

Une revue systématique des effets multi-niveaux influençant l'institutionnalisation des outils numériques de pharmacovigilance dans les pays à revenu faible et intermédiaire en utilisant le cadre NASSS

Racha Soubra, Hassane Alami, Pascale Lehoux
École de Santé Publique, Université de Montréal, Montréal, Canada



1. Mise en contexte

- ❖ La Pharmacovigilance permet de détecter les effets indésirables des médicaments (EIM) après leur mise sur le marché, réduisant la morbidité, la mortalité et les coûts.
- ❖ Dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), la fragilité des systèmes de santé, exacerbée par les conflits et l'instabilité politique, complique la gestion efficace des EIM, causant environ **750 000 décès évitables** par an (1).
- ❖ Bien que des applications numériques comme "Med Safety" soient déployées pour améliorer la pharmacovigilance, leur institutionnalisation dans ces **systèmes de santé en situation de crise**, où l'accès aux soins est souvent limité, est entravée par des facteurs multi-niveaux.
- ❖ La littérature actuelle sur les technologies de santé tend à se concentrer sur leurs avantages potentiels, avec une vision **déterministe**, sans aborder pleinement les complexités de leur mise en œuvre et de leur **institutionnalisation** (2), c'est-à-dire leur intégration durable dans les pratiques en fonction de normes légitimes.

2. Objectifs

Objectif 1 : Identifier les facteurs facilitants et contraignants l'institutionnalisation de la pharmacovigilance numérique dans les PRFI en situation de crise.

Objectif 2 : Élaborer des recommandations pour optimiser l'institutionnalisation des technologies numériques en pharmacovigilance.

3. Méthodologie

1- Revue systématique suivant PRISMA



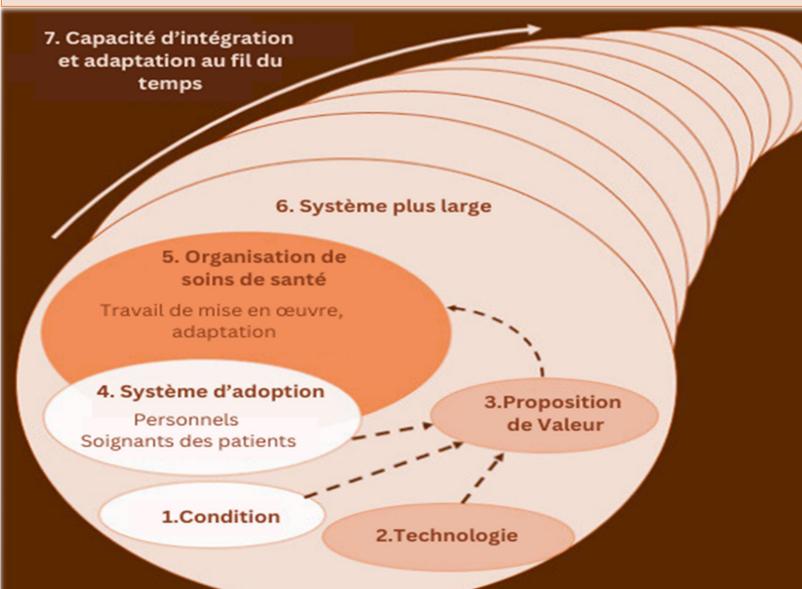
Littérature grise

2- Cadre théorique "Nonadoption, Abandonment, Scale-up, Spread, and Sustainability" (NASSS) (3) . Approche systémique pour comprendre les défis liés à l'intégration de ces technologies dans le temps.

4 Résultats

7. Capacité d'intégration et adaptation au fil du temps

Portée d'Adaptation : Manque de plans stratégique à long terme et financement continu ; absence de stratégies nationales. **Résilience Organisationnelle :** Défis de durabilité dus au manque de financement et de soutien à long terme.



1.CONDITION

Effets Indésirables des Médicaments

2.TECHNOLOGIE

MedSafety sur WEB-RADR, personnalisable, compatible iOS/Android, fonctionne hors ligne, supporte plusieurs appareils; données sont stockées au Centre de Monitoring d'Uppsala en Suède (UMC); Gratuit, soutenu par dons et partenariats.

6. Système plus large

Politique : PV souvent négligé ("politique silencieuse"). Réglementaire/Légal : Absence de cadres juridiques complets pour la PV dans les PRFI ; budget inadéquat et dépendance à l'aide externe ; cadres réglementaires limités ; non-harmonisation des régulations régionales. **Socio-culturel :** Fragilité socio-économique détourne l'attention des initiatives PV. Influence des organisations internationales (ex. : OMS, GF, GAVI) et des compagnies pharmaceutiques.

5. Organisation

Capacité à Innover : Ressources limitées, rotation élevée, faible sensibilisation à la déclaration électronique; **Préparation au Changement :** Manque de structures de soutien; **Décision d'Adoption :** Contraintes budgétaires, dépendance à l'aide externe; **Étendue du Changement Nécessaire :** Ajustements de flux de travail, passage du papier au numérique; **Travail Nécessaire :** Intégration dans les cultures organisationnelles existantes.

4. Adoptants

Personnel : Besoin de nouvelles compétences et d'une culture de soutien pour gérer la crainte de déclaration; **Patients :** Engagement variable, obstacles : accès à la technologie; **Aidants :** Accès limité à la technologie ; modèles de soutien par les pairs (ex. : Ouganda).

3. Proposition de Valeur

Valeur Amont : Pilote au Burkina Faso. Soutenu par OMS, UMC, MHRA etc.; **Valeur Aval :** Améliore la déclaration des EIM et la sécurité des patients. Gratuit dans plusieurs PRFI mais défis de durabilité et d'accessibilité.

Références:

- (1) OMS (2023). Sécurité des patients. [www.who.int. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety)
- (2) Zucker, L. G. (1987). Institutional theories of organization. Annual review of sociology, 13, 443-464.
- (3) Greenhalgh, T., Wherton, J., Papoutsi, C., Lynch, J., Hughes, G., Hinder, S., ... & Shaw, S. (2017). Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. Journal of medical Internet research, 19(11), e8775.

le CReSP est issu d'un partenariat entre

Université de Montréal

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal Québec