). Au niveau régional, les missions des CRPV consistent ainsi 1) à recueillir, documenter, suivre et évaluer les informations relatives aux EI notifiés (avec transmission des observations enregistrées à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), et apporter une réponse documentée au notificateur de l'EI), 2) à former et informer les professionnels de santé (et futurs professionnels de santé) sur la détection et la déclaration des EI et sur le bon usage des médicaments, et enfin 3) à prévenir le risque médicamenteux potentiel ou avéré et promouvoir le bon usage du médicament.<sup>[3]</sup>

En mars 2008, le directeur de l'Agence régionale de la santé (ARS, anciennement Agence régionale de l'hospitalisation [ARH]) de Bretagne engageait une réflexion avec les directeurs des 2 CRPV de Bretagne en s'appuyant sur plusieurs constats concernant la iatrogénie et le bon usage dans la région : 1) une sous-notification des EI par rapport aux autres régions de France, 2) une information et une formation dispersées et non coordonnées, 3) une politique régionale concernant la iatrogénie et le bon usage du médicament n'impliquant pas assez les CRPV.

Dans ce contexte, le CRPV de Rennes avait décidé de mettre en place, avec le soutien de l'ARS, un réseau de PV se structurant autour de correspondants locaux de PV sur les départements des Côtes d'Armor et d'Ille et Vilaine. Ce réseau avait pour objectif de stimuler la notification spontanée d'EI depuis les onze principaux hôpitaux périphériques publics et de permettre un échange bilatéral d'informations entre le CRPV de Rennes et ces établissements (ETB),

- ✓ le CRPV :
  - diffusant de façon très ciblée les alertes et les informations en provenance de l'ANSM sur la sécurité des médicaments ;
  - mettant en place une lettre d'information à destination des correspondants ;
  - publiant des rapports annuels (et/ou semestriels) permettant aux ETB de préparer leurs rapports de contrat de bon usage (CBU) pour l'ARS.
- ✓ les correspondants :
  - transmettant en local les informations aux cliniciens et stimulant et facilitant la déclaration d'EI ;
  - recueillant localement de façon systématique les informations sur les EI et la iatrogénie.

Ce réseau, une fois stabilisé, devait, dans un deuxième temps, être étendu aux hôpitaux privés, et, dans un troisième temps, au secteur libéral de la région.

## 2. Méthodes

### 2.1. Visite des établissements

La première étape, en 2008, a consisté à présenter les missions et les activités du CRPV ainsi que l'organisation de la PV devant les commissions médicales d'établissement (CME) des onze principaux centres hospitaliers (CH) de la région (département 35 : centre de lutte contre le cancer [CLCC] à Rennes, centre hospitalier spécialisé en psychiatrie Guillaume Régnier [CHGR] à Rennes, CH de Fougères, CH de Redon, CH de Saint-Malo, CH de Vitré ; département 22 : CH de Dinan, CH de Guingamp, CH de Lannion, CH de Paimpol, CH de Saint-Brieuc). Cette présentation, effectuée par un senior, médecin ou pharmacien du CRPV de Rennes, avait aussi pour but de sensibiliser les praticiens à la notification des EI liés aux médicaments et de souligner l'importance, pour les ETB de santé, d'identifier un correspondant local de PV pour faciliter les échanges (en s'appuyant sur le décret 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la PV exercée sur les médicaments dérivés du sang humain).

En parallèle de ces premières présentations, le projet était soumis à l'ARS Bretagne.

### 2.2. Désignation des correspondants locaux

La deuxième étape a consisté à envoyer un courrier cosigné par le directeur du CRPV, le président de la CME et le directeur général du CHU de Rennes (où le CRPV de Rennes est implanté), aux directeurs des 11 ETB du futur réseau. Ce courrier avait pour objectif de proposer aux directeurs de formaliser la collaboration entre le CRPV et leur ETB en désignant un correspondant local de PV lors d'une CME.

Les 11 correspondants ont ainsi été officiellement nommés entre septembre et décembre 2009. Il s'agissait dans chaque cas de pharmaciens exerçant au sein de pharmacies à usage intérieur (PUI).

### 2.3. Officialisation du réseau

La troisième étape a consisté à officialiser la mise en place du réseau en mai 2010 par une réunion formelle organisée au CHU de Rennes.

Simultanément, un pharmacien praticien attaché (0,5 ETP [équivalent temps plein]) était recruté par le CRPV sur un budget fléché par l'ARS pour animer ce réseau de PV.

### 2.4. Mise en place d'audio-visioconférences

Pour enrichir et faciliter les échanges entre le CRPV et les membres du réseau, il était décidé de mettre en place, de façon

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578721>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578721>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)