

**COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ DE LA
CHAMBRE DES COMMUNES
ÉTUDE DE LA SURVEILLANCE POST-
COMMERCIALISATION DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES**

**Jeff Poston
Directeur général
Association des pharmaciens du Canada
Ottawa (Ontario)
14 février 2008**



**CANADIAN
PHARMACISTS
ASSOCIATION**

**ASSOCIATION DES
PHARMACIENS
DU CANADA**

SOMMAIRE

L'APhC appuie sans réserve les mesures visant à améliorer la sécurité des patients, notamment le renforcement de la capacité de surveillance et de recherche, l'accès du public à l'information, la conformité et l'inspection, la création d'un organisme de réglementation et la nécessité d'accroître la déclaration des effets indésirables d'un médicament (EIM). La sécurité, lorsqu'il s'agit de celle des patients, représente bien plus que la surveillance post-commercialisation. Elle doit être incorporée à la série d'événements, qui débutent au moment où le médecin prescripteur prescrit un médicament ou que le patient décide de son propre chef ou en collaboration avec le pharmacien d'utiliser un produit en vente libre, et qui se termine lorsque le médicament est éliminé complètement de l'organisme du patient. Même si la sécurité est essentiellement une question très vaste, elle ne doit pas être dissociée de l'efficacité. Pour qu'un médicament soit sûr, il doit être efficace tant pour le patient que pour la maladie qu'il traite. Pour être en mesure d'avoir un portrait plus juste de la sécurité et de l'efficacité des médicaments une fois que ceux-ci sont utilisés à grande échelle, on doit veiller à que les bons indicateurs de qualité soient définis. On doit également adopter des pratiques et créer des outils qui permettront aux fournisseurs de soins de santé et aux patients de prévenir et de minimiser les EIM.

Nous avons besoin d'un système solide pour assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Celui-ci doit prévoir un mécanisme d'alerte rapide moderne pour signaler les EMI, la surveillance post-commercialisation et la formation des professionnels de la santé.

Les menaces à la sécurité des patients et à la viabilité du système de soins de santé ont été associées à l'augmentation du nombre de médicaments et des dépenses en médicaments, ainsi qu'à leur sophistication. Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les médicaments valent ce qu'ils coûtent et ils augmentent l'espérance et la qualité de vie des Canadiens. Les besoins et la demande pour ce qui est de l'optimisation de la sécurité des patients et des résultats pour la santé augmentent. Conséquemment, nous avons de plus en plus besoin de professionnels ayant des connaissances spécialisées dans le domaine de la pharmacothérapie, en l'occurrence, de pharmaciens, qui travailleront avec les autres professionnels de la santé à la mise en œuvre d'un système d'utilisation sûre et efficace des médicaments.

L'APhC craint que le concept de déclaration obligatoire des EIM ne vienne compliquer les mesures à prendre en vue d'améliorer la sécurité. La question de l'utilisation sûre des médicaments doit faire appel à une approche concertée. La déclaration des EIM n'est qu'un outil permettant de détecter les problèmes causés par les médicaments. Rien dans les pays qui ont institué la déclaration obligatoire des EIM ne permet de conclure qu'une mesure du genre améliore la sécurité.

RECOMMANDATIONS

- 1) Mettre sur pied et promouvoir énergiquement des programmes de formation et d'enseignement à l'intention des professionnels de la santé axés sur l'utilisation appropriée du système de déclaration des EIM.
- 2) Entreprendre une recherche innovante portant sur la détection, l'évaluation et la déclaration des EIM et appuyer un processus décisionnel de qualité pendant les processus de prescription et d'utilisation des médicaments.
- 3) Le gouvernement fédéral, par le biais de Santé Canada, devrait investir dans le développement d'un système électronique de déclaration des EIM qui intégrera les formulaires de déclaration au

logiciel utilisé au point de service par les professionnels de la santé. Un système électronique du genre devra être intégré dans le bureau du médecin prescripteur, les pharmacies et les hôpitaux.

4) Le gouvernement fédéral devrait financer intégralement le *Plan d'activités pour un réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada*.

5) Les pharmaciens doivent recevoir du soutien pour jouer un plus grand rôle pour ce qui est du maintien de l'utilisation adéquate des médicaments et de la déclaration des EIM.

6) L'industrie pharmaceutique doit prendre part à titre de partenaire à l'établissement des programmes et des processus visant à assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments.

I) INTRODUCTION

L'expérience nous a appris que l'étude de l'utilisation et de l'usage efficace d'un médicament sur de vastes populations nous en dit plus long sur la sécurité des médicaments. Dans le présent mémoire, nous aborderons les points suivants :

- l'importance de mettre au point des approches novatrices et fondées sur la recherche afin d'améliorer la surveillance, la détection et l'évaluation des effets indésirables d'un médicament (EIM);
- l'importance de former adéquatement les professionnels de la santé sur la déclaration des effets indésirables d'un médicament;
- l'importance de développer un système électronique de déclaration des EIM;
- faire part au comité de nos préoccupations relatives à la déclaration obligatoire des EIM;
- préciser le rôle important que peuvent jouer les pharmaciens en ce qui touche la sécurité et l'efficacité des médicaments.

II) QUI NOUS SOMMES

L'Association des pharmaciens du Canada (APhC) représente les intérêts des pharmaciens du Canada. Les membres de l'association, qui a vu le jour en 1907, travaillent dans la collectivité, les hôpitaux, au gouvernement et dans l'industrie. L'APhC ne représentent pas les pharmacies ni les sociétés pharmaceutiques.

Depuis de nombreuses années, l'APhC publie des ouvrages de référence sur les produits pharmaceutiques, parmi lesquels le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques*, *Therapeutic Choices* et *Patient Self-Care*. Conformément à notre volonté de promouvoir la sécurité des patients, nous avons publié récemment un ouvrage intitulé *Safe and Effective: The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*. Entre 2004 et 2006, nous avons créé, avec l'appui de Santé Canada, e-Therapeutics, un portail Web fondé sur l'expérience clinique consacré à la prise de décisions thérapeutiques. e-Therapeutics est un outil mis à la disposition des professionnels de la santé au point de service. Il facilite la déclaration des EIM au moyen d'un lien menant aux formulaires de déclaration de Santé Canada. Les nouvelles mises en garde sont affichées dans les monographies de produit publiées sur les portails e-CPS et e-Therapeutics dans le but de tenir les professionnels de la santé au courant des renseignements les plus récents sur la sécurité des médicaments.

LE RÔLE DU PHARMACIEN

Le pharmacien est le professionnel de la santé le plus accessible et le mieux informé sur tout ce qui touche les médicaments. Les pharmaciens sont partie intégrante des équipes soignantes, qui travaillent en collaboration avec les médecins prescripteurs et les patients afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité de la pharmacothérapie.

Malheureusement, la contribution du pharmacien est encore aujourd'hui sous-estimée. Les pharmaciens ont beaucoup à apporter à la santé des Canadiens et, si la formation et l'enseignement qu'ils ont reçus étaient pleinement utilisés, ils pourraient contribuer à l'accessibilité aux soins de santé et à la sécurité des services de santé.

Bien que les pharmaciens et leurs compétences soient des éléments importants de la sécurité des patients, le système d'utilisation sécuritaire et efficace des médicaments devra faire appel à un

processus mutuel et coordonné auxquels prendront part les professions de la santé et les patients.

III) INQUIÉTUDES RELATIVES À LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES EFFETS INDÉSIRABLES D'UN MÉDICAMENT (EIM)

L'APhC appuie sans réserve les mesures visant à accroître la sécurité des patients, notamment la nécessité de renforcer la déclaration des EIM. La collecte de déclarations d'incident n'est qu'un des aspects d'un système de déclaration des incidents efficace. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « la déclaration n'est utile que si elle conduit à une réponse constructive et à une analyse sérieuse ». [traduction] La valeur de tout système de déclaration des EIM ne se réalisera pleinement que si l'information tirée de l'analyse des déclarations d'incident est largement diffusée et sert de point de départ à la mise en œuvre des changements qui s'imposent. Il est important que les recommandations découlant de ces déclarations soient partagées à grande échelle avec l'ensemble des fournisseurs de soins de santé et le public.

En ce qui a trait à la déclaration obligatoire des EIM graves, nous nous demandons si toutes les autres avenues ont été étudiées à fond. L'établissement d'une structure sur laquelle reposera le système de déclaration obligatoire sera coûteuse et demandera beaucoup de temps. Même si la déclaration obligatoire augmentera probablement le nombre de déclarations obtenues, leur qualité sera sans doute médiocre si les changements nécessaires ne sont pas apportés. Les lignes directrices de l'OMS indiquent que « même un petit nombre de déclarations peuvent fournir les données suffisantes pour permettre aux analystes experts de détecter de nouveaux dangers graves et de diffuser une mise en garde. » [traduction] Les professionnels qui seront appelés à utiliser un système de déclaration doivent bien comprendre son objectif et être au courant des paramètres particuliers qui doivent être signalés. Plus le nombre de paramètres sera élevé, moins il faudra s'attendre à ce que des professionnels de la santé, déjà très occupés, fournissent des renseignements en nombre suffisant pour produire des données de haute qualité.

Si l'on en croit le document de discussion rédigé en 2005 par Santé Canada, il semble que les pays qui ont institué la déclaration obligatoire des EIM n'aient pas un système de soins de santé plus sûr. Les pays trouvent difficile de faire respecter une exigence du genre, même si elle est de nature obligatoire. Ceux qui ont opté pour la déclaration obligatoire des EIM n'ont observé aucune augmentation du nombre de déclarations. Le Royaume-Uni possède un système de déclaration volontaire, lequel affiche un faible taux de déclarations, mais il ne recommande pas la déclaration obligatoire. Il mise plutôt sur la formation des professionnels de la santé pour augmenter le nombre de déclarations des EIM.

Un des principes élémentaires de tout changement de système consiste à veiller à ne pas répéter les erreurs commises par d'autres. Avant de lancer un programme dont l'efficacité reste à démontrer, on doit examiner d'autres solutions viables et susceptibles d'être plus efficaces. La rétroaction donnée au document de discussion de 2005 a montré que 50 p. 100 des personnes interrogées (associations professionnelles et industrie) sont en désaccord avec la déclaration obligatoire, tandis que 25 p. 100 (public, ONG) l'approuvent. Aucune étude à ce jour ne vient appuyer un recours étendu à la déclaration obligatoire.

Il est impossible de légiférer la qualité. On pourrait obliger les professionnels de la santé à répondre à certains champs d'un formulaire, mais une réglementation qui aurait des exigences sur le plan de la qualité sera considérée comme une mesure qui porte atteinte à l'autonomie professionnelle. De plus, une réglementation du genre risque d'alimenter du ressentiment à l'égard du processus chez les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé. La question de l'application d'une réglementation sur la déclaration obligatoire est l'une des plus grandes

préoccupations de l'APhC. Au cours des dernières années, Santé Canada a réduit ses effectifs affectés à des programmes de déclaration obligatoire, notamment sur les stupéfiants. Nous nous interrogeons sur la capacité de Santé Canada de consacrer et de maintenir les ressources nécessaires pour assurer la conformité ou veiller à l'analyse de la déclaration obligatoire des EIM.

Nous reconnaissons que l'augmentation de la qualité et du contenu des déclarations des EIM sont aussi importantes, voire plus, que l'augmentation du nombre de déclarations, car la qualité des déclarations est garante de la qualité des analyses. La déclaration obligatoire n'augmentera pas la *qualité* des déclarations des EIM; elle ne fera qu'en augmenter la quantité. De fait, l'augmentation du volume de déclarations négligeables sur le plan clinique risque de compromettre l'efficacité et l'efficacité du système.

Les expériences des autres pays nous montrent qu'il est impossible de légiférer ou d'imposer la qualité réelle. Nous nous demandons pourquoi la question de la déclaration obligatoire a été abordée de manière distincte alors qu'on fait appel à une approche globale pour instaurer la réforme du système de sécurité des médicaments au Canada.

Au Canada, la déclaration volontaire et les réseaux de médecins sentinelles, comme le programme de Surveillance de l'influenza, fonctionnent bien et ils permettent aux agents de la santé publique de prendre des décisions et de planifier des stratégies afin de suivre de près l'éclosion de l'infection. Des réseaux du genre pourraient être efficaces dans le cas de la déclaration des EIM.

IV) QUELLE EST L'AMPLEUR DU PROBLÈME DES ÉVÉNEMENTS IATROGÈNES MÉDICAMENTEUX?

Le système d'utilisation des médicaments fait partie intégrante des soins de santé au Canada. Les dépenses en produits pharmaceutiques se situent au deuxième rang des dépenses en santé au Canada (17 p. 100), juste après les dépenses hospitalières. Les dépenses en médicaments (privées et publiques) sont passées de 18,4 milliards de dollars 2002 à 25,1 milliards de dollars en 2006, ce qui correspond à l'augmentation du coût et de l'utilisation des médicaments. Les pharmacies délivrent 414 millions d'ordonnances chaque année, soit 84 p. 100 du coût global des médicaments.

En 2004, selon la Base de données sur la morbidité hospitalière de l'ICIS, près de 45 000 admissions à l'hôpital étaient reliées à des effets indésirables, dont moins de 2 p. 100 étaient signalés à Santé Canada. Cependant, d'après une étude canadienne sur les effets secondaires réalisée par Baker et Norton, sur les 2,5 millions d'admissions à l'hôpital enregistrées chaque année au Canada, près de 185 000 (7,4 p. 100 de toutes les admissions) étaient associées à des effets secondaires et quelque 70 000 (37,8 p. 100) d'entre elles auraient pu être évitées. Une étude ultérieure menée par Forster portait sur l'évaluation des effets secondaires observés chez des patients après leur congé du service de médecine interne générale d'un hôpital universitaire. Cette étude a démontré que 23 p. 100 des patients ont connu un événement indésirable dans les 30 jours suivant leur congé; la moitié des événements indésirables signalés étaient considérés comme évitables et 72 p. 100 étaient attribuables à des médicaments. Pour la plupart, les problèmes signalés concernaient des effets secondaires déjà bien connus ou étaient causés par de mauvaises décisions thérapeutiques qui ont amené le prescripteur de médicaments à choisir un médicament inapproprié. Les EIM ne sont pas considérés comme le facteur principal. Même si les médicaments sont souvent liés à des événements indésirables, les EIM ne semblent pas poser un problème aussi important que celui du choix du médicament.

Une autre étude, plus récente, portant sur des adultes qui se sont présentés à l'urgence d'un grand

hôpital universitaire canadien, a révélé qu'une visite sur neuf au service d'urgence mettait en cause un médicament. Plus des deux tiers de ces visites (68 p. 100) étaient considérées comme évitables. La raison de la visite à l'urgence était attribuée aux EIM, au même titre que les visites de patients qui ne reçoivent aucun traitement pharmaceutique, l'utilisation non approprié d'un médicament et le mauvais choix de médicament de la part du médecin prescripteur. Les visites et les admissions à l'hôpital associées aux médicaments, ainsi que celles effectuées après le congé de l'hôpital, constituent un problème important, qui découle de plusieurs sources, et non des EIM uniquement.

Toutes ces études révèlent que les événements indésirables ne sont pas rares, mais qu'il ne s'agit pas toujours d'EIM. La prise en charge pharmacothérapeutique occupe une place importante dans la liste des problèmes qui donnent lieu à des visites au service d'urgence ou à des admissions à l'hôpital. Nous ignorons dans quelle mesure les visites chez le médecin ont un lien avec ces facteurs. De toute évidence, nous devons compter sur la recherche pour aider les décideurs à comprendre l'étendue et les causes de ces problèmes. Nous devons nous concentrer sur la formation des médecins prescripteurs, des pharmaciens et des autres professionnels de la santé afin de les préparer à prendre des décisions plus éclairées en vue de réduire le nombre d'événements indésirables évitables. La stratégie que nous adopterons devra mettre au premier plan la formation des professionnels de la santé sur la déclaration des EIM. Toutefois, si on la rend obligatoire sans veiller à former les professionnels de la santé ou prendre en compte les autres considérations de sécurité, celle-ci aura peu d'effet. Il est essentiel de développer un système capable de maintenir et d'améliorer l'utilisation sûre et efficace des médicaments dans l'intérêt de l'ensemble des Canadiens.

DÉFINITIONS

Sécurité : absence de préjudices accidentels

Événement indésirable : préjudice causé par la prise en charge médicale, à l'opposé des complications d'une maladie. La prise en charge médicale englobe tous les aspects des soins, y compris le diagnostic et le traitement, le défaut de diagnostiquer et de traiter, ainsi que les systèmes et le matériel utilisés pour dispenser les soins. Les événements indésirables peuvent être évitables ou inévitables.

Événement iatrogène médicamenteux : événement indésirable lié à un médicament.

Effet indésirable d'un médicament (EIM) : événement indésirable causé par l'administration d'un médicament. Peut être prévisible ou non et évitable ou non.

Événement indésirable évitable : événement indésirable causé par une erreur ou un autre type de défaillance du système ou du matériel.

Problème lié à l'utilisation d'un médicament : événement indésirable ou expérience d'un patient mettant en cause un médicament qui nuit, ou risque de le faire, aux résultats optimaux des soins médicaux.

Effet secondaire : effet d'un médicament, d'un produit chimique ou d'un traitement, qui se produit en plus de l'effet attendu. Il s'agit en particulier d'effets dangereux ou désagréables.

V) CE QU'IL FAUT FAIRE

On reconnaît qu'un système optimal d'utilisation des médicaments englobe huit éléments essentiels : reconnaissance et diagnostic rapides; médicaments sûrs, accessibles et rentables; prescription appropriée; distribution et conseils à l'intention des patients; participation des patients et adhésion éclairée au traitement; surveillance; documentation et communication; évaluation, mesure et amélioration du système. Il est important de comprendre de quelle façon les médicaments sont utilisés actuellement, ainsi que le genre d'influences et d'obstacles que subissent

les médecins prescripteurs, les pharmaciens, le personnel infirmier et les patients en vue d'assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Si l'un des huit éléments est absent du système, les risques que le patient soit confronté à un événement indésirable lié à un médicament sont accrus. L'amalgame de ces éléments constitue le meilleur moyen d'éviter la morbidité associée aux produits pharmaceutiques. Dans les situations où l'un des éléments est plus critique que les autres, nous devons pouvoir compter sur un système d'utilisation des médicaments doté en tout temps et au bénéfice de tous les patients des huit éléments essentiels.

Les **huit éléments essentiels d'un système d'utilisation des médicaments sûr et efficace** (pour un complément d'information, se reporter à l'ouvrage intitulé *Safe and Effective: The Eight Essential Elements of an Optimal Medication-Use System*).

1) Reconnaissance et diagnostic rapides
2) Médicaments sûrs, accessibles et rentables
3) Prescription appropriée
4) Distribution et conseils à l'intention des patients
5) Participation des patients et adhésion éclairée au traitement
6) Surveillance
7) Documentation et communication
8) Évaluation, mesure et amélioration du système

1. Reconnaissance et diagnostic rapides : il faut mettre en place des systèmes qui permettent aux professionnels de la santé et aux patients de prévoir les problèmes liés à l'utilisation des médicaments et de dépister les maladies avant que celles-ci se déclarent.

2. Médicaments sûrs, accessibles et rentables : les Canadiens doivent avoir accès à des produits pharmaceutiques dont la sécurité et l'efficacité sont démontrées, et qui sont offerts à un coût raisonnable, notamment en prescrivant des médicaments développés il y a longtemps et plus connus, au lieu de prescrire des médicaments plus récents et plus coûteux, dont la performance n'a pas été aussi bien démontrée.

3. Prescription appropriée : les médecins prescripteurs et les pharmaciens doivent s'appuyer sur des lignes directrices et des études fondées sur des preuves pour faire les bons choix pharmacothérapeutiques en collaboration avec le patient. Les prescriptions inappropriées semblent constituer un problème plus grand que les EIM.

4. Distribution et conseils à l'intention des patients : le système de distribution des médicaments au Canada, qui est confié aux pharmaciens, est efficace et sûr. Les pharmaciens, qui vérifient la sécurité des médicaments, jouent un rôle important au sein du processus de prescription. Les systèmes qui seront mis en place devront permettre aux pharmaciens de fournir, en plus des médicaments, des conseils personnalisés aux patients et de surveiller à la fois la sécurité et l'efficacité des médicaments.

5. Participation des patients et adhésion éclairée au traitement : le fait d'amener le patient à accepter d'entreprendre un traitement pharmaceutique doit servir à encourager ce dernier à prendre part à son traitement, en reconnaissant les signes de l'efficacité du médicament et les effets secondaires, et en sachant comment réagir si ces derniers apparaissent.

6. Surveillance : on peut détecter un grand nombre de problèmes avant qu'ils ne deviennent des événements indésirables ou des échecs de traitement; toutefois, les professionnels de la santé ont

besoin de politiques et de systèmes capables de leur donner accès aux renseignements pertinents sur les patients et à l'information sur les médicaments, lesquels sont nécessaires pour évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments utilisés.

7. Documentation et communication : la documentation et la communication aideront à assurer la sécurité des patients pendant leur passage de l'hôpital à leur milieu, et inversement. Même si l'implantation du dossier de santé électronique (DSE) se fait lente, le DSE concourra à cette fin et pourrait devenir une source de données utiles pour inventorier les modèles d'EIM.

8. Évaluation, mesure et amélioration du système : l'évaluation du système d'utilisation des médicaments est essentielle, car elle aidera à déterminer les pratiques exemplaires et les aspects qui posent problème. Les données recueillies au moyen de systèmes de surveillance bien conçus peuvent être utilisées lorsque vient le temps de prendre des décisions et d'adopter des politiques axées sur les populations dans le but d'appuyer l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Pour ce qui est des soins quotidiens dispensés aux patients, des décisions clés doivent être prises à chacune des huit étapes afin de veiller à la prestation sûre et efficace du traitement. Le processus de prise de décision repose sur la collaboration entre les professionnels de la santé et le patient, lesquels s'appuient sur des renseignements adéquats et sur l'évaluation des options à considérer.

VI) CYCLE DE DÉCISION

La prise d'une médication délivrée sous ordonnance ou en vente libre doit être précédée d'une série de décisions (voir la figure 1).

Premièrement, le patient perçoit ou éprouve un malaise, puis il décide d'aller chercher des soins. Par ailleurs, il se peut qu'un fournisseur de soins de santé reconnaisse un signe ou un symptôme nécessitant un traitement, comme une pression artérielle élevée.

En collaboration avec le patient, le médecin prescripteur évalue la nécessité d'entreprendre un traitement. Ensuite, le médecin prescripteur planifie et entreprend le traitement en rédigeant une ordonnance.

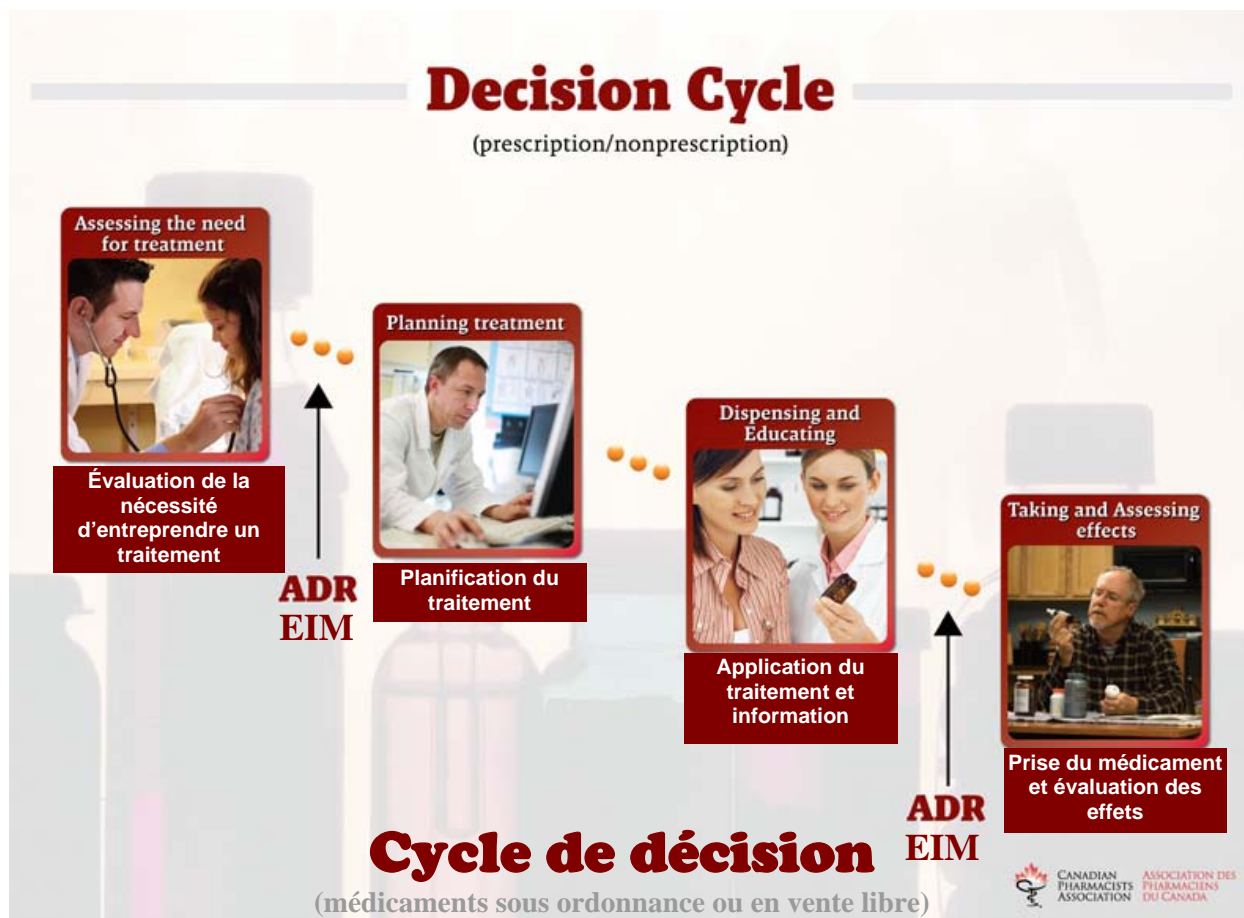
Le patient prend l'ordonnance et se rend à la pharmacie, où le pharmacien lui remettra le médicament et lui donnera de l'information sur ce dernier.

De retour chez lui, le patient est chargé de prendre le médicament selon les instructions du médecin, de surveiller les signes d'amélioration et d'évaluer les événements indésirables.

Les nombreuses personnes susceptibles de connaître un événement indésirable doivent prendre ces décisions à chaque étape du traitement pharmaceutique. Les professionnels de la santé sont appelés à prendre des décisions rapides, bien souvent sans l'information ou le soutien suffisants. Les patients ont peu d'appui pour prendre part au processus de prise de décision, mais on leur demande de plus en plus de prendre en charge leurs soins et ceux des membres de leur famille. Si le manque d'information amène le patient ou le professionnel de la santé à prendre une décision peu éclairée à l'une ou l'autre des étapes du processus, un événement indésirable ou un préjudice potentiel risque davantage de survenir. Pour éviter cette situation, on doit veiller à ce que la formation, l'information et les outils soient facilement accessibles.

Pour s'assurer que les médicaments sont prescrits et utilisés adéquatement, il est crucial d'investir dans l'enseignement et la formation. La sensibilisation du public à l'égard de l'utilisation des médicaments et de la prise en charge des traitements pharmaceutiques est un autre élément

important de la sécurité des patients. L'APhC estime que, si l'on met un accent accru sur la prévention, la sécurité et les décisions prises à chaque étape du cycle de décision, on contribuera à renforcer la sécurité et l'efficacité des systèmes d'utilisation des médicaments au bénéfice de l'ensemble des Canadiens. C'est dans cette optique que nous formulons les recommandations suivantes.



VII) RECOMMANDATIONS

1) Mettre sur pied et promouvoir énergiquement des programmes de formation et d'enseignement à l'intention des professionnels de la santé axés sur l'utilisation appropriée du système de déclaration des EIM.

Les fournisseurs de soins de santé devraient être encouragés à prendre part sur une base volontaire à la déclaration des EIM. Les expériences des autres pays montrent que la participation est plus grande lorsqu'on laisse le choix aux fournisseurs de soins de santé de déclarer les EIM. L'efficacité d'un système de déclaration des EIM dépend de sa conception, laquelle doit permettre la surveillance, la détection et la déclaration des EIM. Ce système doit être facile à utiliser et adapté à la lourde charge de travail des fournisseurs de soins de santé. De cette manière, les experts seront en mesure d'analyser efficacement la qualité des données recueillies, lesquelles nous permettront de détecter les dangers et de déterminer des modèles d'EIM.

2) Entreprendre une recherche innovante portant sur la détection, l'évaluation et la

déclaration des EIM et appuyer un processus décisionnel de qualité pendant les processus de prescription et d'utilisation des médicaments.

3) Le gouvernement fédéral, par le biais de Santé Canada, devrait investir dans le développement d'un système électronique de déclaration des EIM qui intégrera les formulaires de déclaration au logiciel utilisé par les professionnels de la santé au point de service. Un système électronique du genre devra être intégré dans le bureau du médecin prescripteur, les pharmacies et les hôpitaux.

Pour s'assurer que les déclarations soumises produisent des données de qualité, il est essentiel d'établir un processus de soumission électronique qui soit clair et concis. Le système de déclaration des EIM idéal comportera les éléments suivants :

- processus de déclaration simple, complet et convivial;
- analyse rigoureuse des déclarations de façon à déterminer les menaces graves à la sécurité des patients;
- système de communication qui produit des renseignements utiles diffusés aux fournisseurs de soins de santé et au public de façon opportune, efficace et compréhensible.

4) Le gouvernement fédéral devrait financer intégralement le *Plan d'activités pour un réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments au Canada.*

Le gouvernement fédéral doit appuyer la création d'un réseau de centres d'excellence en recherche pharmaceutique et d'un organisme de surveillance, comme il est proposé dans le présent mémoire. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) assure déjà certains aspects de cette surveillance et pourrait devenir cet organisme de surveillance.

5) Les pharmaciens doivent recevoir du soutien pour jouer un plus grand rôle pour ce qui est du maintien de l'utilisation adéquate des médicaments et de la déclaration des EIM.

Les pharmaciens sont les seuls professionnels de la santé à posséder une formation universitaire portant exclusivement sur les médicaments et leur utilisation. Leurs connaissances et leurs compétences, si elles étaient mieux utilisées, devraient parvenir à résoudre un grand nombre de problèmes liés à l'utilisation des médicaments au Canada.

6) L'industrie pharmaceutique doit prendre part à titre de partenaire à l'établissement des programmes et des processus visant à assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments.

L'industrie pharmaceutique possède des données considérables qui, si elles étaient combinées avec les données sur les EMI, aideraient les décideurs et les fournisseurs de soins de santé à prendre les mesures nécessaires pour assurer l'utilisation sûre et efficace des médicaments. L'industrie utilise des méthodes efficaces pour recueillir et diffuser des renseignements dont profiteront tous les Canadiens.