



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

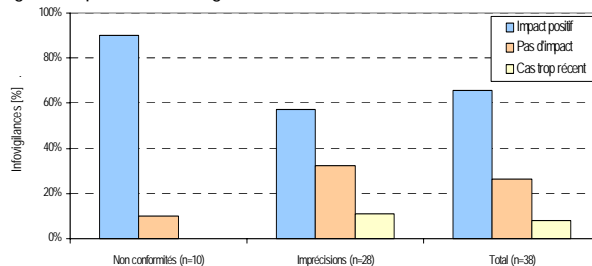


Fig. 2 - Délais de changements pour notifications avec impact positif

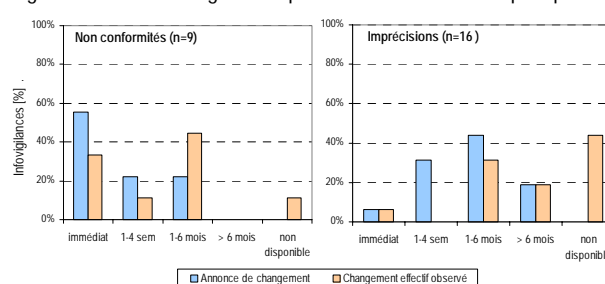
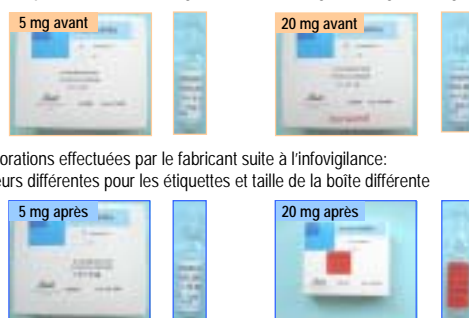


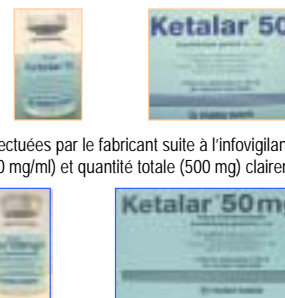
Fig. 3 - Exemples d'infovigilances avec impact positif

- ❖ **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.