

Pharmacie clinique et pharmacovigilance à l'hôpital : bilan et perspectives après 9 ans d'expérience

Marie-Gabrielle Guédat¹, Aurore Gouraud², Takeswarsing Ramiah³, Jacques Demazière³, Bertrand Delanoy⁴, Thierry Vial², Gilles Leboucher¹ et Bruno Charpiat¹

1 Service Pharmaceutique, Hôpital de la Croix Rousse, Lyon, France

2 Centre Régional de Pharmacovigilance de Lyon, Hôpitaux de Lyon, Lyon, France

3 Service Médical d'Accueil, Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, Hôpitaux de Lyon, Lyon, France

4 Service de Réanimation Médicale, Hôpital de la Croix Rousse, Lyon, France

Texte reçu le 13 décembre 2011 ; accepté le 22 mars 2012

Mots clés :

pharmacovigilance ;
pharmacie clinique ;
pharmacien ;
pharmacologie ;
déclaration d'un effet
indésirable

Résumé – Introduction. La sous-notification reste un obstacle important à l'évaluation en pharmacovigilance et les pharmaciens déclarent peu d'effets indésirables en France. **Objectifs.** Rapporter comment l'intégration du pharmacien dans les unités de soins peut contribuer à la détection et au signalement des effets indésirables médicamenteux et étudier la validité des déclarations produites. **Matériel et méthode.** De 2002 à 2010, nous avons recueilli et analysé de manière prospective toutes les déclarations de pharmacovigilance faites par les pharmaciens dans un établissement hospitalo-universitaire et transmises au centre régional de pharmacovigilance (CRPV). La validité a été évaluée sur la base du nombre de cas retenus par le CRPV. **Résultats.** Deux mille dix-sept déclarations ont été envoyées. Au cours des quatre dernières années, le nombre annuel de dossiers envoyés a varié entre 250 et 350. Il a été multiplié par 10 par rapport à l'année 2001. Seulement 8,6 % des dossiers transmis n'ont pas été validés comme effet indésirable par le CRPV pour différents motifs : pas de lien de causalité entre l'effet indésirable et la prise de médicament, problème de chronologie, manque de données... **Conclusion.** L'intégration de la déclaration des effets indésirables dans les activités quotidiennes du pharmacien constitue un moyen d'augmenter de manière très significative (augmentation d'un facteur 9,6 à 13,4) le nombre de dossiers transmis au système de pharmacovigilance.

Keywords:

pharmacovigilance;
clinical pharmacy;
pharmacist;
pharmacologist;
adverse drug reaction
report

Abstract – Clinical Pharmacy and Pharmacovigilance over a Period of Nine Years in Hospital. Introduction. Under-reporting is the main limit in any pharmacovigilance system relying on spontaneous notification. Available data emphasize that pharmacists report few adverse drug reactions (ADRs) in France. **Objective.** To report how the integration of pharmacists in health care units contributes to reporting of ADRs and to study the validity of the reports. **Method.** Over a period of nine years we have prospectively collected and analyzed all ADRs collected by pharmacists in a university hospital setting and notified to the regional center of pharmacovigilance. **Results.** Over the study period 2017 notifications were sent. Over the past four years the annual number of reports varied between 250 and 350. This amount is approximately ten times the number referred by physicians during the year preceding the beginning of this work. Only 8.6% of the submitted notifications were rejected by the pharmacovigilance center for various reasons: no causal link between the adverse event and taking medication, problem of timing, lack of data... **Conclusion.** The integration of the adverse reaction reporting in the daily activities of the pharmacist is a mean to increase very significantly the number of reports (factor of increase of 9.6 to 13.4).

Abréviations : voir en fin d'article.

1. Introduction

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des

médicaments. En France, elle repose essentiellement sur la notification spontanée des effets graves et/ou inattendus par les professionnels de santé. La notification spontanée contribue à étoffer les connaissances en décelant des effets indésirables inconnus ou

insuffisamment documentés. La pharmacovigilance est une des composantes du processus d'évaluation et d'amélioration de la sécurité des médicaments.^[1,2] Les professionnels de santé (médecins, dentistes, sages-femmes, pharmaciens) ont l'obligation de déclarer les effets indésirables graves dont ils ont connaissance. Les effets indésirables sont cependant largement sous-notifiés,^[3] les Centres de pharmacovigilance obtenant des taux de notifications compris entre 10 et 20 %.^[1] D'une manière générale, les raisons évoquées comme obstacles aux déclarations, sont le manque de temps et la charge de travail, la méconnaissance de l'organisation des Centres de pharmacovigilance, le manque de compétence dans la détection et le diagnostic de l'effet indésirable et les conflits potentiels que cela peut engendrer.^[1,3] Les données actuellement disponibles soulignent que près de la moitié des notifications réalisées en France proviennent des établissements hospitaliers. Ces mêmes données mettent en lumière que les pharmaciens déclarent très peu d'effets indésirables, 87 % des notifications étant le fait des médecins.^[4] Ce chiffre contraste avec les données observées dans d'autres pays. Ainsi, aux Pays-Bas, en Australie, aux États-Unis et au Canada la part des déclarations faites par les pharmaciens est comprise entre 40 et 88 %.^[5-7]

La pharmacie clinique peut se définir comme l'ensemble des activités par lesquelles un pharmacien travaille en collaboration avec les autres soignants (médecins, infirmières, patients...) pour établir un plan de traitement, le mettre en œuvre et en assurer le suivi auprès du patient. L'objectif est donc essentiellement d'assurer une thérapeutique médicamenteuse efficace, sûre et présentant un rapport bénéfice/risque et coût/bénéfice favorable, en ayant toujours en vue le respect du choix du patient.^[8-11] Depuis quelques années, cette activité tend à se développer au sein des établissements de santé en France notamment par le biais de la formation des étudiants en pharmacie en stage de 5^e année et des internes.^[12] Le pharmacien est donc amené à travailler au sein même des unités de soins. Il a alors accès aux informations relatives aux diagnostics et maladies associées, aux traitements prescrits ainsi qu'à leur efficacité et à la survenue d'effets indésirables. La participation au tour médical permet d'avoir connaissance d'effets indésirables qui ne sont pas toujours retranscrits dans le dossier d'observation. Dans le domaine de la pharmacovigilance, plusieurs études étrangères ont mis en lumière le rôle que peuvent jouer les pharmaciens dans la détection et le signalement des effets indésirables.^[6,13] En France, à notre connaissance, aucun travail de cette nature n'a été conduit. On sait donc peu de choses sur les possibilités qu'offre le développement des activités de pharmacie clinique en matière de pharmacovigilance. De même, on ne dispose pas d'information sur la qualité et la validité des déclarations de pharmacovigilance produites par les pharmaciens hospitaliers en France. Les objectifs de ce travail, conduit de manière prospective sur une période de 9 ans, sont de montrer

de quelle manière l'intégration du pharmacien dans les unités de soins peut contribuer à la détection et au signalement des effets indésirables médicamenteux et d'étudier la validité des déclarations produites.

2. Matériel et méthode

À l'hôpital de la Croix-Rousse (Hospices Civils de Lyon), qui compte 700 lits, le déploiement de la pharmacie clinique a commencé en 1998. Cette activité a débuté par la mise en place de l'analyse et de la validation pharmacothérapeutique des prescriptions dans le service de chirurgie et de transplantation complétée par une activité de consultation à l'attention des patients bénéficiant de traitement par anti vitamine K (AVK) et/ou immunosuppresseurs. Elle a ensuite été progressivement étendue notamment aux services d'hépatogastroentérologie (1999) de pneumologie (2000) et à l'unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD) post urgences (2001). À la fin de l'année 2010, les pharmaciens exerçaient cette activité au sein des services suivants : pneumologie, réanimation chirurgicale, chirurgie et transplantation, unité d'hospitalisation de courte durée, maladies infectieuses, oto-rhino-laryngologie (ORL), hépatogastroentérologie et cardiologie. Ils participent également aux concertations pluridisciplinaires d'oncologie en gynécologie, en hépatogastroentérologie et en pneumologie. Le contact avec les équipes médicales, la fréquence importante des effets indésirables de toute nature observés quotidiennement et la lecture des résultats d'une étude de grande ampleur réalisée par le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance et portant sur l'incidence des effets indésirables découlant sur une hospitalisation en secteur public en France,^[14] ont conduit à prendre la décision d'intégrer la pharmacovigilance dans le champs des activités de pharmacie clinique. Cette décision s'est trouvée confortée par le développement d'une étroite collaboration avec les pharmacologues du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV). Ces derniers sont ainsi intervenus à plusieurs occasions pour former les étudiants en 5^e année et les internes en pharmacie. Certaines règles ont été définies afin de cadrer les déclarations transmises concernant notamment les valeurs de paramètres biologiques à partir desquelles un dossier devrait être transmis (tableau I), et les critères à prendre en compte pour la déclaration des chutes chez les personnes âgées lorsque nous en suspicions une origine médicamenteuse (figure 1). En 2009, pour les patients admis directement en réanimation médicale pour effets indésirables médicamenteux, nous avons convenu avec les médecins de ce service qu'ils en informent les pharmaciens, ces derniers constituant le dossier transmis ensuite au CRPV.

En 2002, l'enregistrement informatisé systématique et prospectif de toutes les informations relatives aux déclarations de pharmacovigilance transmises par les pharmaciens a débuté. Les

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2579082>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2579082>

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