

La contribution des sages-femmes au système de pharmacovigilance et la déclaration des effets indésirables suspectés des médicaments dans le Latium Elena Tammello¹, Angela Giusti¹, Bruno C Affari² et Sofia Colaceci³ Sage-femme, indépendante ; ² Centre national d'épidémiologie, de surveillance et de promotion de la santé, Istituto Superiore di Sanità, Rome ; ³Département de biomédecine et de prévention, Université de Rome Tor Vergata.

RÉSUMÉ (Contribution des sages-femmes au système de pharmacovigilance et à la déclaration des effets indésirables des médicaments dans la région du Latium : une enquête sur les connaissances, les attitudes et les pratiques) - Cette étude décrit les connaissances, les attitudes et les pratiques sur la déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM) et le système de pharmacovigilance (PV).

A l'aide d'un questionnaire administré à 188 sages-femmes.

Seuls 23 % de l'échantillon connaissaient le système PV et 6 % ont signalé des effets indésirables tout au long de leur carrière. Néanmoins, les sages-femmes ne se sont pas présentées au système PV, mais leurs rapports semblent n'être que de simples communications au médecin. Cette enquête montre que la VP est encore difficile d'accès pour les professionnels de santé non médicaux et qu'elle représente un besoin pédagogique.

Mots clés : pharmacovigilance ; systèmes de déclaration des effets indésirables des médicaments; obstétrique



Le principal moteur de l'émergence de la pharmacovigilance (FV) est lié au désastre de la thalidomide, un médicament commercialisé dans les années 1950 et 1960 et utilisé dans le traitement des troubles du premier trimestre de la grossesse comme antiémétique et hypnotique.

Les femmes traitées par la thalidomide ont donné naissance à des nourrissons présentant de graves modifications congénitales du développement des membres.

De cette catastrophe est née la nécessité de surveiller systématiquement les médicaments, non seulement avant leur mise sur le marché (phase de pré-commercialisation), mais aussi et surtout après (phase de post-commercialisation), pour identifier l'apparition d'effets indésirables ; suite à cet événement, certains états européens ont activé et/ou mis en place des structures de pharmacovigilance (1).

Un domaine d'intérêt pertinent dans le domaine de la FV est représenté par les médicaments utilisés pendant la grossesse, en raison des risques de tératogénicité, et pendant l'allaitement en raison des risques liés à la prise éventuelle du médicament par la mère et l'enfant.

1. Ceci est lié d'une part à l'exclusion de ces populations des essais de pré-commercialisation, et d'autre part au manque d'études épidémiologiques post-commercialisation.
2. A noter également que les femmes consomment plus de médicaments que les hommes en moyenne (2), mais sont moins représentées dans les études de pré-commercialisation.

3. Pour cette raison, en plus des cyclicités hormonales mensuelles et des changements liés aux différentes étapes de la vie, les femmes sont sujettes à une plus grande incidence et sévérité des effets indésirables des médicaments (EIM) (3).

La sage-femme accompagne la femme dans toutes les étapes de la vie et se trouve donc dans les meilleures conditions pour assurer un suivi attentif des éventuels effets indésirables. Cette étude vise à décrire les connaissances, attitudes et pratiques des sages-femmes sur la FV et sur le signalement des EIM suspectés.

Matériaux et méthodes

L'enquête a été réalisée dans les services de la maternité et de l'enfance de 4 hôpitaux de Rome, incluant toutes les sages-femmes en service. Les installations ont été sélectionnées sur des critères de commodité pour le nombre élevé d'employés éligibles.

L'enquête a été réalisée en adaptant un questionnaire structuré, anonyme et auto-remplissé, précédemment utilisé dans le cadre des activités de la Commission Régionale de Pharmacovigilance, à destination des médecins généralistes (4).

- Le questionnaire est divisé en 4 sections : connaissances, attitudes, pratiques et données socio-personnelles. Pour étudier les connaissances, un test objectif de 13 questions a été utilisé avec 3 options de réponse, dont une seule était correcte.
- Pour l'évaluation du test objectif de connaissances, le logiciel SITA (System for ITeM Analysis) a été utilisé, en tenant compte des scores individuels et moyens en pourcentage de bonnes réponses. Les données ont été soumises à une analyse statistique descriptive, à l'aide de l'Epi-Info v. 3.5.



Évaluer s'il existait une association entre l'attitude « le signalement relève de la seule responsabilité du médecin » (exprimée sur une échelle de Likert de « totalement en désaccord » à « totalement d'accord ») et le fait d'avoir signalé au moins 3 cas d'EIM dans sa propre carrière, le test exact de Fisher a été utilisé. La pratique de déclaration a été définie comme « habituelle » si les déclarations d'effets indésirables suspectés étaient ≥ 3 , « occasionnelle » si < 3 .

Résultats

188 questionnaires ont été administrés entre mars et novembre 2011, avec un taux de conformité de 85 % (159/188). 95% des répondants étaient des femmes et 5% des hommes avec un âge moyen de 40 et 42 ans, respectivement. L'ancienneté moyenne était de 17 ans (extrêmes 0-38).

- Concernant la connaissance des procédures de déclaration des ADR, 23% déclarent connaître le système PV, 16% savent où trouver le formulaire, 12% savent comment le remplir, 18% savent à qui le transmettre. Cependant, seuls 11% connaissent le nom du responsable du PV de leur

établissement à qui la fiche doit être adressée, et seuls 6% déclarent avoir transmis des déclarations d'EIM (Figure).

- Il existe une grande hétérogénéité dans le niveau global d'information sur le système PV entre les différentes structures, avec une variabilité allant d'un maximum de 58,6% à un minimum de 5,7%. Tous les rapports rédigés par les sages-femmes proviennent de l'établissement disposant du niveau d'information le plus élevé.

En ce qui concerne les attitudes positives, 58 % disent avoir le temps de signaler, 74 % pensent que les données sont utiles et 82 % expriment la conviction que leurs rapports apportent une contribution importante au système PV. La procédure d'alerte est jugée excessivement bureaucratique par 44%, 19% pensent qu'elle relève de la seule responsabilité du médecin et 9% pensent qu'elle pourrait être utilisée pour des poursuites judiciaires à l'encontre du lanceur d'alerte. Le pourcentage de bonnes réponses au test objectif de connaissances était de 61 %.