

## PHARMACOVIGILANCE EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET LOI DE VANESSA

Marine Aussedat<sup>1</sup> D. Pharm, Jean-Louis Jennifer<sup>1</sup> Candidate B.Sc., Denis Lebel<sup>1</sup>, B.Pharm, M.Sc, FCSHP, Jean-François Bussières<sup>1,2</sup> B.Pharm, M.Sc, MBA, FCSHP

<sup>1</sup> Unité de Recherche en Pratique Pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, Montréal, Québec, Canada

<sup>2</sup> Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

**Introduction** : Avec l'adoption de la Loi de Vanessa, les établissements de santé doivent revoir les modalités entourant la détection/ déclaration des effets indésirables médicamenteux (EIM).

**Objectif** : Décrire l'organisation et les activités de pharmacovigilance au sein d'un établissement de santé et identifier les opportunités d'amélioration afin de satisfaire les changements législatifs.

**Méthodologie** : Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective pour l'exercice financier 2016-2017. Une revue documentaire a été effectuée afin d'identifier les enjeux et les étapes afin d'optimiser les activités de pharmacovigilance. Seules des statistiques descriptives ont été effectuées.

**Résultats** : À partir de la revue documentaire, 19 étapes ont été identifiées afin d'optimiser la pharmacovigilance. Un bilan mensuel a été développé afin de mieux informer les cliniciens. Du 1<sup>er</sup> avril 2016 au 31 mars 2017, une assistante de recherche a coordonné les activités de pharmacovigilance et 174 signalements d'EIM suspectés ont été déclarés à Santé Canada. En ordre décroissant d'importance, les trois catégories d'EIM observées incluent la cardiotoxicité (18%), les neuropathies (14%) et l'ototoxicité (10%) et la majorité de ces EIM sont associés à l'utilisation d'anticancéreux (71%). Trois rapports de cas ont été soumis pour publication. En participant au réseau pancanadien de pharmacogénomique (Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety), les patients présentant des EIM peuvent être recrutés afin d'explorer leurs polymorphismes potentiellement associés à la survenue de ces EIM.

**Conclusion** : Les établissements de santé canadiens doivent revoir leur processus de gestion de la pharmacovigilance afin de se conformer aux obligations législatives découlant de la Loi de Vanessa.