

**Health Canada**  
**UNDERUTILIZATION OF THE ADVERSE REACTION**  
**REPORTING SYSTEM**  
**HCPOR-06-83**

**June 20, 2007**

**RÉSUMÉ**

Contact Information:  
Public Opinion Research and Evaluation/Recherche de l'opinion publique et évaluation  
Health Canada/Santé Canada  
1005A, Édifice Jeanne Mance Building  
Ottawa, ON

« This summary is also available in English. »

**RIMS project number: xxxxxxxx**  
**PWGSC Contract Number: H1011-060066**  
**Contract Award Date: January 2007**

## RÉSUMÉ

### Objectifs de la recherche

Cette initiative de recherche avait pour but de recueillir des renseignements qualitatifs afin d'aider Santé Canada à comprendre pourquoi moins de 10 % des effets indésirables sont déclarés par les professionnels de la santé, de même que d'explorer des idées qui permettraient d'accroître le taux de déclarations.

### Approche et méthodologie

Nous avons mené quarante-huit (48) entrevues individuelles auprès des quatre groupes suivants : médecins, naturopathes, infirmières et pharmaciens. D'une durée de 30 à 40 minutes chacune, douze entrevues ont été effectuées auprès de chacun des groupes cibles entre le 26 février et le 12 mars 2007.

### Sources de renseignements sur les médicaments après la commercialisation

Les participants interviewés obtiennent des renseignements sur les médicaments après la commercialisation principalement auprès du Collège des médecins et chirurgiens, dans les revues médicales (comme le *New England Medical Journal*) et par l'intermédiaire des interactions qu'ils ont avec leurs collègues du milieu de la santé, que ce soit au travail ou lorsqu'ils participent à un séminaire ou un congrès.

La connaissance du site Web *MedEffet* s'avère assez faible. Parmi les participants qui avaient entendu parler du site *MedEffet*, seulement la moitié avaient visité le site, et un seul participant était abonné à l'Avis électronique *MedEffet*.

### Responsabilité, connaissance et utilisation

Les participants étaient plus enclins à dire que les médecins devraient avoir la responsabilité de déclarer les effets indésirables, plus que tout autre professionnel de la santé, afin d'assurer la sécurité des patients qui prennent des médicaments d'ordonnance. Cette opinion s'appuie sur le fait que ce sont les médecins qui prescrivent les médicaments aux patients et que ce sont également eux qui connaissent tous les antécédents médicaux des patients.

Après les médecins, ce sont les pharmaciens qui ont été le plus souvent signalés comme professionnels devant être responsables de l'innocuité des médicaments après leur commercialisation. L'opinion selon laquelle cette responsabilité incombe aux pharmaciens est justifiée par le fait que ce sont eux qui embouteillent les médicaments et les remettent aux patients. Très peu de participants croyaient que les infirmières devraient être responsables de l'innocuité des médicaments après la commercialisation.

### Déclaration des effets indésirables des médicaments

Seulement trois participants, soit deux pharmaciens et un médecin, avaient déjà déclaré des effets indésirables. La majorité des médecins interviewés jugent qu'il y a six facteurs importants qui influent sur leur volonté ou leur capacité de faire ces déclarations : le temps, le manque de connaissances quant au programme de déclaration, la gravité moindre de certains effets indésirables, la connaissance préalable de certains de ces

effets, la difficulté de diagnostiquer certains symptômes et l'impression que cette responsabilité incombe à un autre professionnel.

Les pharmaciens et les infirmières interviewés ont cité cinq raisons importantes qui expliquent, à leur avis, pourquoi peu d'effets indésirables sont déclarés : la gravité moindre de certains effets indésirables, le manque de temps, le manque de connaissances, la déclaration faite auprès du médecin et de la société pharmaceutique et la connaissance préalable de certains de ces effets.

La distinction entre un effet indésirable perçu et un effet secondaire normal n'était pas évidente pour les participants. La plupart des participants croient qu'il n'est pas utile de déclarer des symptômes qu'ils considèrent comme des effets secondaires normaux, tels un rhume ou une toux.

Compte tenu de la charge de travail considérable des professionnels de la santé, il est très important que le système de déclaration soit simple, facile à utiliser et pratique. La plupart des professionnels ne s'opposent pas au fait de prendre le temps de remplir un formulaire de déclaration, pourvu que le processus soit rapide et facile à comprendre.

Les participants interviewés souhaitent que plusieurs méthodes de déclaration soient offertes. Par exemple, certains participants n'ont plus de télécopieur au bureau, alors que d'autres n'ont que peu ou pas d'accès à Internet. Le réseau Internet constitue la méthode privilégiée par la plupart des participants; toutefois, ceux-ci sont nombreux à préférer le téléphone, étant donné qu'ils n'aiment pas transmettre ce genre de renseignements sur la santé d'un patient en utilisant un moyen de communication impersonnel.

Les professionnels manquent de connaissances quant aux exigences de Santé Canada en matière de déclaration d'effets indésirables, notamment qui doit déclarer quoi, comment et pourquoi. De nombreux participants considèrent qu'une communication plus efficace de ces renseignements entraînerait une augmentation du taux de déclaration des professionnels de la santé. Les participants ont indiqué qu'ils refuseraient de déclarer des effets indésirables « simplement pour le fait de présenter des rapports ». Toutefois, ils seraient plus enclins à déclarer des effets indésirables s'ils étaient en mesure de comprendre l'importance du temps qu'ils y consacrent et comment cette base de données sur les effets indésirables sert l'intérêt public.

## **Conclusions**

Le système actuel utilisé pour déclarer les effets indésirables au *Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments* est peu connu des professionnels de la santé. La bonne nouvelle, c'est que tous les professionnels de la santé interviewés reconnaissent qu'il y a des avantages à déclarer les effets indésirables des médicaments à Santé Canada en vue de mieux servir l'intérêt des Canadiens.

Santé Canada doit mieux communiquer la définition de ce qui constitue un effet indésirable. On ne pourra pas s'attendre à ce que les professionnels de la santé participent davantage à ce programme tant qu'ils ne connaîtront pas ce que Santé Canada considère comme un effet indésirable ainsi que le moment auquel ils doivent le déclarer.

Bien qu'il n'y ait pas de consensus clair quant au professionnel de la santé qui devrait déclarer les effets indésirables auprès de Santé Canada, il est évident que le médecin

qui prescrit le médicament est le plus qualifié pour déterminer ce qui constitue ou non un effet indésirable.

La majorité des professionnels de la santé interviewés considèrent que des communications appropriées seraient suffisantes pour améliorer leur taux de participation. Il sera important que Santé Canada explique efficacement quels types d'effets doivent être déclarés, qui devrait rédiger la déclaration et à quel moment.

Bon nombre de participants ont indiqué qu'ils commenceraient probablement à déclarer les effets indésirables sur une base plus régulière si, en plus de bénéficier de communications efficaces à ce sujet, le processus de déclaration demeurerait simple et facile d'accès.

De nombreux professionnels de la santé préfèrent encore transmettre et recevoir des télécopies ou recevoir des lettres par la poste, tandis que d'autres sont des adeptes d'Internet et de l'informatique. Plusieurs participants interviewés considèrent qu'une communication en personne à ce sujet dans le cadre de congrès ou de séminaires constitue un autre moyen efficace pour joindre les professionnels de la santé. Puisqu'il n'existe pas de moyen unique pour communiquer avec tous les professionnels de la santé, Santé Canada devrait envisager une approche multifacette pour tout programme de communication destiné aux professionnels de la santé.