

La Loi de Vanessa et les déclarations d'événements indésirables reliés aux opioïdes : une étude de faisabilité

Maude Lavallée, inf. clinicienne, MSc(c),¹ Carolina Galli da Silveira, BSc (c),² Samuel Akinola, BSc,³ Julie Méthot, BPharm, PhD,^{4,5} Marie-Eve Piché, MD, PhD,^{4,6} Anick Bérard, PhD,^{7,8} Magalie Thibault, BA, MSc,¹ Jennifer Midiani Gonella, inf. clinicienne, PhD(c),² Fernanda Raphael Escobar Gimenes, RN, PhD,² et Jacinthe Leclerc, inf. clinicienne, PhD,^{1,4,5}

1 Université du Québec à Trois-Rivières, Département des Sciences Infirmières, 2 Université de Sao Paulo, Faculté des Sciences Infirmières; 3 Université de Pécs, Faculté des Sciences de la santé, Département des Sciences Infirmières; 4 Centre de recherche de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval, 5 Université Laval, Faculté de Pharmacie, 6 Université Laval, Faculté de Médecine, 7 Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire Ste-Justine, 8 Université de Montréal, Faculté de Pharmacie

Introduction

Les événements indésirables reliés aux opioïdes sont fréquents et parfois fatals, ce fut le cas de **Paul Buisson¹** et **Jimmy-Lee Durocher²**.

Une étude internationale a démontré que **seulement 5 %** des événements indésirables ne seraient déclarés aux autorités de santé³.

En place depuis 1965, **Canada Vigilance** est un programme permettant de surveiller les événements indésirables associés aux médicaments⁴.

Malgré ce programme, on en **sait très peu** quant aux déclarations d'événements indésirables reliés aux opioïdes depuis la mise en place de Canada Vigilance, en 1965.

Objectif

Décrire l'évolution des tendances de déclarations des événements indésirables associés aux opioïdes ainsi que leurs caractéristiques depuis 1965, au Canada.

Cadre conceptuel

Cadre conceptuel de la santé et de ses déterminants⁵ du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2010):

- Fournit un portrait général permettant d'orienter l'action et l'évolution de la fonction de la surveillance populationnelle selon 5 grands champs.
- Permet de mettre en contexte les événements indésirables, d'avoir une meilleure couverture sur ce problème en émergence mondialement et de soutenir l'intervention sur la problématique.

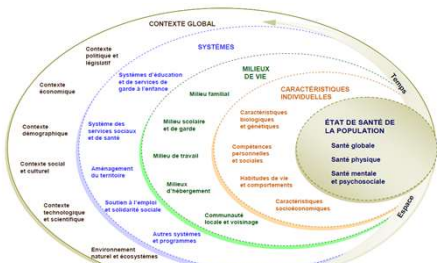


Figure 1. Schéma du Cadre conceptuel de la santé et de ses déterminants.

Méthodologie

Devis d'étude: Descriptif rétrospectif.

Période de l'étude: Entre 1965 & 2019.

Population : Ensemble des canadiens.

Critères d'éligibilité: Population canadienne et leurs événements indésirables reliés aux opioïdes déclarés sur la base de données Canada Vigilance.

Collecte de données effectuée à l'aide de 2 bases de données : Canada Vigilance⁶ & Statistique Canada⁷.

Analyses réalisées:

- Analyses descriptives ;
- Régression log-linéaire segmentée de type Joinpoint ;
- Analyses de sensibilité.

Résultats

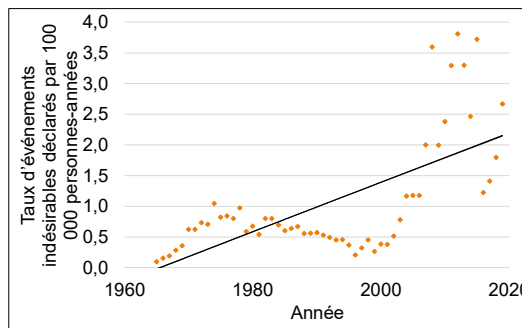


Figure 2. Taux annuel d'événements indésirables par 100 000 personnes-années.

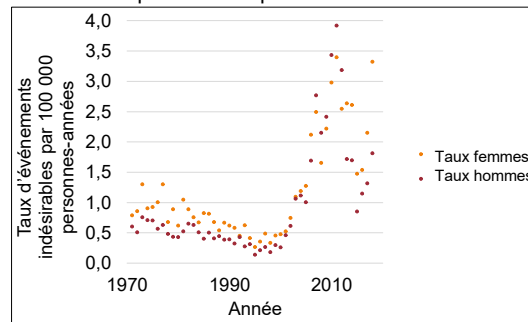


Figure 3. Taux annuel d'événements indésirables par 100 000 personnes-années selon le sexe.

Tendance d'augmentation annuelle de 4,2% [3,1 % to 5,2 %] au fil du temps.

Résultats Joinpoint en 6 segments:

- 1965-1974 : +22,3 % [12,0 à 33,6],
- 1974-2000 : -4,1 % [-5,3 à -2,9],
- 2000-2008 : +30,3 % [22,6 à 38,4],
- 2008-2014 : +4,1 % [-1,5 à 10,1],
- 2014-2017 : -26,0 % [-44,7 à -0,9],
- 2017-2019 : +35,4 % [3,8 à 76,7].

En **2012**, l'oxycodone produite par Purdue Pharma a été retirée du marché pouvant expliquer l'augmentation marquée⁸.

Le début de la **crise des opioïdes** au milieu des années 2000⁹ pourrait expliquer certaines fluctuations.

Aucune donnée sur le fentanyl n'a pu être extraite après **novembre 2015**.

Les déclarations d'événements indésirables sont **plus nombreuses chez les femmes** que les hommes, sauf entre 2008-2013.

Conclusion

Une **augmentation** globale du taux de déclaration des événements indésirables associés aux opioïdes est notée depuis 1965.

Néanmoins, plusieurs **fluctuations** ont été observées au cours des 20 dernières années.

Sachant que le nombre d'événements indésirables déclarés à Canada Vigilance puisse être grandement sous-estimés, les prochaines études devraient s'intéresser à élaborer une méthode afin de **surmonter la sous-estimation actuelle**.

La différence potentielle des déclarations entre **les femmes et les hommes** devrait également être investiguée.

Références

1. LCN. (2009). Un médicament prescrit est responsable. TVA Nouvelles. Repéré à <https://www.tvanouvelles.ca/2009/03/29/un-medicament-prescrit-est-responsable>
2. Larin, V. (2018). Dose de morphine mortelle: décédé faute d'avoir eu la surveillance requise. Repéré à <https://www.journaldesnouvelles.com/2018/10/02/morphine-faute-de-surveillance-mortelle>
3. Hazell, L., & Shakir, S. (2006). Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. *Drug Safety*, 29(5), 385-398.
4. Santé Canada. (2018). Programme Canada Vigilance. Repéré le 24 janvier 2020, à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/les-services/medicaments-grobalis-sante/medicaments-canada/programme-canada-vigilance.html>
5. Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS). (2010). Cadre conceptuel de la santé et de ses déterminants. Québec. Repéré à https://www.mssss.gouv.qc.ca/les-services/les-responsabilites-populationnelles/cadre_conceptuel.pdf
6. Santé Canada. (2020). Base de données en ligne Canada Vigilance. Repéré le 3 février 2020, à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/les-services/medicaments-produits-sante/medicaments-canada/base-donnees-effets-indesirables.html>
7. Statistique Canada. (2020). Tableau 17-10-0009-01 Estimations de la population, trimestrielles. Repéré le 7 février 2020, à <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/17-10-0009-01/article/171000901>
8. Howlett, K. (2017). Crise des opioïdes au Canada. Repéré à <https://www.thecanadianencyclopedia.ca/fr/article/canada-opioids>
9. Betzels, L., & Halverson, J. (2016). La crise des opioïdes au Canada : une perspective nationale. Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques au Canada, 38(6), 266-268. doi: <https://doi.org/10.24095/chronop.38.6.007>

Remerciements



Université du Québec à Trois-Rivières