



Ansermot Nicolas, Fonzo-Christe Caroline, Bonnabry Pascal
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 1211 Genève 14, Suisse

INTRODUCTION

Une information sur le médicament précise, complète et adaptée est nécessaire à tous les stades du circuit du médicament. Elle conditionne la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient. La Pharmacie des HUG a mis en place depuis 1999 une activité d'infovigilance consistant à annoncer systématiquement les non conformités ou imprécisions détectées dans l'information sur le médicament aux autorités d'enregistrement avec copie aux fabricants.

OBJECTIF

Evaluer l'impact d'une activité d'infovigilance en terme de modifications correctives apportées par les fabricants.

METHODE

- ❖ Analyse rétrospective des notifications d'infovigilance (septembre 1999 à fin juillet 2004).
- ❖ Classification en *non conformités* (erreurs nécessitant une correction impérative) ou *imprécisions* (clarification souhaitée).
- ❖ Détection sur l'information officielle (Compendium, notice d'information), l'emballage primaire (ampoule, blister) et/ou secondaire (cartonnage).
- ❖ Classification selon le type de problème: composition/dosage, préparation/administration, identification du produit, conservation, similitude entre emballages (= look-alike).
- ❖ *Impact positif* défini par une réponse écrite du fabricant mentionnant qu'un changement de l'information va être effectué ou par un changement effectif observé (modification sur information officielle ou emballages).
- ❖ Relevé des délais de réponses positives et de changements effectifs observés.

RESULTATS

Données générales

- ❖ Activité croissante (1999: 1 cas, 2004 (7 mois): 15 cas).
- ❖ Total de 38 infovigilances effectuées avec un impact positif observé dans 25 cas (66%) (fig. 1).
- ❖ 13 infovigilances (34%) consécutives à une erreur d'administration chez un patient (11 cas) ou un incident survenu à la Pharmacie (2 cas).

Délais de changement

- ❖ Délais de changements plus courts pour les non conformités que pour les imprécisions (fig. 2).
- ❖ Délais de changements effectifs observés souvent très longs, en particulier pour les imprécisions (fig. 2).

Localisations et types de notifications

		Non conformités (n=10)	Imprécisions (n=28)
Type	Composition/dosage	4	12
	Préparation/administration	2	4
	Identification du produit	2	3
	Conservation	2	3
	Look-alike	0	6
Localisation	Compendium	4	3
	Notice d'information	3	3
	Emballage primaire	4	13
	Emballage secondaire	1	17

Fig. 1 - Impact des infovigilances effectuées

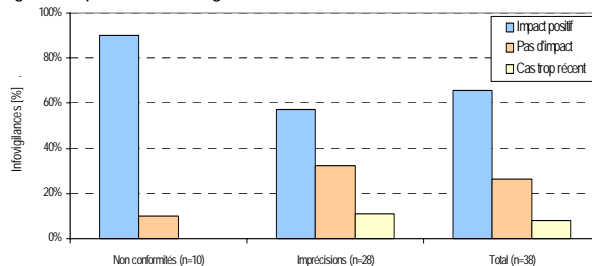


Fig. 2 - Délais de changements pour notifications avec impact positif

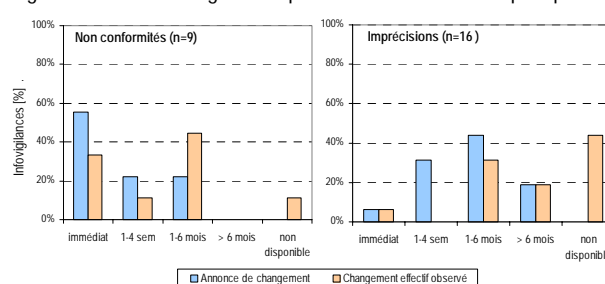
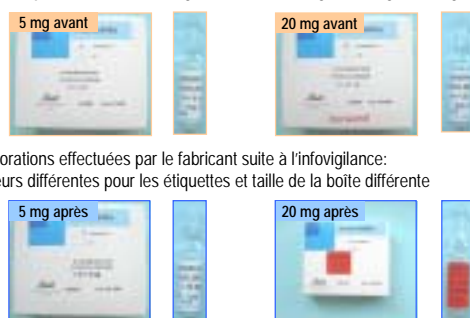


Fig. 3 - Exemples d'infovigilances avec impact positif

- ❖ **Hydromorphone**: similitude dangereuse entre dosages à 5 mg et 20 mg



Améliorations effectuées par le fabricant suite à l'infovigilance:
Couleurs différentes pour les étiquettes et taille de la boîte différente

- ❖ **Ketalar**: la lecture rapide de l'étiquette permet de croire que 50 mg sont contenus dans les 10 ml de l'ampoule (un patient a reçu 10 fois la dose!)



Améliorations effectuées par le fabricant suite à l'infovigilance:
Concentration (50 mg/ml) et quantité totale (500 mg) clairement indiquées

CONCLUSION

L'activité d'infovigilance a un impact significatif auprès des fabricants et contribue à l'amélioration de la qualité de l'information officielle. Une imprécision au niveau de l'information entraînant fréquemment des incidents, cette activité se justifie dans une démarche de prévention des erreurs médicamenteuses.