

# POINT DE PRÉVALENCE EN PHARMACOVIGILANCE: ÉVALUATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES ASSOCIÉES AUX MÉDICAMENTS AU CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Janusha Balasundaram<sup>1</sup>, Lyne Gauthier<sup>2</sup>, Paula Sofia Calado<sup>2</sup>, Sophie Gauthier<sup>1</sup>, Elena Lacoste-Perron<sup>1</sup>, Ferima Sanogo<sup>2</sup>, Sara Nabeel Shito<sup>1</sup>, France Varin<sup>2</sup>, Anita Ang<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada, <sup>2</sup>Faculté de Pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

## Introduction

Les réactions indésirables associées aux médicaments (RIM) sont très communes en milieu hospitalier. Elles peuvent même constituer des raisons d'hospitalisation, prolonger un séjour à l'hôpital, causer une incapacité ou même un décès. Les réactions graves doivent être déclarées à Santé Canada dans le cadre de la Loi de Vanessa. Au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), malgré un processus bien établi pour en faciliter la production et la transmission, les déclarations demeurent très peu fréquentes, représentant une limite majeure à la pharmacovigilance en milieu hospitalier. Plusieurs de ces réactions peuvent être évitées. Cette étude permettra au CHUM de mettre en place des protocoles de prise en charge clinique appropriés en cas de RIM pour renforcer la vigilance des professionnels de la santé et réduire l'incidence annuelle des RIM graves.

## Objectifs

**Objectif principal :** Estimer la prévalence de réactions indésirables aux médicaments (RIM) chez les patients admis au CHUM à un moment prédéfini (prévalence ponctuelle). Décrire les RIM par type, gravité, obligation de déclaration selon la Loi Vanessa et médicament impliqué.

**Objectifs secondaires:** Évaluer l'utilité et la performance d'éléments sentinelles (*trigger tools*) pour orienter la recherche.

## Méthodologie

**Étude observationnelle rétrospective** réalisée en examinant les dossiers des patients hospitalisés au CHUM le **4 novembre 2025 (8h00 HAE)**. Cueillette de données sur un échantillon de 350 dossiers afin d'estimer la prévalence ponctuelle de RIM.

Utilisation d'**éléments sentinelles** inspirés de la liste de l'*Institute for Healthcare Improvement* pour identifier les dossiers nécessitant une évaluation plus approfondie et améliorer la détection des RIM. La liste a été adaptée au contexte clinique du CHUM.

Collecte de données effectuée par des assistants de recherche et des pharmaciennes, ces dernières révisant les dossiers retenus. Pour les RIM graves, le score de Naranjo est calculé pour chaque médicament suspecté.

## Résultats

Figure 1: Dossiers comportant au moins une RIM

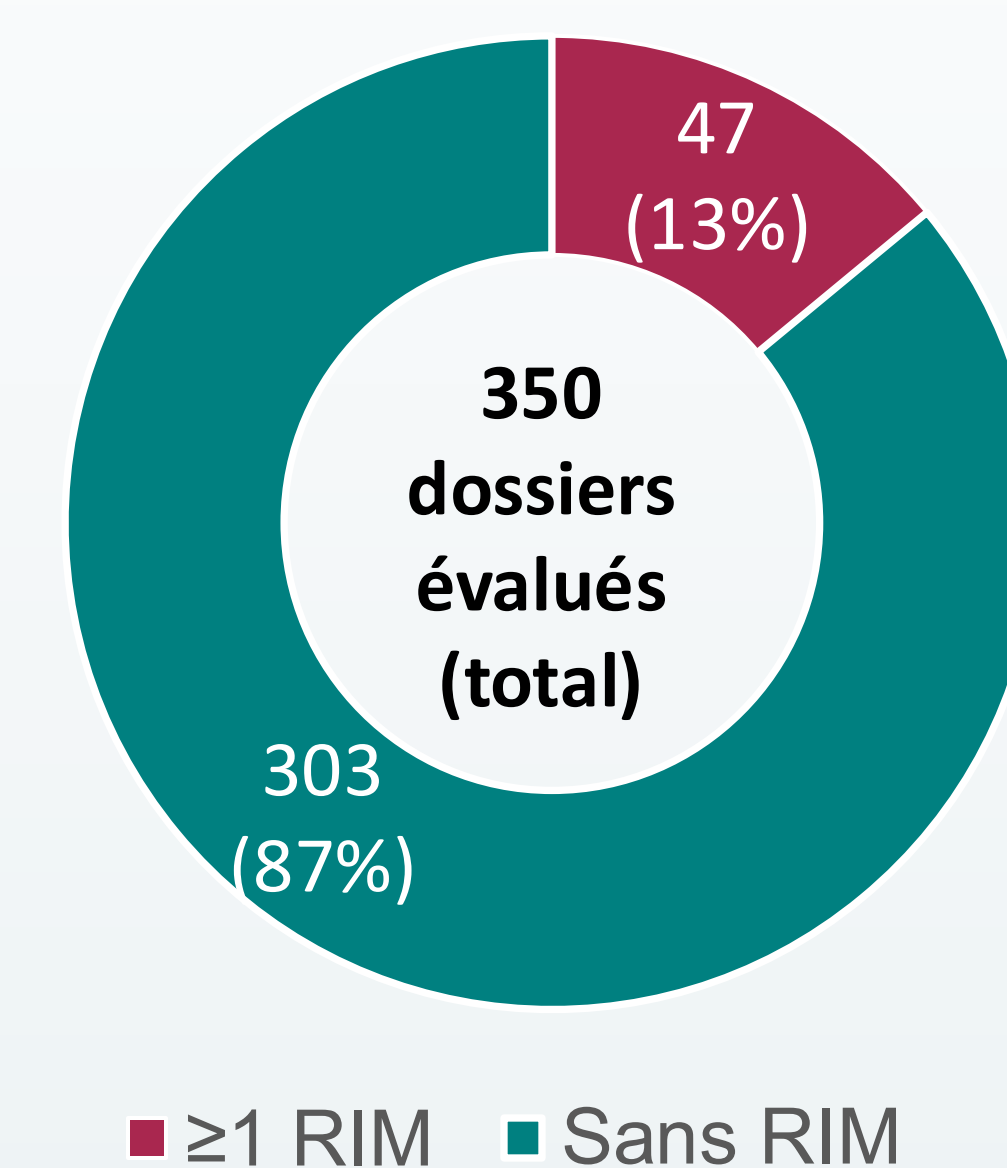


Figure 2: Gravité des RIM

	N (%)
RIM détectées	56 (16%)
RIM graves	32 (57,1%)
RIM non graves	24 (42,9%)

Figure 3: Gravité des RIM détectées par les éléments sentinelles

	N (%)
RIM détectées par les éléments sentinelles	22 (39,3%)
RIM graves	13 (23,2%)
RIM non graves	9 (16,1%)

Figure 4: RIM déclarées en vertu de la Loi de Vanessa

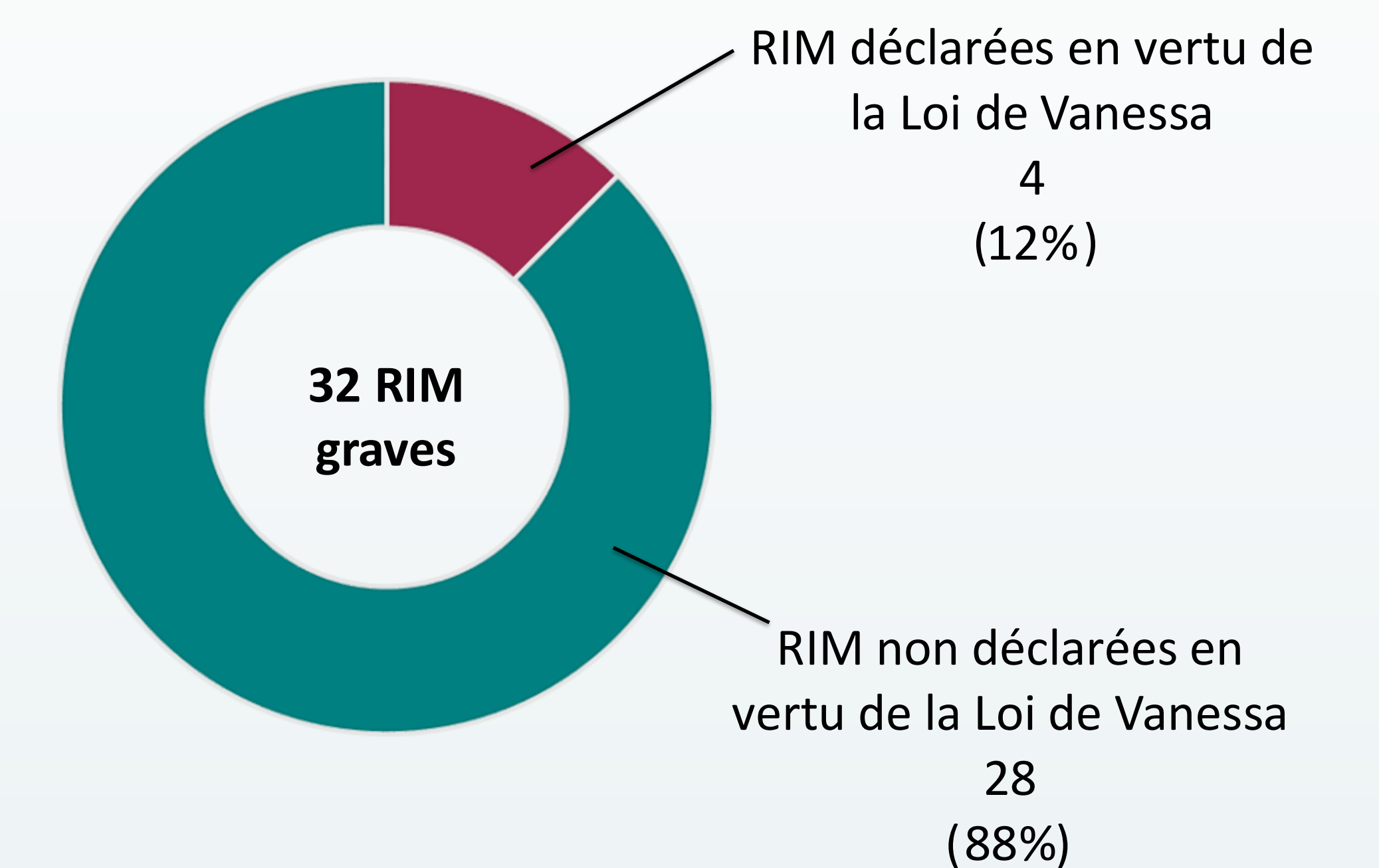


Figure 5: Conséquences des RIM

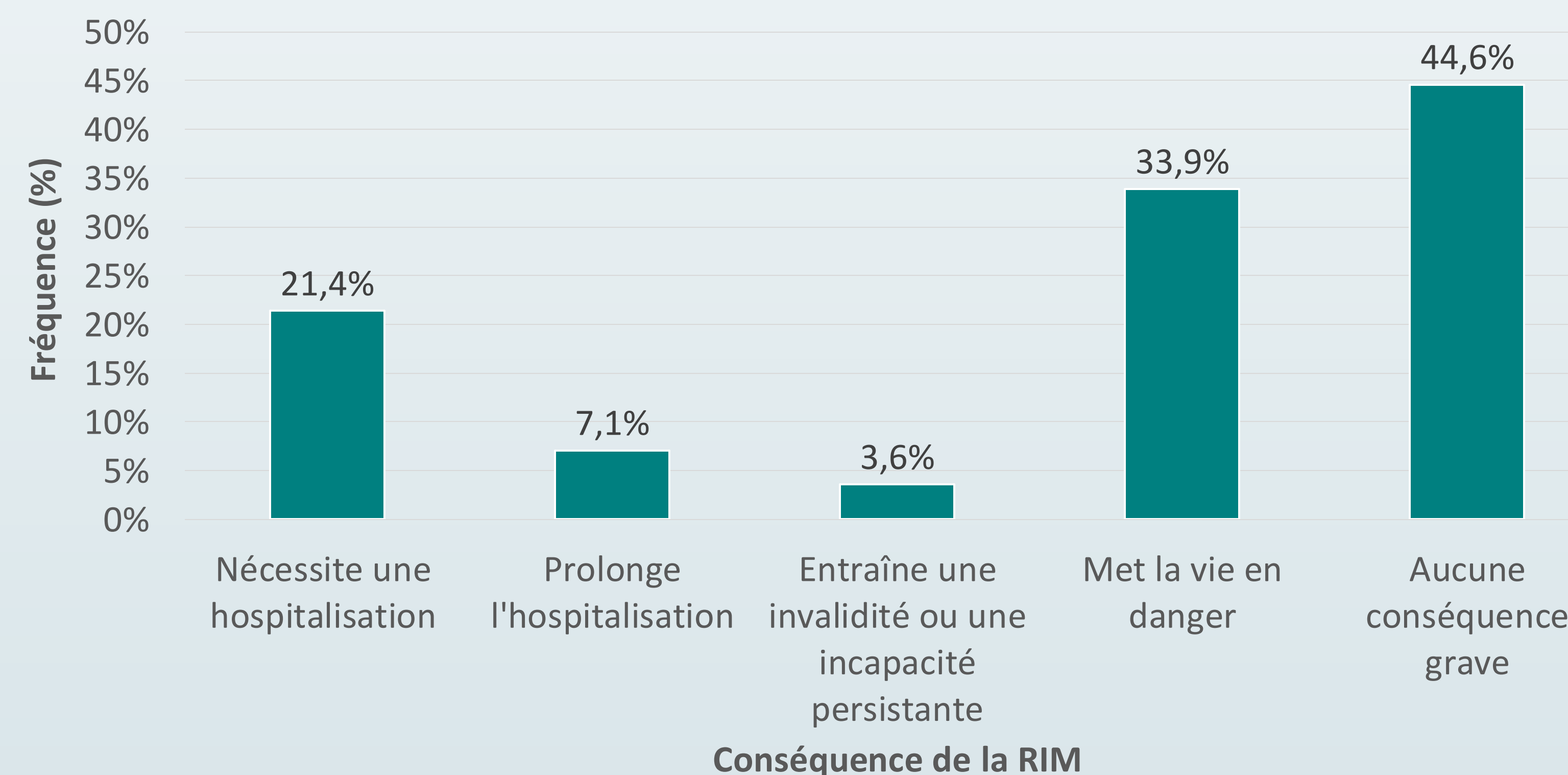
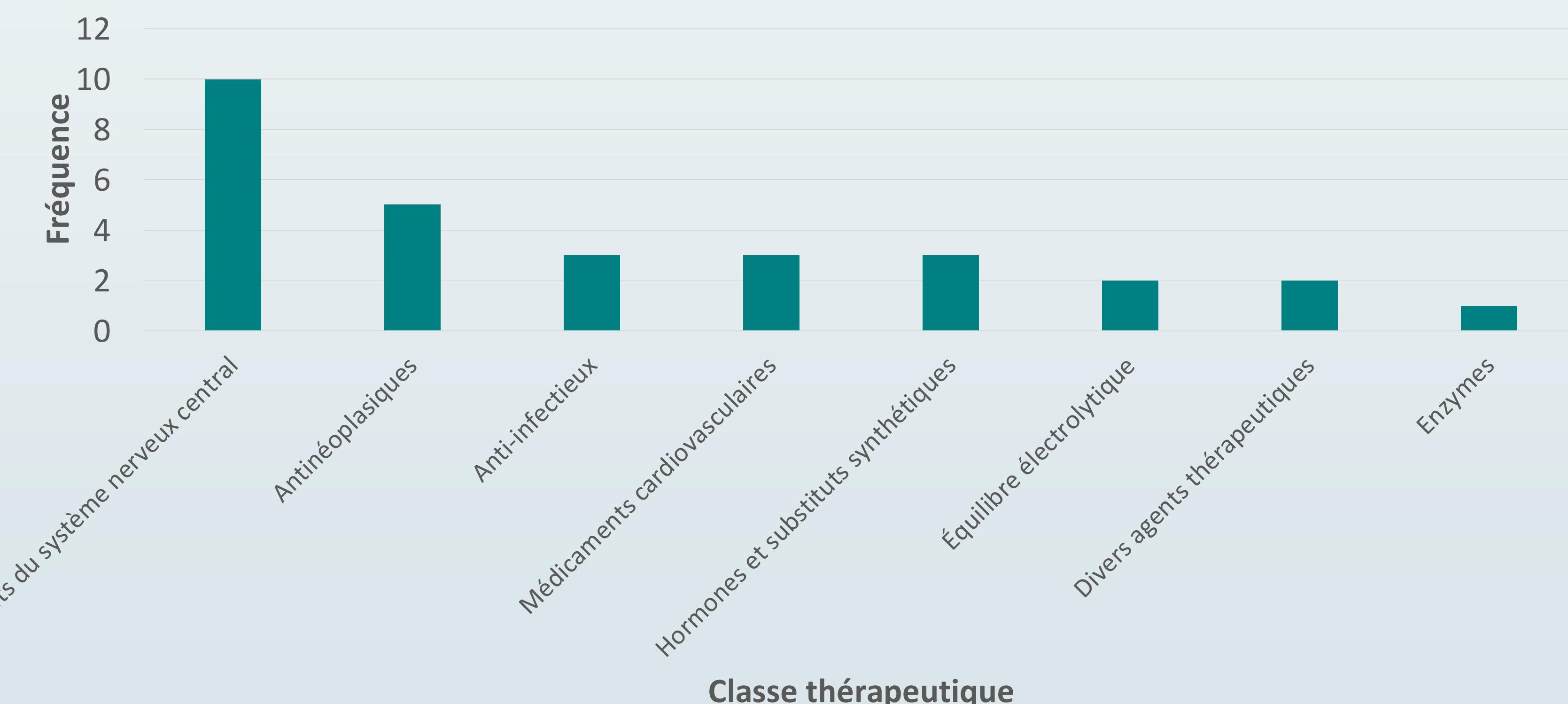


Figure 6: Fréquence des classes thérapeutiques des médicaments suspectés dans les RIM graves



## Discussion/Conclusion

### Limites:

- Évaluation monocentrique
- Exclusion des unités d'urgence, de néonatalogie, de maternité et de cardiologie (unités riches en RIM, patients polymédicamentés)
- Évaluation des dossiers basée sur le jugement des évaluateurs malgré l'utilisation des éléments sentinelles

Le taux de RIM détectées au CHUM est de 16% chez les patients hospitalisés, un chiffre comparable à la prévalence rapportée dans la littérature internationale de 19% (Kanste et al., 2017). Seulement 4 RIM graves ont été déclarées sous la Loi de Vanessa parmi les 32 détectées, ce qui indique que **la déclaration des RIM graves est sous-optimale au CHUM**. De plus, la plupart des médicaments impliqués sont connus pour leurs risques, ce qui suggère que **certaines RIM auraient pu être évitées**.

Les éléments sentinelles sont donc utiles pour identifier les RIM, bien que le processus reste laborieux et imparfait. Une campagne de sensibilisation ciblant les professionnels de santé concernés sera lancée pour renforcer l'importance de documenter et de déclarer les RIM graves. Une enquête annuelle de prévalence est envisagée, avec une stratégie de recherche à affiner. L'objectif est d'améliorer la documentation, de mieux quantifier les risques associés, de prévenir les RIM évitables et d'améliorer la sécurité des patients. Bref, ces résultats soulignent l'importance de réaliser régulièrement des évaluations de la prévalence des RIM en utilisant des éléments sentinelles.

## Références

Institute for Healthcare Improvement. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events [Internet]. [cité 12 févr 2026]. Disponible à: <https://www.ihl.org/library/white-papers/ihl-global-trigger-tool-measuring-adverse-events>

Santé Canada. Module 1 : Survol de la Loi de Vanessa et exigences de déclaration obligatoire par les hôpitaux [Internet]. 2020 [cité 23 janv 2026]. Disponible à: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/education/module-1.html>

Santé Canada. Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux : document d'orientation [Internet]. 2021 [cité 23 janv 2026]. Disponible à: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments/orientation.html>

Laatikainen O, Miettinen J, Sneek S, Lehtiniemi H, Tenhunen O, Turpeinen M. The prevalence of medication-related adverse events in inpatients-a systematic review and meta-analysis. Eur J Clin Pharmacol. 2017 Dec;73(12):1539-1549. doi: [10.1007/s00228-017-2330-3](https://doi.org/10.1007/s00228-017-2330-3)