

## Infovigilance : Quel Impact ? Dans quel délai ?

Maier S.<sup>1</sup>, von Gunten V.<sup>2</sup>, Marty S.<sup>2</sup>, Beney J.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Pharmacie du CHUV, Lausanne, Suisse

<sup>2</sup>Institut Central des Hôpitaux Valaisans, Sion, Suisse

### Introduction

Dans un but d'amélioration continue de la qualité, la pharmacie de l'ICHV a mis en place une démarche d'infovigilance. Les problèmes liés à la qualité de l'information sur les médicaments sont systématiquement notifiés aux fabricants (copie à Swissmedic) et accompagnés le cas échéant d'une proposition d'amélioration en vue de prévenir d'éventuelles erreurs médicamenteuses.

### Objectif

Evaluation et comparaison de l'impact des infovigilances entre 1998-2000 (P1) et 2001-2006 (P2). Mesure du délai d'action entre la notification et l'action du fabricant pour P2.

### Méthode

Les infovigilances sont classifiées en 3 types :

- MI (Manque d'information; ex. une substance manque au paragraphe « interactions » d'une monographie du compendium)
- NC (Non-conformité; ex. divergence entre versions allemande et française d'une monographie)
- RC (Demande de clarification; ex. proposition d'ajout d'une nouvelle expression de la concentration)

L'impact des infovigilances est :

- positif (information modifiée conformément à la proposition)
- nul (pas d'effet)
- négatif (information supprimée)
- na (non-applicable : ex. produit retiré du marché)

### Résultats

Sur la période P1, 24 infovigilances ont été réalisées (8/an), et 66 entre 2001 et 2006 (11/an). La répartition des infovigilances (exprimée en pourcentage des infovigilances totales sur P2) reste stable pour les infovigilances de type MI (30%), diminue de 12% pour les infovigilances de type NC (14%) et augmente de 12% pour les infovigilances de type RC (56%).

L'impact des infovigilances a pu être évalué dans 23/24 (P1) et 59/66 cas (P2). L'impact positif a globalement diminué dans la seconde période (P1 = 65%, P2 = 61%) mais dépend du type d'infovigilance :

- MI : 61% (P2) vs 57% (P1)
- NC : 100% (P2) vs 83% (P1)
- RC : 50% (P2) vs 60% (P1)

Le délai d'action médian pour l'ensemble des infovigilances évaluables durant P2 (n= 28) est de 18 mois (min 1 mois, max 69 mois). Pour les NC (n=8), ce délai est de 11 mois.

### Discussion - Conclusion

Le taux de succès global en légère baisse s'explique par une augmentation du pourcentage des infovigilances de type RC, dont l'impact positif est le plus modéré. Même si le délai d'action médian pour les NC est inférieur à 1 an, la problématique des longs délais doit globalement être prise en compte dans l'analyse d'impact.

Dans une optique d'amélioration continue de la qualité, il est dommage de constater que seule 1 infovigilance sur 2 a un impact positif pour une demande de clarification. L'impact positif à 100% des NC doit cependant nous encourager à poursuivre ces notifications. Le nouveau forum « product-related risk of error » sur le site de la GSASA devrait permettre de promouvoir les annonces, d'analyser leur impact à plus large échelle et donner du poids à la démarche.